

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE 2025/05

1. OBJETO

El presente pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos que habrá de reunir el servicio de ***“desarrollo de un prototipo funcional completo del dispositivo médico NCSE_detect”***, desarrollado en el marco del proyecto ***“NCSE_detect: Un sistema para la detección automática de status epilepticus no convulsivos”***, financiado por ***Instituto de Salud Carlos III*** a través de la convocatoria ***Proyectos de Desarrollo Tecnológico en Salud, de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023***, cofinanciado con Fondos Europeos (FEDER y FSE+) en el periodo 2021-2027: y cuya adquisición se oferta en el presente procedimiento de contratación pública.

La prestación del suministro se efectuará con arreglo a los requerimientos y condiciones que se estipulan en este Pliego, en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y toda la normativa legal de aplicación relativa a esta contratación, de los que se derivarán los derechos y las obligaciones de las partes contratantes. El material/servicio a suministrar reunirá las condiciones exigidas por la legislación vigente.

2. DESCRIPCIÓN GENÉRICA DEL SUMINISTRO

Se pretende desarrollar ***el prototipo funcional completo de un dispositivo médico (prototipo mínimo viable) con capacidad para registrar actividad electroencefalográfica y determinar la presencia/ausencia de status epilepticus no convulsivos de forma automática y en tiempo real.***

Para el desarrollo del mismo, y con el objetivo de ***materializar la mencionada prueba de concepto***, se precisa de la contratación de ***un servicio que dé soporte al equipo de investigación en las tareas de desarrollo del prototipo funcional completo a través de servicios de diseño de producto, diseño de configuración final, encapsulado, desarrollo de firmware/software e interfaz con el usuario.***

Durante la ejecución del proyecto el adjudicatario contará con el ***conocimiento experto del equipo de investigación*** y con ***un servicio de soporte para la definición del roadmap regulatorio, estrategia de protección y ruta al mercado provisto por una consultora especializada.***

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El servicio incluye el desarrollo de los electrodos, la estructura que los mantendrá sobre el cuero cabelludo y la unidad de registro y procesado de la señal de electroencefalografía que, en su conjunto, conforman el dispositivo NCSE_detect.

El prototipo deberá poseer características:

- Capacidad para registrar actividad electroencefalográfica multicanal (8-16 posiciones)
- Capacidad para determinar la impedancia de los electrodos y posibilidad de detectar déficit en la calidad de la señal
- Flexibilidad para trabajar de forma inalámbrica en entornos hospitalarios y extra-hospitalarios implementando un sistema de comunicaciones flexibles, reconfigurables y securizadas para integrarse en entornos IoMT
- Diseño sostenible con una parte desechable (electrodos y/o arnés de sujeción) y otra reutilizable (unidad de adquisición y procesamiento/comunicaciones)
- Capacidad para implementar algoritmos de análisis y procesamiento de la señal de EEG en tiempo real
- Desarrollo en conformidad con las normativas aplicables a producto sanitario (Reglamento (UE) 2017/745; ISO 13485; ISO 14971)

Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante **declaración responsable**, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

4. CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO

4.1. Precio

Se establece un presupuesto base de licitación de sesenta mil euros (**60.000 €**), IVA excluido (12.600 € IVA).

4.2. Plazo de ejecución

La adquisición del suministro será efectiva desde la fecha de formalización del correspondiente contrato, y se desarrollará desde el **09/10/2025** hasta el **31/12/2026**.

El contrato será susceptible de prórroga en el caso de que el proyecto de investigación para el que se realiza la adquisición resulte prorrogado. La prórroga se acordará por el órgano de contratación y será obligatoria para el empresario, siempre que su preaviso se produzca al menos con dos meses de antelación a la finalización del plazo de duración del contrato. La prórroga que en su caso se produzca, no alterará la cuantía del producto a adquirir ni, por tanto, el importe de la contraprestación.

El contratista estará en posición de verificar la entrega efectiva del producto/prestación efectiva del servicio en un plazo máximo de QUINCE (15) días naturales, a contar desde la recepción de la orden de pedido. Los licitadores deberán manifestar, de forma

expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega.

4.3. Lugar de entrega

La entrega del suministro se realizará en la siguiente dirección:

Recinto del Hospital Universitario de Navarra

C/ Irunlarrea, 3

31008 Pamplona, España

(+34) 848 42 87 00

mvustarroz@unav.es

4.4. Documentación técnica

Deberá presentarse al menos:

- a) Descripción del servicio a suministrar mediante ficha técnica/memoria técnica de los mismos.
- b) Declaración responsable asumiendo el compromiso relativo a las condiciones de entrega, la caducidad de los reactivos, y en general, respecto a todas las especificaciones técnicas y obligaciones previstas en este Pliego de Prescripciones Técnicas, así como en el Pliego Regulador y Cuadro de Características que regulan la presente licitación.