

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 19/040

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Primera.- Objeto. El objeto del presente expediente de contratación consiste en el Suministro de fungible de artroscopia para el servicio de traumatología del Hospital Universitario de Fuenlabrada, conforme se detalla a continuación:

Nº LOTE	Nº ORDEN	CODIGO DE PRODUCTO	DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Cantidad prevista 12 meses	Importe unitario IVA EXCLUIDO	IMPORTE TOTAL ESTIMADO	IMPORTE TOTAL LOTE
1	TERMINALES DE CORTE DE MOTOR DE ARTROSCOPIA: Los terminales deben de tener: <ul style="list-style-type: none">Longitudes de trabajo disponibles para cirugía de pequeñas articulaciones, hombro, rodilla y cadera con la misma pieza de manoOpción de terminales rígidos y doblables.Terminales con movimiento reciproco						
	1	5425	TERMINALES PARA TEJIDO BLANDO (sinovio y meniscotomos). Disponibles en distintos diámetros (2,5; 3,5; 4; 5 y 5,5mm) , distintas longitudes para utilizar en todas las articulaciones y diferentes tipos de corte (+ o menos agresivos)	200	90,00 €	18.000,00 €	
	2	5426					
	3	4984					
	4	4987					
	5	4988					
	6	4989					
	7	5427	TERMINALES PARA HUESO (fresas). Disponibles en distintos diámetros (2,5; 3,5; 4; 5 y 5,5mm) y distintas longitudes para utilizar en todas las articulaciones. Diferentes terminaciones tanto de la fresa como de la cubierta protectora.	50	90,00 €	4.500,00 €	
	8	13028					
	9	5428					
	10	5429					
	TERMINALES DE ELECTRO BISTURÍ PARA ARTROSCOPIA						
	11	925	Posibilidad de distintos terminales con diferentes terminaciones y varios diámetros (2,5; 3,5 y 4mm.) Pieza de mano integrada en el electrodo. Posibilidad tanto de mando manual como de pedal para activar el corte, la coagulación y modificar los niveles de potencia. Posibilidad de aspiración incorporada en el cabezal.	220	140,00 €	30.800,00 €	
	EQUIPO DE ARTROSCOPIA DE CADERA Sistema de cánula, terminales de motor de artroscopia y electro bisturís de mayor longitud que los estándar, para su utilización en cirugía artroscópica de cadera						
	12	9027	Terminal vaporizador para artroscopia de cadera	10	165,00 €	1.650,00 €	66.645,00 €

Nº LOTE	Nº ORDEN	CODIGO DE PRODUCTO	DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Cantidad prevista 12 meses	Importe unitario IVA EXCLUIDO	IMPORTE TOTAL ESTIMADO	IMPORTE TOTAL LOTE
	13	10389	CARTUCHOS IRRIGACIÓN Y SUCCIÓN BOMBA DE ARTROSCOPIA. Sistemas de cartuchos desechables de un solo uso para bomba de artroscopia. Fabricados en plástico, sin látex y libres de PVC. Diferenciación entre cartucho de succión (vaporizador, sinoviotomo salida cánula e irrigación.	35	45,00 €	1.575,00 €	
	14	10388	Terminal para artroscopia sinoviotomo	50	100,00 €	5.000,00 €	
	15	10387	Terminal para artroscopia/fresa	5	100,00 €	500,00 €	
CÁNULAS DESECHABLES PARA ARTROSCOPIA DE CADERA							
	16	4996	Sistema de cánula roscada con obturador, así como sistema de irrigación/aspiración. Con válvula ajustable para la entrada y salida de flujo. Disponible con espirales y sin espirales. Fabricados en material plástico resistente y translúcido. Disponible en diferentes tamaños y de mayor longitud que las cánulas estándar.	210	22,00 €	4.620,00 €	
<p>El adjudicatario de este lote se comprometerá a la cesión de dos torres completas de artroscopia durante la ejecución del contrato con las siguientes características:</p> <p>CAMARA ARTROSCOPIA:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cámara CMOS • Resolución Full HD 1080p • Pantalla LCD táctil • Cabezal de cámara con botones de control programables • Salidas digitales (DVI, analógicas (S-Video) y Fibra óptica. • Cabezal con adaptador focal de 18mm • Esterilizable en plasma • Exenta de látex <p>FUENTE DE LUZ:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fuente de Luz LED • Pantalla LCD táctil • Activación de la fuente desde el cabezal de cámara <p>SISTEMA DE CAPTURADOR DE IMÁGENES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Captura de imágenes en 1920x1080p • Grabación de video en MPEG2 HD, MPEG2 Y MPEG1 							



Nº LOTE	Nº ORDEN	CODIGO DE PRODUCTO	DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Cantidad prevista 12 meses	Importe unitario IVA EXCLUIDO	IMPORTE TOTAL ESTIMADO	IMPORTE TOTAL LOTE
			<ul style="list-style-type: none"> Control de fotografía y video desde el cabezal de cámara Doble canal de grabación Posibilidad de seleccionar el formato de la fotografía y el video Memoria interna de 1TB Integración con DICOM y NETWORK Pantalla táctil y rotatoria Control remoto desde el cabezal de cámara y mando a distancia Grabación de imágenes y videos en distintos soportes: CD, DVD, dispositivo USB, Ipad. Posibilidad de anotaciones en tiempo real en fotos y videos <p>MONITORES</p> <ul style="list-style-type: none"> Tecnología LED Monitor 26" Resolución 1920 x 1080p Salidas HD y HDTV Conexiones digitales y analógicas; DVI, VGA, SD-SDI, S VIDEO, FIBRA OPTICA <p>CONSOLA MOTOR DE ARTROSCOPIA - VAPORIZADOR</p> <ul style="list-style-type: none"> Sistema de resección artroscópica que combina sistema de ablación por radiofrecuencia (vaporizador) y motor de artroscopia (sinoviotomos y fresas) en la misma consola <p>BOMBA DE ARTROSCOPIA</p> <ul style="list-style-type: none"> Bomba de artroscopia con control total de Irrigación y succión, integrada con motor de artroscopia y vaporizador Rango de flujo de 0-3l/m Valores predeterminados y modificables por articulación tanto para flujo de entrada como para presión Función de lavado rápido y despeje. Posibilidad de control remoto, con mando o pedal. Posibilidad de controlar desde el pedal del vaporizador. Creación de diferentes perfiles por articulación y por cirujano a través de ipad. 				
2			<p>LIGAMENTOPLASTIA</p> <p>La oferta debe contener todos los materiales necesarios para realizar la intervención Y NO SUPERAR EL IMPORTE DEL LOTE.</p> <p>EN EL CASO DE NO SER OFERTADOS SERÁN A PRECIO 0</p> <p>El instrumental de los dos sistemas deberá ir en una misma caja de instrumental.</p> <p>El adjudicatario de este lote se comprometerá a la cesión de 2 juegos de instrumental durante la ejecución del contrato.</p>				29.525,00 €



Nº LOTE	Nº ORDEN	CODIGO DE PRODUCTO	DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Cantidad prevista 12 meses	Importe unitario IVA EXCLUIDO	IMPORTE TOTAL ESTIMADO	IMPORTE TOTAL LOTE
	17	4997	FIJACIÓN INTERFERENCIAL <i>Características:</i> tornillo interferencial canulado. <i>Materiales:</i> titanio, PEEK y Biocomposite (PLLA + TCP) <i>Medidas:</i> 6mm, 7mm, 8mm, 9mm, 10mm, 11mm y 12mm de diámetro y 23mm, 28mm y 35mm de longitud. <i>Opciones:</i> con o sin vaina protectora desechable y posibilidad de tornillos de inserción retrograda.	50	153,00 €	7.650,00 €	
	18	5876	FIJACIÓN CORTICAL <i>Características:</i> sistema de fijación cortical suspensoria ajustable con placa y sutura. Talla única ajustable y autobloqueante, con 4 puntos de bloqueo. Botón de pequeño diámetro que pasa a través de un orificio cortical de 3.5mm. <i>Materiales:</i> botón titanio con sutura de alta resistencia de calibre #5 entrelazada formando un soporte cuádruple. <i>Opciones:</i> posibilidad de sistema específico para HTH y de un sistema sin placa que permita adaptar botones de diferentes tamaños y formas. Diferentes opciones que permitan ajustar el sistema tanto intra-articular como desde el lado femoral/tibial. Opción de sistema con sutura específica para el volteo de la placa.	25	179,00 €	4.475,00 €	
	19	8056	FIJACIÓN TRANSFIXIANTE <i>Características:</i> sistema de fijación femoral transversal mediante pin para la suspensión de plastia con cabeza roscada para aumentar la fijación cortical. <i>Materiales:</i> BioComposite (PLLA + β TCP) <i>Medidas:</i> 5mm de diámetro y 40mm y 50mm de longitud.	25	210,00 €	5.250,00 €	
			BOTÓN CORTICAL PARA TÉCNICA ALL INSIDE <ul style="list-style-type: none"> Botón oblongo de titanio para fijación cortical ajustable para reparaciones del ACL de 8 x 12 mm. Con dos orificios ranurados para el paso de las suturas sin tener que enhebrarlas. Variantes botón redondo con dos orificios de sutura de 14 mm o botones redondos cóncavos de 11mm, 14mm o 20 mm que se fijan en el orificio de brocado de la cortical externa. 	15	150,00 €	2.250,00 €	



Nº LOTE	Nº ORDEN	CODIGO DE PRODUCTO	DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Cantidad prevista 12 meses	Importe unitario IVA EXCLUIDO	IMPORTE TOTAL ESTIMADO	IMPORTE TOTAL LOTE
	21	10383	SISTEMA DE FRESADO RETROGADO <ul style="list-style-type: none"> Dispositivo pin guía de 3.5 mm convertible en broca retrógrada mediante el accionamiento de un botón. Disponibles en diferentes diámetros de 6 a 13 mm en incremento de 0.5 mm con diferentes longitudes desde 25 a 35 cm. Marcas láser cada 5 mm en toda la longitud de vástago. Opción de un dispositivo con las mismas características que englobe los diámetros de broca de 6 a 12 mm en el mismo producto. 	30	330,00 €	9.900,00 €	
3	SISTEMAS DE SUTURA MENISCAL Sistema de sutura, para fijación de roturas periféricas meniscales, con sistema de colocación por vía artroscópica.						11.100,00 €
	20	4998	Sutura con posibilidad de utilización como aguja recta o curva en el mismo dispositivo. Dos implantes de peek dentro de la aguja y sutura de alta resistencia del 2-0# con nudo deslizante preanudado	50	150,00 €	7.500,00 €	
	21	13027	Empujador – Cortador de sutura	15	240,00 €	3.600,00 €	
TOTAL IMPORTE DE LICITACIÓN.....							107.270,00 €



REQUERIMIENTOS TÉCNICOS, IMPRESCINDIBLES E IRRENUNCIABLES EN TODOS LOS PRODUCTOS OBJETO DE LICITACIÓN:

1. Será condición de admisibilidad de las proposiciones, el cumplimiento íntegro de las prescripciones técnicas establecidas en este Pliego.
2. **Se deberán aportar:**
 - **Datos bibliográficos respecto a resultados, seguridad, complicaciones, etc., relacionados con los materiales ofertados. El no aportar bibliografía específica respecto al implante será factor excluyente.**
 - **Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos.**
 - **Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, “insert” o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.**
3. **Etiquetado:**
 - Identificación y datos del producto (nombre comercial y referencia).
 - Fabricante (nombre y dirección).
 - Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
 - Número de lote de fabricación.
 - Período de validez (caducidad)
 - Fecha y método de esterilización (cuando proceda)
 - Identificación de material no reutilizable.
 - Marcado CE de producto sanitario.
 - La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” o similar.
4. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre.
5. En cuanto a la señalización en el envase de los productos habrá de aplicarse las normativas europeas EN 980:2003 y EN 980:2008.
6. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.
7. No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de productos.

NORMATIVA GENERAL PARA LOS ADJUDICATARIOS

- El/los adjudicatarios aportarán el instrumental, así como los accesorios y/o componentes precisos para las intervenciones, que serán repuestos en caso necesario, debidamente colocados en Cajas Gráficas herméticas esterilizables que faciliten su utilización e identificación.
- Los implantes deberán venir, igualmente, colocados y clasificados de forma que facilite su implantación.
- Es obligatorio que el Hospital tenga disponible cuando sea necesario el instrumental preciso así como los implantes, cuya dotación será fijada entre la empresa ADJUDICATARIA DEL CONCURSO y EL HOSPITAL.
- **CAMBIOS DE REFERENCIA:** Si durante la vigencia del contrato se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y funcionalidad del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios, previa solicitud a la Unidad de contratación y autorización del responsable del contrato.

Segunda.- Alcance de las características técnicas. Las empresas licitadoras deberán ofertar el material que constituye el objeto de este expediente de contratación, tomando como referencia las características técnicas que se describen en la cláusula primera.

Los licitadores deberán ajustar sus ofertas de los números de orden referentes a los implantes, a una propuesta técnica en la que, corriendo todos los gastos por su cuenta, se describa la solución tecnológica ofertada.

Tercera.- Sólo se admitirá un precio por Código de Producto, es decir todas las medidas del mismo producto, deben valorarse al mismo precio.

Cuarta.- Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de los lotes, según modelo de Anexo II del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Cuando el Precio Unitario, sin IVA ofertado, supere el precio unitario, sin IVA de licitación, la proposición será desechada.

Aquellas proposiciones en las que el resultado del producto del precio unitario, sin IVA, por el número de unidades estimadas, sea superior a la Base Imponible, sin IVA, especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.

Asimismo, serán excluidas las proposiciones económicas presentadas a lotes con varios componentes, que no oferten a la totalidad de los mismos, o que excedan el precio de licitación, sin IVA, de alguno de ellos.

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

Quinta.- Protección del Medio Ambiente. Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

Sexta.- Incorporación al contrato. El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME EL ADJUDICATARIO

Fuenlabrada, a 23 de octubre de 2019

EL DIRECTOR GERENTE

FECHA Y FIRMA

Fdo: Gema Sarmiento Beltrán
Directora de Recursos Humanos
Directora Gerente Suplente
(Orden 1100/2019 del Consejero de Sanidad)
Hospital Universitario de Fuenlabrada



ESTA PROHIBIDO FUMAR EN TODO EL HOSPITAL