



P.A.S.A. HCCR-23/2019-SU

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO CON CRITERIO PRECIO PARA EL SUMINISTRO DE CAJA PARA ANTEPIE COMPLEJO CON DESTINO AL HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente documento es establecer los requerimientos técnicos básicos para la contratación del suministro de caja para antepie complejo con destino al Servicio de Traumatología.

2.- CONDICIONES GENERALES

2.1.- Condiciones generales de ejecución del suministro

El suministro se efectuará en el horario y lugar establecido por el Hospital Central de la Cruz Roja.

2.2.- Constitución de consigna

El hospital pondrá a disposición del adjudicatario un espacio de almacenamiento, si lo consideran, para establecer una consigna de forma consensuada, siendo el Hospital el responsable de su custodia. Se permitirá al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica.

El adjudicatario cumplimentará el acuerdo de consignación de depósito de implante (Anexo 1) y lo enviará al Servicio de Suministros para su formalización.

El material depositado vendrá acompañado de su correspondiente albarán valorado, uno por cada artículo, figurando como mínimo, la referencia, cantidad, número de lote, número de serie y fecha de caducidad.

Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según utilización y procedimiento establecido por el Hospital.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/cay mediante el siguiente código seguro de verificación: **0963357169010259552549**

Ante la comunicación del material implantado, su reposición no podrá demorarse más de 48 horas. Dicha reposición irá acompañada del correspondiente albarán valorado, donde figurará el número de pedido que repone y que figura en la petición del centro, la referencia, el número de historia clínica del paciente a quien corresponde la reposición, así como el número de serie y de lote, y la fecha de caducidad.

2.3.- Plazo de entrega/reposición

El plazo de entrega/reposición de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de 48 horas a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados como urgentes por el Hospital, serán suministrados en las 24 horas siguientes a la recepción del pedido.

A la finalización de este contrato y/o de los contratos derivados del mismo, y previo acuerdo con el Hospital, los depósitos no consumidos serán retirados por el adjudicatario sin coste para el Hospital.

2.4.- Reposición por anomalía y defectos en el dispositivo

Caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada, debiendo comunicar al Servicio de Suministros la causa y motivo de dicha sustitución.

2.5.- Equipamiento

El adjudicatario suministrará en régimen de cesión el aparataje, equipamiento y materiales necesarios para la realización del implante que se adjudique, asimismo se hará cargo de actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de cambio o mejora de tecnología, sin coste adicional para el Hospital.

El adjudicatario cumplimentará, por cada equipo, acta de cesión de uso (Anexo 2) y lo enviará al Servicio de Suministros para su formalización.



La empresa adjudicataria deberán aportar con la cesión del equipamiento el manual de instrucciones en castellano incorporando la siguiente documentación relativa al mismo:

- Descripción técnica del equipo y mantenimiento.
- Manual de uso e instrucciones.
- Información sobre los instrumentos o accesorios adecuados para ser utilizados con el producto.
- Año de fabricación del equipo ofertado, condición de “nuevo” y vida útil.
- Precauciones.
- Descripción en caso de disponer de algún tipo de elemento acumulador de energía (baterías/pilas), identificación del fabricante, referencias,...
- Normas de obligado cumplimiento a los que esté sometido el equipamiento en cuanto a la seguridad y protección en el trabajo.
- Aportación de manuales completos de usuarios y técnicos en castellano.

Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en el plazo y bajo los términos que concrete con el Hospital. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital. Los gastos de cualquier naturaleza que pudieran ocasionarse serán por cuenta del proveedor. En caso de incumplimiento de esta condición podrá ser incautada la fianza definitiva.

2.6. – Servicio Técnico

El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento técnico, tanto preventivo como correctivo, de los equipos durante todo el periodo de vigencia del contrato, que incluirá todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, etc., que sean necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos, así como la asistencia técnica inmediata ante reparaciones de las averías que se produzcan.

El adjudicatario se comprometerá a que su Servicio Técnico atenderá las consultas telefónicas sobre averías de los equipos o programas informáticos, en un tiempo máximo de 30 minutos, desde el momento que la Unidad lo requiera, resolviéndolas



preferiblemente, mediante acceso remoto vía internet, por teléfono, correo electrónico, fax, etc., o si fuera necesario, desplazándose al Hospital en un tiempo máximo de 4 horas si los responsables del servicio de Traumatología consideran que es urgente, o de 24 horas si dichos responsables no la consideran urgente, contados a partir del momento de la comunicación por parte del servicio de Traumatología.

El adjudicatario presentará en su oferta para su valoración un Plan de asistencia técnica personalizado, con los requerimientos técnicos mínimos descritos, los tiempos y días que cubre de respuesta tanto telefónica como de presencia física y los medios disponibles para su soporte técnico.

Si la avería no se resuelve completamente en 2 días, se procederá, en caso de determinarlo así el Hospital, al cambio de equipamiento y/o adoptar medidas que no interrumpan la actividad normal del servicio de Traumatología.

2.7. – Formación

Será por cuenta del adjudicatario el entrenamiento y adiestramiento del personal técnico y facultativo mediante cursos formativos de adecuada duración y que cubran todo el personal implicado, así como el suministro de material técnico necesario.

Para ello el adjudicatario deberá disponer de un especialista que apoye al personal del servicio de Traumatología en la puesta en marcha de técnicas, configuración de los sistemas hasta que el manejo y funcionamiento de los mismos sea fluido sin su apoyo.

Se valorará el Plan de formación inicial y su continuidad en el tiempo.

3.- REQUERIMIENTOS TÉCNICOS DE LOS PRODUCTOS OBJETO DE LICITACIÓN. CONDICIONES DE LAS PROPOSICIONES.

3.1.- A continuación, en el apartado siguiente, se exponen los productos que son objeto de licitación, con indicación de las características que, con carácter mínimo, deberán cumplir las proposiciones ofertadas de este contrato, como condición de admisibilidad.

3.2.- Si alguna de las características técnicas indicadas determina una marca o modelo exclusivo, dicha indicación deberá entenderse como equivalente.



3.3.- Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos de legalidad y de autorización de comercialización establecidos en la normativa nacional y comunitaria.

3.4.- La empresa adjudicataria proporcionarán, sin cargo alguno, el instrumental, equipamiento y/o material adicional que resulte preciso para la adecuada implantación.

3.5. – Serán excluidas aquellas proposiciones técnicas que no incluyan la totalidad de los productos o componentes definidos en el lote.

3.6.- Documentación técnica:

- Relación de productos ofertados en cada uno de los lotes en que se organiza el expediente.
- Ficha técnica y descripción técnica de los productos ofertados, así como cualquier otra información que, en su caso, resulte precisa, para acreditar el cumplimiento de los requerimientos técnicos establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.
- Declaración de Marcado de Conformidad CE de los productos sanitarios ofertados.
- Los artículos ofertados deberán cumplir lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios y, para el caso de productos implantables, el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos así como el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre para los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”. Asimismo, deberán acreditar estar en posesión del certificado acreditativo del marcado CE, otorgado por un Organismo Notificado.

4.- PRODUCTOS QUE SON OBJETO DE LICITACIÓN. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS.

ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD ESTIMADA	PRECIO UNITARIO S/IVA	PRECIO UNITARIO C/IVA
1	TORNILLOS AUTOPERFORANTES	39	194,00	213,40
2	TORNILLOS DE COMPRESIÓN SIN CABEZA CON PUNTA AUTOPERFORANTE	20	138,00	151,80
3	TORNILLOS GRANDES FRAGMENTOS	15	379,00	416,90
4	GRAPAS DE COMPRESIÓN	5	148,00	162,80
5	GRAPAS SIN COMPRESIÓN	5	148,00	162,80



CAJA DE ANTEPIE Y TENODESIS: Compuesto por los componentes 1, 2, 3, 4 Y 5 (la adjudicación de este lote será conjunta)

Todos los componentes que integran este lote vendrán organizados en una caja, cuya finalidad será poder disponer de todo el material necesario para cada intervención.

▪ **Componente 1 – Tornillos Autoperforantes:**

Tornillos tipo autorrompibles para osteotomías metatarsianas (Weil, Chevron) autorroscantes y autoperforantes, con miniadaptador para poder implantarlos a motor sin utilizar la llave del cabezal Jacobs.

- Material: aleación de titanio anodizado.
 - Tamaños: 2mm de diámetro con una longitud de 11mm a 14mm
 - Cabeza de triple anclaje

▪ **Componente 2 – Tornillos de Compresión sin Cabeza con punta autoperforante (patentada) para inserción directa en hueso sin brocado:**

Tornillos canulados de doble rosca y sin cabeza para osteotomías, artrodesis y fijación de fracturas del antepie.

- Material: titanio anodizado.
- Cabeza de trébol para facilitar la colocación/extracción del tornillo.
- Orientación de espiras permitiendo una Compresión paralela de los fragmentos óseos.
- Cabeza cónica permitiendo una progresiva inserción en el hueso y una apropiada fijación.
- Aguja guía de Kirschner de 1mm y 1.2mm
- Tamaños:
 - 2.3mm 2.7mm y 3.2mm de diámetro con región proximal troncocónica (para facilitar la inserción del tornillo) plana y una longitud de 10 a 30mm, 14 a 30mm y 14 a 40mm respectivamente.



- 2.7mm y 3.2mm con región proximal troncocónica biselada y una longitud de 18 a 40 mm, y 22 a 40mm (bisel de 30º) y 42-60mm (bisel de 40º).

▪ **Componente 3 – Tornillos de grandes fragmentos:**

Tornillos canulados de doble rosca y sin cabeza para osteotomías, artrodesis y fijación de fracturas del medio y retropié.

- Material: titanio anodizado.
- Cabeza de trébol para facilitar la colocación/extracción del tornillo
- Orientación de espiras permitiendo una Compresión paralela de los fragmentos óseos.
- Cabeza cónica permitiendo una progresiva inserción en el hueso y una apropiada fijación.
- Aguja guía de Kirschner de 1.2mm y 2.2 mm.
- Tamaños:
 - 4.2mm y 6.5mm de diámetro región proximal troncocónica (para facilitar la inserción del tornillo) plana y una longitud de 30 a 60mm, y 40 a 100mm respectivamente.

▪ **Componente 4 – Grapas de compresión:**

- Para la fijación estable de osteotomías correctoras, mediante un implante de bajo perfil y cómoda utilización.
 - Fabricadas en acero quirúrgico
 - Grapas superelásticas y sin dientes
 - Distancia entre ejes: de 10mm y 12mm
 - Versión monocortical y bicortical
 - Disponibilidad de, al menos, 10 tamaños.



▪ **Componente 5 – Grapas sin compresión:**

- Las grapas de varización se utilizan para la reparación de fracturas y osteotomías de la 1a falange.
- Con cuatro tipos de medidas 1.0 mm:
 - Distancia del centro 08mm a 26 °
 - Espaciado de 10mm a 26 °
 - Espaciado de 08mm a 90 °
 - Espaciado de 10mm a 90 °

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital durante el tiempo de vigencia del contrato, un equipo completo de motor quirúrgico en perfectas condiciones de uso para la realización de las intervenciones que impliquen la implantación del material.

CARACTERÍSTICAS MOTOR

Los motores deberán ser eléctricos, dotados de consola de motor, cables de red y conexión de motor.

- Motor de mano tipo lápiz para sierra sagital con 17 cm de longitud máxima, 2,6 cm de diámetro máximo y 200g de peso máximo. Disponibilidad de varios tipos de sierra sagital, que no pueden diferir demasiado respecto a los siguientes tamaños en mm (longitud x ancho x grosor):
 - 18.5 x 10 x 0.4
 - 25.5 x 9.5 x 0.4
 - 18.5 x 5.5 x 0.4
 - 41 x 9.5 x 0.4



- Motor de mano tipo lápiz con emboque para perforar/fresar de tipo recto. La pieza deberá ser de bajo peso (máximo 200g), con una longitud no mayor de 13cm y diámetro aproximado de 2 cm. Disponibilidad de varios tipos de fresas para cirugía percutánea:
 - Fresas de corte lateral: Shannon 44 short y Shannon 44 long
 - Fresas de rebajado fino: Wedge Burrs X-Mass tree 3.1 y Wedge Burrs X-Mass tree 4.1
 - Fresas de rebajado grueso

Además, deberán aportar un kit de percutánea con un mango de bisturí para hojas tipo Beaver y 4 raspas para cirugía percutánea: 2 de tamaño pequeño y 2 de tamaño grande.

- Motor de mano modular de bajo peso (tipo pistola) con introductor de agujas y pines (de 0,6 a 2mm y de 2 a 3,2mm), adaptador Jacob (preferentemente sin llave) e introductor de brocas pequeñas de anclaje rápido. Dicho motor no debe tener un peso superior a los 700g y debe tener una velocidad de al menos 1250rpm, así como tener la ventaja de poder ser lavada activamente permitiendo sujetar la empuñadura bajo líquidos durante la limpieza, antes de la esterilización.
- Dos cables para la conexión de las piezas de mano con la consola.
- Un pedal para el accionamiento de la pieza de mano tipo lápiz con emboque para perforar / fresar de tipo recto.

Madrid, a 8 de noviembre de 2019

LA DIRECTORA DE GESTIÓN

Fdo.: Estrella Mas Cebrián





Hospital Central de la Cruz Roja
San José y Santa Adela



Avda. de Reina Victoria, 22-24
Teléfono 91 453 83 00
28003 MADRID

Fecha:

ACUERDO DE CONSIGNACIÓN DE DEPÓSITO DE IMPLANTES

DE UNA PARTE,, en calidad de DIRECTOR/A DE GESTIÓN del Hospital Central de la Cruz Roja, con NIF Q2877042H

Y DE LA OTRA, Doña/Don....., actuando en calidad de representante legal de la empresa, con NIF

Reconociéndose recíprocamente ambas partes competencia y capacidad legal suficiente, convienen suscribir el presente

ACUERDO

El Hospital Central de la Cruz Roja y, acuerdan que constituya un depósito en este Hospital por los productos y las cantidades relacionadas. El presente acuerdo de consignación entrará en vigor a partir de la fecha de la firma por ambas partes del mismo.

Al celebrar el presente acuerdo este Hospital no se compromete a ampliar su plazo de vigencia ni a celebrar acuerdos posteriores, cuando éste haya vencido, sobre los productos sujetos a las condiciones de este acuerdo ni sobre ningún otro producto.

Los productos sujetos a las condiciones del presente acuerdo siguen siendo propiedad de, hasta que el Hospital los utilice. Todos los gastos derivados de la constitución, reposición, revisión y retirada del depósito correrán a cargo de la citada firma.

Durante su periodo de vigencia los precios de los productos en depósito no sufrirán incremento alguno.

El Hospital se reserva el derecho de ampliar o reducir el número de unidades que constituyen el depósito en base a los consumos que se produzcan.

..... podrá visitar el Hospital para revisar la localización y el estado de cualquier producto que esté en posesión del Hospital bajo las condiciones del presente acuerdo, siempre que lo notifique al Hospital con antelación suficiente. Como máximo las visitas serán trimestrales, y programadas en acuerdo entre y el Hospital.

En el momento de expirar el presente acuerdo los productos serán retirados de este Hospital por esa firma comercial.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/cay mediante el siguiente código seguro de verificación: 0963357169010259552549



Hospital Central de la Cruz Roja
San José y Santa Adela



Avda. de Reina Victoria, 22-24
Teléfono 91 453 83 00
28003 MADRID

ACUERDO DE CONSIGNACIÓN DE DEPÓSITO DE IMPLANTES

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	REFERENCIA	Nº LOTE	CANTIDAD	CADUCIDAD

Conforme del Jefe/Supervisora de la División de destino Fdo: D.	Conforme por la firma comercial (Firmado y sellado) Fdo:
Vº Bº de la Dirección de la División de destino Fdo: Dª	DILIGENCIA: Para hacer constar que esta CONSIGNACIÓN DE DEPÓSITO ha sido aprobada en la Comisión de Dirección de, Acta núm. . DIRECTOR/A DE GESTIÓN





Hospital Central de la Cruz Roja
San José y Santa Adela



Avda. de Reina Victoria, 22-24
Teléfono 91 453 83 00
28003 MADRID

FECHA:

N. Solicitud:
(a señalar por Suministros)

GFH/ Servicio
Solicitante

Cod.

Nombre

ACTA CESIÓN DE USO

DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO	
PROVEEDOR	
UBICACIÓN DE DESTINO	
PERIODO DE CESIÓN	Desde: Hasta: Total Meses:

A rellenar por suministros

VALOR ACTUAL (Importe)				
Ref. Provee.	Descripción consumibles	Cantidad anual estimada	Impte unitario (IVA incluido)	Impte total anual
TOTAL ANUAL ESTIMADO				
TOTAL PERIODO CESIÓN ESTIMADO				

Por la presente aceptamos la recepción conforme de los materiales. (Adjuntar albarán)

Conforme del Jefe/Supervisora de la División de destino	Conforme por la firma comercial (Firmado y sellado)
Fdo:	Fdo:
Vº Bº de la Dirección de la División de destino	DILIGENCIA: Para hacer constar que esta CESIÓN DE USO ha sido aprobada en la Comisión de Dirección de, Acta núm. .
Fdo:	LA DIRECTORA DE GESTIÓN

CONDICIONES DE LA CESIÓN:

El proveedor cede al Hospital Central de la Cruz Roja, San José y Santa Adela el equipo reseñado y por el periodo establecido anteriormente, asumiendo el cedente el coste de instalación, si fuere preciso, de la formación de los profesionales en el manejo del mismo, así como, de las reparaciones y mantenimiento necesarios para una correcta utilización.