

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PASA 2019-1-1

**SUMINISTRO DE MATERIAL:
PRÓTESIS TUMORAL FEMUR TOTAL**

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Prótesis tumoral fémur total para cubrir las necesidades asistenciales del Hospital Universitario "La Paz" conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente Pliego.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE Y NÚMERO DE ORDEN:

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

Ver "Anexo 1".

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:

Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:

- Modelo "Anexo A Relación de productos ofertados" incluido en el Pliego de Cláusulas Administrativas.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos 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.
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.
- Compromiso relativo al plazo de entrega.
- Cualquier otra documentación que resulte necesaria para la acreditación de las especificaciones técnicas previstas en este Pliego de Prescripciones Técnicas.

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

MUESTRAS:

Muestras: NO

- o Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional.

PLAZO DE ENTREGA

Plazo de entrega: Desde el envío del pedido por fax ó mail, el proveedor tendrá un plazo máximo de 4 semanas para la entrega del material. En caso de pedidos urgentes, el plazo se reducirá a 3 semanas. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega

NORMATIVA:

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios). Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

FORMACIÓN:

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

OTROS

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.



FIRMA: JEFE DE SECCIÓN DE TRAUMATOLOGÍA
(Dr. Eduardo José Ortiz Cruz)

ANEXO 1

SUMINISTROS - Prescripciones técnicas

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	I00022	CÚPULA EXTERNA, ACERO INOX. P/PRÓTESIS TUMORAL PARCIAL DE CADERA BIPOLAR. MONOBLOK. 28/48 MM	UN	411,63	374,21	1	411,63	374,21	10	37,42
	2	I00039	CONO MODULAR/NEUTRO. CON ORIENTACIÓN VARIABLE 12/14 - 3-7/0°. TiNb	UN	1.012,00	920,00	1	1.012,00	920,00	10	92,00
	3	I00863	CUERPO/TROCANTES CON HA. PARA PRÓTESIS TUMORAL. TiNb. CON CUELLOS VARIABLES Y DIFERENTES ANGULACIONES	UN	4.928,00	4.480,00	1	4.928,00	4.480,00	10	448,00
	4	I01027	MÓDULO EXTENSIÓN 50-80-120 MM DE PRÓTESIS TUMORAL DE RODILLA. TiNb. SEPARACIÓN DE LOS EJES DE 1 EN 1 CM	UN	2.090,00	1.900,00	3	6.270,00	5.700,00	10	570,00
	5	I01386	TORNILLO DE BLOQUEO P/CLAVO DE FEMUR TiNb	UN	682,00	620,00	5	3.410,00	3.100,00	10	310,00
	6	I61282	CONECTOR DE FEMUR PROXIMAL CON FEMUR DISTAL DE TiNb. CON 51 DE CURVATURA	UN	2.640,00	2.400,00	1	2.640,00	2.400,00	10	240,00
	7	I76372	CABEZA METÁLICA UNIPOLAR P/PRÓTESIS PARCIAL CADERA PRIMARIA CEMENTADA	UN	346,50	315,00	1	346,50	315,00	10	31,50
	8	I86760	VÁSTAGO TULIPA P/PRÓTESIS TUMORAL FEMORAL/DISTAL DE 135 MM. TiNb.	UN	1.497,76	1.361,60	1	1.497,76	1.361,60	10	136,16
	9	I87165	COMPONENTE FEMUR DISTAL C/ADAPTADOR Y PERNO DE BLOQUEO A MEDIDA P/PRÓTESIS TUMORAL TiNb.	UN	7.716,85	7.015,32	1	7.716,85	7.015,32	10	701,53
	10	I87172	BASE TIBIAL PARA PRÓTESIS TUMORAL A MEDIDA DE TiNb	UN	1.252,35	1.138,50	1	1.252,35	1.138,50	10	113,85
TOTALES								29.485,09	26.804,63		2.680,46

