

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO, A ADJUDICAR MEDIANTE ACUERDO MARCO, DE SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA ARTROSCOPIAS, CON DESTINO A LOS HOSPITALES INFANTA SOFÍA, TAJO, SURESTE, HENARES, INFANTA LEONOR, INFANTA CRISTINA Y FUENLABRADA.**

**1. OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de productos para artroscopia para los hospitales Infanta Sofía, Tajo, Sureste, Henares, Infanta Leonor, Infanta Cristina y Fuenlabrada.

**2. ÍNDICE DE PRODUCTOS OBJETO DE LICITACIÓN:**

**TERMINALES DE ARTROSCOPIA.**

**Lote 1:** Terminales de artroscopia flexible – Cadera.

- 1.1. Sinoviotomo.
- 1.2. Vaporizador.
- 1.3. Fresa.

**Lote 2:** Terminales de artroscopia rígido – Cadera.

- 2.1. Sinoviotomo.
- 2.2. Vaporizador.
- 2.3. Fresa.

**Lote 3:** Terminales de artroscopia rígido – Rodilla y Hombro.

- 3.1.- Sinoviotomo.
- 3.2.- Vaporizador.
- 3.3.- Fresa.

**Lote 4.-** Terminales de artroscopia rígido – Pequeñas articulaciones.

- 4.1.- Sinoviotomo.
- 4.2.- Vaporizador.
- 4.3.- Fresa.

## **SISTEMAS DE ANCLAJE ÓSEO CON SUTURA – HOMBRO.**

**Lote 5.-** Sistema de anclaje óseo con sutura – Grandes Articulaciones.

5.1.- Metal.

5.2.- Biocompatible.

**Lote 6.-** Sistema de anclaje óseo con sutura – Sin nudo.

6.1.- Sistema de anclaje óseo con sutura – Sin nudo.

## **SISTEMAS DE REPARACIÓN DE LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR.**

**Lote 7.-** Sistema de fijación ósea LC – sistema transfixiante.

7.1.- Sistema de fijación ósea LC – sistema transfixiante.

**Lote 8.-** Sistema de de fijación ósea LC de suspensión.

8.1.- Sistema de de fijación ósea LC de suspensión.

**Lote 9.-** Tornillo interferencial para reparación de LC de rodilla.

9.1.- Tornillo interferencial para reparación de LC de rodilla.

## **SISTEMAS DE FIJACIÓN MENISCAL.**

**Lote 10.-** Sistema de fijación meniscal única.

10.1.- Sistema de fijación meniscal única.

**Lote 11.-** Sistema de fijación meniscal múltiple.

11.1.- Sistema de fijación meniscal múltiple.

## **SISTEMAS DE IRRIGACIÓN ARTROSCÓPICO.**

**Lote 12.-** Sistemas de irrigación.

12.1.- Sistemas de irrigación

**Lote 13.-** Cánula motor de artroscopia.

13.1.- Cánula motor de artroscopia.

**Lote 14.-** Cánula motor de artroscopia – Cadera.

14.1.- Cánula motor de artroscopia – Cadera

## **GRUPO F: SISTEMAS SUTURA ARTROSCÓPICA**

**Lote 15.-** Sutura de alta resistencia.

15.1.- Sutura de alta resistencia

**Lote 16.-** Pasadores de sutura para cirugía artroscópica.

16.1- Pasadores de sutura para cirugía artroscópica

## **3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS. Características técnicas de cada uno de los números de orden:**

### **GRUPO A: TERMINALES DE ARTROSCOPIA.**

**Lote 1:** Terminales de artroscopia flexible – Cadera.

1.1. Sinoviotomo.

- Accionable por botones ó con pedal.
- Terminales con movimiento oscilante.
- Distintos diseños y diámetros.

1.2. Vaporizador.

- Accionable por botones o con pedal.
- Diferentes tipos para las diferentes patologías.
- Sistema bipolar con terminales específico de un solo uso
- Posibilidad de ajustar la coagulación y la potencia en el terminal
- Con aspiración incorporada

1.3. Fresa.

- Accionable por botones o con pedal.
- Terminales con movimiento de rotación fijo, tanto a derecha como a izquierda.

**Lote 2:** Terminales de artroscopia rígido – Cadera.

2.1.- Sinoviotomo.

- Accionable por botones ó con pedal.
- Terminales con movimiento oscilante.
- Distintos diseños y diámetros.

2.2.- Vaporizador.

- Accionable por botones o con pedal.
- Diferentes tipos para las diferentes patologías.
- Sistema bipolar con terminales específico de un solo uso
- Posibilidad de ajustar la coagulación y la potencia en el terminal
- Con aspiración incorporada

2.3.- Fresa.

- Accionable por botones o con pedal.
- Terminales con movimiento de rotación fijo, tanto a derecha como a izquierda.

**Lote 3:** Terminales de artroscopia rígido – Rodilla y Hombro.

3.1.- Sinoviotomo.

- Accionable por botones ó con pedal.
- Terminales con movimiento oscilante.
- Distintos diseños y diámetros.

3.2. Vaporizador.

- Accionable por botones o con pedal.
- Diferentes tipos para las diferentes patologías.
- Sistema bipolar con terminales específico de un solo uso
- Posibilidad de ajustar la coagulación y la potencia en el terminal
- Con aspiración incorporada

3.3. Fresa.

- Accionable por botones o con pedal.
- Terminales con movimiento de rotación fijo, tanto a derecha como a izquierda.

**Lote 4.-** Terminales de artroscopia rígido – Pequeñas articulaciones.

4.1.- Sinoviotomo.

- Accionable por botones ó con pedal.
- Terminales con movimiento oscilante.
- Distintos diseños y diámetros.

4.2.- Vaporizador.

- Accionable por botones o con pedal.
- Diferentes tipos para las diferentes patologías.
- Sistema bipolar con terminales específico de un solo uso
- Posibilidad de ajustar la coagulación y la potencia en el terminal
- Con aspiración incorporada

4.3.- Fresa.

- Accionable por botones o con pedal.
- Terminales con movimiento de rotación fijo, tanto a derecha como a izquierda.

## **GRUPO B: SISTEMAS DE ANCLAJE ÓSEO CON SUTURA – HOMBRO.**

**Lote 5.-** Sistema de anclaje óseo con sutura – Grandes Articulaciones.

### **5.1.- Metal.**

- Totalmente roscado.
- Distintos diámetros.
- Mínimo de dos suturas en cada uno de los diámetros ofertados.

### **5.2.- Biocompatible.**

- Material reabsorbible, o PEEK o equivalente.
- Distintos diámetros.
- Mínimo de dos suturas en cada uno de los diámetros ofertados.

**Lote 6.-** Sistema de anclaje óseo con sutura – Sin nudo.

### **6.1.- Sistema de anclaje óseo con sutura – Sin nudo.**

- Alta resistencia sin fijación.
- Anclaje biocompatible.
- Precargado en insertador.
- Fijación con sutura sin nudos.
- Impactado o roscado.

## **GRUPO C: SISTEMAS DE REPARACIÓN DE LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR.**

**Lote 7.-** Sistema de fijación ósea LC – sistema transfixiante.

### **7.1.- Sistema de fijación ósea LC – sistema transfixiante.**

- Material reabsorbible.
- Alta resistencia.
- Distintas longitudes.

**Lote 8.-** Sistema de de fijación ósea LC de suspensión.

### **8.1.- Sistema de de fijación ósea LC de suspensión.**

- Material biocompatible.
- Alta resistencia.
- Sistema de fijación por suspensión.
- Distintas longitudes que, necesariamente, como mínimo, deberá cubrir el rango de 15 mm a 30 mm.

**Lote 9.-** Tornillo interferencial para reparación de LC de rodilla.

**9.1.- Tornillo interferencial para reparación de LC de rodilla.**

- Material reabsorbible.
- Distintos diámetros.
- Distintas longitudes.

## **GRUPO D: SISTEMAS DE FIJACIÓN MENISCAL.**

**Lote 10.-** Sistema de fijación meniscal única.

**10.1.- Sistema de fijación meniscal única.**

- Fijación única.
- Instrumento todo dentro ó sin incisiones de salida.
- Implante bioreabsorbible.
- Opciones variables en el patrón de sutura y tamaño de la puntada.

**Lote 11.-** Sistema de fijación meniscal múltiple.

**11.1.- Sistema de fijación meniscal múltiple.**

- Fijación múltiple.
- Instrumento todo dentro ó sin incisiones de salida.
- Implante bioreabsorbible.
- Opciones variables en el patrón de sutura y tamaño de la puntada.

## **GRUPO E: SISTEMAS DE IRRIGACIÓN ARTROSCÓPICO.**

**Lote 12.-** Sistemas de irrigación.

**12.1- Sistemas de irrigación**

- Sistema de irrigación artroscópico.
- Doble conector para bolsas de suero con cierre manual independiente.
- Cierre manual en el tubo de entrada para cortar el flujo de suero.
- Sistema antirretroceso del suero.

**Lote 13.-** Cánula motor de artroscopia.

**13.1.- Cánula motor de artroscopia.**

- Cánula con camisa exterior tipo acordeón o roscado rígida o semirrígida.
- Sistema de grifo.
- Obturador incluido desechable.

- Distintos diámetros.
- Distintos longitudes.

**Lote 14.-** Cánula motor de artroscopia – Cadera.

Lote 14.1- Cánula motor de artroscopia – Cadera.

- Cánula con camisa exterior tipo acordeón o roscado rígida o semirrígida.
- Sistema de grifo.
- Obturador incluido desechable.
- Distintos diámetros.
- Distintos longitudes.

**GRUPO F: SISTEMAS SUTURA ARTROSCÓPICA**

**Lote 15.-** Sutura de alta resistencia.

15.1- Sutura de alta resistencia

- Sutura no reabsorbible de alta resistencia..
- Longitudes de al menos 80 cm.
- Distintos diámetros, que, necesariamente, como mínimo, deberá cubrir el rango de 2 a 5.

**Lote 16.-** Pasadores de sutura para cirugía artroscópica.

16.1- Pasadores de sutura para cirugía artroscópica

- Pasadores de sutura canulados de un solo uso.
- Disponible con distintas puntas rectas y al menos con varias angulaciones.
- Transportador del hilo resistente, con uno o varios orificios.

**4.- CESIÓN DE EQUIPOS ASOCIADOS A LOS PRODUCTOS OBJETO DE LICITACIÓN:**

**GRUPO A: TERMINALES DE ARTROSCOPIA.**

Las empresas adjudicatarias, de cualquiera de los lotes 1 a 4, deberán ceder en cada uno de los hospitales en los que, finalmente, resulte suministradoras, las consolas necesarias para el uso del fungible con las siguientes características mínimas:

1) Consola motor artroscopia:

- Motor artroscopia en oscilante, adelante, retroceso y modificable la velocidad en cualquiera de los 3 modos.
- Posibilidad de control desde la pieza mano y/o terminal.

2) Consola radiofrecuencia (vaporizador).

- Control de potencia de corte y coagulación.
- Consola digital.

**GRUPO E: SISTEMAS DE IRRIGACIÓN ARTROSCÓPICO.**

Las empresas adjudicatarias, de cualquiera de los lotes 12 a 14, deberán ceder en cada uno de los hospitales en los que, finalmente, resulte suministradoras, 1 Bomba Artroscopia con control de irrigación y succión, con las siguientes características mínimas:

- Rango de flujo controlable
- Valores predeterminados y modificables por articulación tanto por flujo de entrada como para presión.
- Función de lavado rápido.

**5.- UNIDADES ESTIMADAS DE CONSUMO (duración inicial del contrato/ 2 AÑOS) POR HOSPITALES.**

	UNIDADES INFANTA SOFÍA	UNIDADES INFANTA CRISTINA	UNIDADE S TAJO	UNIDADES HENARES	UNIDADES VALLECAS	UNIDADES ARGANDA	UNIDADES FUELTA- BRADA
Lote 1.Nº de orden 1.1- Sinoviotomo.			10	10	20	10	6
Lote 1.Nº de orden 1.2.- Vaporizador.			10	10	4	10	16
Lote 1.Nº de orden 1.3 – Fresa.			10	2	24	10	10
Lote 2.Nº de orden 2.1- Sinoviotomo.		10	20	10		4	
Lote 2.Nº de orden 2.2.- Vaporizador.		10	10	10		4	
Lote 2 .Nº de orden 2.3 – Fresa.		10	14	2		4	
Lote 3.Nº de orden 3.1- Sinoviotomo.	292	550	400	516	650	230	750
Lote 3.Nº de orden 3.2.- Vaporizador.	214	292	600	208	370	230	125
Lote 3 .Nº de orden 3.3 – Fresa.	146	314	400	82	190	230	250
Lote 4.Nº de orden 4.1- Sinoviotomo.	48	100	120		100	6	125
Lote 4.Nº de orden 4.2.- Vaporizador.	10	40	30		50	6	31
Lote 4.Nº de orden 4.3 – Fresa.	8	64	100		68	6	63
Lote 5. Nº de orden 5.1 - Metal.					32	30	25
Lote 5. Nº de orden 5.2 - Reabsorbible.	224	90	300	26	256	30	281



Lote 6. N° de orden 6.1. – Sistema de anclaje óseo con sutura – Sin nudo.		114	100			200	
Lote 7. N° de orden 7.1. – Sistema de fijación ósea LC – Sistema transfixiante.			50			20	
Lote 8. N° de orden 8.1. – Sistema de fijación ósea LC de suspensión.		30	10	124	24	60	94
Lote 9. N° de orden 9.1. – Tornillo interferencial para preparación de LC rodilla.		8	50	248	50	80	94
Lote 10. N° de orden 10.1. –Sistema de fijación meniscal única.	42		40	42		30	29
Lote 11. N° de orden 11.1. –Sistema de fijación meniscal múltiple.		8					
Lote 12. N° de orden 12.1. – Sistema de irrigación.	220	280	30	516	620	10	13
Lote 13. N° de orden 13.1. – Cánula motor de artroscopia.	792	180	200	200	340	300	219
Lote 14. N° de orden 14.1. – Cánula motor de artroscopia – Cadera.			30		70	10	
Lote 15. N° de orden 15.1. – Sutura de alta resistencia.		30			72	120	
Lote 16. N° de orden 16.1. – Pasadores de sutura para cirugía artroscópica.		32			38	20	75

Nota: Hospital de Fuenlabrada: Previsión de entrada en vigor del contrato a partir del 1 de Marzo de 2016. Las unidades que se indican es la estimación de consumo desde esa fecha hasta la finalización de la duración inicial del contrato.

## 6.- REQUERIMIENTOS TÉCNICOS GENERALES DE LOS PRODUCTOS OBJETO DE LICITACIÓN. CONDICIONES DE LAS PROPOSICIONES.

1.- Será condición de admisibilidad de las proposiciones, el cumplimiento íntegro de las prescripciones técnicas establecidas en este Pliego.

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

3.- Las empresas podrán ofertar a uno, varios o la totalidad de los lotes.

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

4.- 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.
- Ficha técnica y descripción técnica de los equipos cedidos que acrediten las características mínimas requeridas la cláusula 4 del PPT , 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.

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

Madrid, 1 de junio de 2015  
LA DIRECTORA GERENTE

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA