

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE IMPLANTES Y OTRO MATERIAL FUNGIBLE PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA DE HOMBRO, RODILLA Y CADERA CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

GCASU 2014-389



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **105652820764795328121**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE IMPLANTES Y OTRO MATERIAL FUNGIBLE PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA DE HOMBRO, RODILLA Y CADERA CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA.

GCASU 2014-389

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente expediente de contratación tiene por objeto el suministro de implantes y otro material fungible para la realización de artroscopia de hombro, rodilla y cadera así como la cesión del equipamiento para la utilización de los fungibles incluidos en el contrato, en el caso de que fuesen necesarios, todo ello con destino al quirófano de Traumatología del Hospital U. Puerta de Hierro Majadahonda, según detalle en anexo, con los precios unitarios máximos de licitación en él señalados.

Todos los artículos que componen este expediente deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje y envasado, y presentar los certificados CE y normas aplicables según anexos-

La no cumplimentación de los ANEXOS por cada código SAP será motivo de exclusión.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS LOTES

Las características de cada uno de los artículos integrantes en los lotes son las que se describe en los cuadros adjuntos.

El adjudicatario se comprometerá al adiestramiento del personal que utiliza los artículos.

3. CONDICIONES GENERALES

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente para la comercialización de productos sanitarios en España y mercado CE RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente tanto de los suministros como de los equipos en cesión.

3.1. ETIQUETADO DE TODOS LOS ARTÍCULOS QUE INTEGRAN EL LOTE

En español con la siguiente información:

- Nombre del producto y/o referencia comercial
- Identificación del fabricante: nombre y dirección
- Si procede, identificación del importador (nombre y dirección) para productos registrados.
- Número de Registro en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para implantes con autorización de comercialización, o marcado "CE" y número del Organismo Notificado donde se ha obtenido para productos con marcado "CE"
- Dimensiones
- Fecha de caducidad y envasado expresado en mes y año
- Número de lote /serie
- Leyenda o símbolo "No utilizar si el envase no está íntegro" o similar.

3.2. ENVASADO

- Individual en presentación estéril
- En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo mas prolongada posible.



4. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN

El presupuesto de licitación es de 556.299,70 € (Base imponible: 505.727,00 €, Cuota de IVA: 50.572,70 €), según el desglose de lotes previsto en este pliego por precios unitarios, para un periodo de ejecución de 24 meses.

Madrid, a 3 de diciembre de 2014
LA DIRECTORA GERENTE

Fdo.: María Codesido López



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1056528207647953282121**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 105652820/647953282121

Nº de Lote	DENOM. LOTE	COD. SAP	DESCRIPCIÓN MATERIAL	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES	Unid. estim. 24 m.	Precio U. (sin IVA)	Base Imponible	Cuota IVA (10%)	Importe Total					
1	ROTURA MANGUITO ROTADOR -AR. HOMBRO-	506766	ANCLAJE ROSCADO CON SUTURA	<div>- Anclaje completamente roscado, disponible en distintos diámetros, con rosca para cortical y esponjosa.</div> <div>- Insercción dirigida desde el interior</div> <div>- Bioabsorbible compuesto de Acido poliláctico y poliglicólico y fosfato tricálcico, preferentemente en combinación de 70%/30%</div> <div>- Osteoconductor</div> <div>- Con sutura de alta resistencia</div>	236	403	95.108,00	9.510,80	104.618,80					
				El material debe suministrarse con el instrumental de hombro necesario para realizar la técnica quirúrgica relacionada con la patología a tratar. Incluirá al menos 3 cajas de instrumental de artroscopia de hombro con pinzas de tracción y agarre, pinzas de paso de sutura no desechables, dispositivos para intercambio de cánulas, cánulas de irrigación transparentes roscadas de aproximadamente 5,5 x55 mm y 7x 75 mm y 8,5x75 mm aprox, con válvula de sellado triple y envasadas con obturador desechables, con disponibilidad para las cánulas de obturadores reutilizables de acero inoxidable canulados, en cantidad suficiente para realizar el procedimiento quirúrgico, así como el material preciso para implantar el material suministrado, todo ello sin cargo para el hospital.										
				Total lote 1						95.108,00	9.510,80	104.618,80		



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1056528207647953282121

Nº de Lote	DENOM. LOTE	COD. SAP	DESCRIPCIÓN MATERIAL	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES	Unid. estim. 24 m.	Precio U. (sin IVA)	Base Imponible	Cuota IVA (10%)	Importe Total			
2	IMPLANTES DE INESTABILIDAD NORMAL -AR. HOMBRO-	500637	ANCLAJE IMPACTADO PARA FIJACIÓN DE TEJIDOS BLANDOS A HUESO	- Anclaje impactado tipo cuña para la fijación de tejidos blandos a hueso. - Bioabsorbible compuesto de Acido poliláctico y poliglicólido y fosfato tricálcico - Osteoconductor - Con sutura de alta resistencia compuesta de Polidioxanona y Polietileno de alto peso molecular y reabsorbible de 2,9 mm aprox.,	150	357	53.550,00	5.355,00	58.905,00			
				El material debe suministrarse con el instrumental de artroscopia de hombro necesario para realizar la técnica quirúrgica relacionada con la patología a tratar. Incluye al menos 2 cajas de instrumental de artroscopia hombro con pinzas de tracción y agarre, pinzas de paso de sutura no desechables, dispositivos para intercambio de cánulas, cánulas de irrigación transparentes roscadas de aproximadamente 5,5 x55 mm y 7x 75 mm y 8,5x75 mm aprox, con válvula de sellado triple y envasadas con obturador desechables, en cantidad suficiente para realizar el procedimiento quirúrgico, así como el material preciso para implantar el material suministrado, todo ello sin cargo para el hospital.								
				Total lote 2						53.550,00	5.355,00	58.905,00
3	LUXAGON ACROMIO-CLAVICULAR -AR. HOMBRO-	500548	ACROMIO CLAVICULAR	Sistema de reparación acromioclavicular con dos botones y sutura.	20	663	13.260,00	1.326,00	14.586,00			
				Compatible con técnicas biológicas de reparación.								



La autenticidad de este documento puede verificarse mediante el siguiente código seguro de verificación: 1056528207647953282121

Nº de Lote	DENOM. LOTE	OOD. SAP	DESCRIPCIÓN MATERIAL	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES	Unid. estim. 24 m.	Precio U. (sin IVA)	Base Imponible	Cuota IVA (10%)	Importe Total	
		<p>El material debe suministrarse con el instrumental de artroscopia de hombro necesario para realizar la técnica quirúrgica relacionada con la patología a tratar. Incluye al menos 3 cajas de instrumental de artroscopia de hombro con pinzas de tracción y agarre, pinzas de paso de sutura no desechables, dispositivos para intercambio de cánulas, cánulas de irrigación transparentes roscadas de aproximadamente 5,5 x55 mm y 7x 75 mm y 8,5x75 mm aprox, con válvula de sellado triple y envasadas con obturador desechables, en cantidad suficiente para realizar el procedimiento quirúrgico, así como el material preciso para implantar el material suministrado, todo ello sin cargo para el hospital.</p>								
		Total lote 3						13.260,00	1.326,00	14.586,00
4	PASADOR SUTURAS-AR. HOMBRO-	116286	PASADOR SUTURAS IZQDO. 45º, DESECHABLE	- Pasador de suturas, precargado con alambre de nitinol con ojal, con mango ergonómico que maximice el control. Provisto de sistema+E14 para deslizar el nitinol - Perfil fino, aprox. 1.8 mm para evitar dañar el tejido	40	138	5.520,00	552	6.072,00	
		116288	PASADOR SUTURAS RECTO CRECIENTE, DESECHABLE	- Con distintas angulaciones que permitan dar puntos en cualquier espacio y posición	20	138	2.760,00	276	3.036,00	
		116287	PASADOR SUTURAS 45º, DERECHO, DESECHABLE	- Desechable	40	138	5.520,00	552	6.072,00	
		Total lote 4						13.800,00	1.380,00	15.180,00



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1056528207647953282121

Nº de Lote	DENOM. LOTE	COD. SAP	DESCRIPCIÓN MATERIAL	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES	Unid. estim. 24 m.	Precio U. (sin IVA)	Base Imponible	Cuota IVA (10%)	Importe Total
5	SUTURA MENISCAL -AR. RODILLA-	506013	SISTEMA DE REPARACIÓN DE MENISCO RECTO	- Sistema de reparación de menisco, no absorbible, 360º - Compuesto por mango, introductor y aguja con implante	12	297	3.564,00	356,4	3.920,40
		506015	SISTEMA DE REPARACIÓN DE MENISCO CURVO	- Terminales rectos, curvos y reverso/curvo	100	297	29.700,00	2.970,00	32.670,00
		506010	SISTEMA DE REPARACIÓN DE MENISCO REVERSO/CURVO	- Sin anudado	5	297	1.485,00	148,5	1.633,50
		El material debe suministrarse con el instrumental de artroscopia de rodilla necesario para realizar la técnica quirúrgica relacionada con la patología a tratar. Incluye al menos 2 cajas de instrumental de artroscopia de rodilla con pinzas de tracción y agarre, pinzas para remodelado meniscal, palpador así como el material preciso para realizar el implante del material suministrado, incluyendo guía acanalada para la implantación y un empujanudos – tijera. <u>incluyendo fresa de corte retrógrado para fémur y tibia</u> . Todo ello sin cargo para el hospital.							
		Total lote 5						34.749,00	3.474,90
6	LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR SEMITENDINOSO -AR. RODILLA-	504201	SISTEMA DE FIJACIÓN DE LCA POR SUSPENSIÓN	Dispositivo de titanio para la reparación del LCA, compuesto por placa de anclaje cortical y loop de sutura no absorbible	80	357	28.560,00	2.856,00	31.416,00

Nº de Lote	DENOM. LOTE	COD. SAP	DESCRIPCIÓN MATERIAL	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES	Unid. estim. 24 m.	Precio U. (sin IVA)	Base Imponible	Cuota IVA (10%)	Importe Total	
		503373	KIT DESECHABLE LCA TRANSTIBIAL	Kit de agujas de implantación + pin canulado de fémur transfixiante 5x50mm, aprox. compuesto de PLLA y con cabeza barbada, respetuosa con la cortical lateral del fémur y compatible con técnica bitunel.	20	564	11.280,00	1.128,00	12.408,00	
		El material debe suministrarse con el instrumental de artroscopia de rodilla necesario para realizar la técnica quirúrgica relacionada con la patología a tratar. Incluye al menos 2 cajas de instrumental de rodilla con pinzas de tracción y agarre, pinzas para remoción de menisco, palpador y cánulas de irrigación transparentes roscadas de aproximadamente 5,5 x55 mm y 7x 75 mm y 8,5x75 mm aprox, con vaina de sellado triple y envasadas con obturador desechables, en cantidad suficiente para realizar el procedimiento quirúrgico, así como el material preciso para realizar el implante del material suministrado. Todo ello sin cargo para el hospital								
		Total lote 6						39.840,00	3.984,00	43.824,00
7	LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR TÉCNICA HTH -AR RODILLA	505132	TORNILLO CANULADO BIOABSORBIBLE 9 X 25 MM aprox	- Tornillos interferenciales bioabsorbibles, canulados, completamente roscados. Compuestos por ácido poliláctico y fosfato tricálcico. Cabeza y rosca atraumáticas	80	290	23.200,00	2.320,00	25.520,00	
		503363	TORNILLO CANULADO BIOABSORBIBLE 10 X 35 MM aprox		70	290	20.300,00	2.030,00	22.330,00	



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1056528207647953282121

Nº de Lote	DENOM. LOTE	COD. SAP	DESCRIPCIÓN MATERIAL	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES	Unid. estim. 24 m.	Precio U. (sin IVA)	Base Imponible	Cuota IVA (10%)	Importe Total
		505131	TORNILLO CANULADO BIOABSORBIBLE 7 X 25 MM aprox	- Atornillador específico preferiblemente trilobulado	10	290	2.900,00	290	3.190,00
		El material debe suministrarse con el instrumental de artroscopia de rodilla necesario para realizar la técnica quirúrgica relacionada con la patología a tratar. Incluye al menos 2 cajas de instrumental de rodilla con pinzas de tracción y agarre, pinzas para remodelado meniscal, palpador y cánulas de irrigación transparentes roscadas de aproximadamente 5,5 x55 mm y 7x 75 mm y 8,5x75 mm aprox, con válvula de sellado triple y envasadas con obturador desechables, microsierra oscilante en cantidad suficiente para realizar el procedimiento quirúrgico, así como el material preciso para realizar el implante del material suministrado. Todo ello sin cargo para el hospital							
		Total lote 7					46.400,00	4.640,00	51.040,00
8	KIT E IMPLANTES PARA ARTROSCOPIA DE CADERA	505497	SET DESECHABLE ARTROSCOPIA DE CADERA	Set desechable compuesto por al menos 3 agujas guía de nitinol, de 1,1 mm x38,5 cm, aguja espinal de 17 g x 3, bisturí banana x 1, cánula transparente abierta con punta cónica x 1	130	464	60.320,00	6.032,00	66.352,00
		506220	IMPLANTE BIOABSORBIBLE IMPACTADO 3.5	Implante sin nudos bioabsorbible, impactado de aprox. 3.5 mm x 19.5 mm, sin sutura, compuesto ácido poliláctico (PLLA) y peek.	100	357	35.700,00	3.570,00	39.270,00



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1056528207647953282121

Nº de Lote	DENOM. LOTE	COD. SAP	DESCRIPCIÓN MATERIAL	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES	Unid. estim. 24 m.	Precio U. (sin IVA)	Base Imponible	Cuota IVA (10%)	Importe Total		
		504205	IMPLANTE BIOABSORBIBLE IMPACTADO DE 3 MM CON SUTURA NO ABSORBIBLE DEL Nº2	Implante impactado de aprox. 3.0 mm x 5 mm de largo aproxim, bioabsorbible, compuesto por PLLA y B-TCP, con ojal interior flexible y cargado con sutura de alta resistencia de polietileno de ultrapeso molecular y recubierta por poliéster trenzado y polietileno.	100	290	29.000,00	2.900,00	31.900,00		
		503371	IMPLANTE BIOABSORBIBLE ROSCADO DE APROX. 2.4 MM CON SUTURA NO ABSORBIBLE DEL Nº2	Implante bioabsorbible totalmente roscado de aprox. 2.4mm x 15mm, compuesto de PLLA cargado con sutura de alta resistencia, con núcleo de polietileno y cubierta de poliéster trenzado	200	250	50.000,00	5.000,00	55.000,00		
		El material debe suministrarse con el instrumental de artroscopia de cadera necesario para realizar la técnica quirúrgica relacionada con la patología a tratar. Incluye al menos 2 cajas de instrumental de artroscopia de cadera con óptica de 70º, pinzas de tracción y agarre, pinzas para remodelado labral <u>meniscal</u> , palpador y cánulas de irrigación transparentes roscadas de aproximadamente 5,5 x55 mm y 7x 75 mm y 8,5x75 mm aprox, con válvula de sellado triple y envasadas con obturador desechables, en cantidad suficiente para realizar el procedimiento quirúrgico, así como el material preciso para realizar el implante del material suministrado . Todo ello sin cargo para el hospital									
		Total lote 8						175.020,00	17.502,00	192.522,00	
9	FIJACIÓN A HUESO CON IMPLANTES DE SÓLO SUTURA	500637	IMPLANTE DE SÓLO SUTURA PARA REPARAR MANGUITO DE LOS ROTADORES Y LESIONES DEL LABRUM GLENOIDEO POR VÍA ARTROSCÓPICA	Los implantes no deben incluir material rígido reabsorbible o no. Incluirá suturas de alta resistencia.	100	340	34.000,00	3.400,00	37.400,00		



Verificación de este documento en www.madrid.org/csv
1056528207647953282121

Nº de Lote	DENOM. LOTE	COD. SAP	DESCRIPCIÓN MATERIAL	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES	Unid. estim. 24 m.	Precio U. (sin IVA)	Base Imponible	Cuota IVA (10%)	Importe Total
				Será obligatorio la disponibilidad de implantes con número variable de suturas. Deben existir implantes con agujas para cirugía abierta. Debe presentarse con diferentes guías que faciliten la implantación.					
		El material debe suministrarse con el instrumental de artroscopia de hombro necesario para realizar la técnica quirúrgica relacionada con la patología a tratar. Incluye al menos 3 cajas de instrumental de artroscopia de hombro con pinzas de tracción y agarre, pinzas de paso de sutura no desechables, dispositivos para intercambio de cánulas, cánulas de irrigación transparentes roscadas de aproximadamente 5,5 x55 mm y 7x 75 mm y 8,5x75 mm aprox, con válvula de sellado triple y envasadas con obturador desechables, en cantidad suficiente para realizar el procedimiento quirúrgico, así como el material preciso para implantar el material suministrado, todo ello sin cargo para el hospital.							
		TOTAL LOTE 9					34.000,00	3.400,00	37.400,00
Importe Total							505.727,00	50.572,70	556.299,70

4. ANEXO I. DECLARACIÓN PRODUCTO SANITARIO SIN LÁTEX

D. /Dña..... , en nombre propio o en representación de la empresa con
C.I.F. nº, en calidad de

DECLARA

Que los datos de los productos sanitarios ofertados, cuyos datos se consignan a continuación,
son ciertos:

Nº Lote

Código SAP:

Nombre genérico

Marca comercial

Referencia

¿Esta exento de látex? ☐ SI

☐ NO

Fecha Y Firma

5. ANEXO II. DECLARACIÓN PRODUCTO SANITARIO CON MARCADO CE

D./Dña..... , en nombre propio o en representación de la empresa con
C.I.F. nº, en calidad de

DECLARA

Que los datos de los productos sanitarios ofertados, cuyos datos se consignan a continuación,
son ciertos:

Nº Lote:

Código SAP:

Nombre genérico:

Marca comercial:

Referencia:

Marcado CE:

Clase del producto con respecto CE:

Fecha Y Firma

Productos clase I, no estériles, ni con función de medición. Cuando proceda se consignara Sí
Productos clase I estériles ó con función de medición, clase IIa, clase IIb, clase III e implantes
activos. Cuando proceda se consignara el número del organismo modificador.



6. ANEXO III. DECLARACIÓN NORMATIVA SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS - 1591/2009 de 6 de noviembre

D. /Dña....., en nombre propio o en representación de la empresa con C.I.F. nº, en calidad de

DECLARA

Que los datos de los productos ofertados, cuyos datos se consignan a continuación, son ciertos:

Nº Lote:

Código SAP:

Nombre genérico:

Marca comercial:

Referencia:

Cumple 1591/2009 de 6 de noviembre: ☐ SI ☐ NO

Fecha Y Firma

7. ANEXO V- CARÁTULA DE IDENTIFICACIÓN MUESTRAS

DESTINATARIO:	REGISTRO DEL HOSPITAL U. PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA HORARIO: LUNES A VIERNES DE 8 A 15: 00 HORAS
Nº EXPEDIENTE:	
LICITADOR:	
Nº LOTE:	
Nº SAP:	
Nº DE MUESTRAS QUE ENTREGA POR CODIGO:	

IDENTIFICACIÓN DE LAS MUESTRAS EN CASO DE SER REQUERIDAS POR EL CENTRO



8. ANEXO IV- SOBRES

CARÁTULA DE SOBRES ¹	
EXPEDIENTE Nº :	SOBRE Nº : <input type="text"/>
Título:	Documentación.....

LICITADOR	DESTINATARIO
Nombre o razón social: Domicilio: Código, localidad y provincia: N.I.F.: Tel. /..... Fax/..... Correo electrónico:	HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO DE MAJADAHONDA REGISTRO GENERAL DEL HOSPITAL C/ Joaquín Rodrigo, 2, (Planta 0, Recursos Humanos) Tel.: 91 191 6837, Fax: 91 1917859, 28222 Majadahonda / Madrid
Relación de lotes a los que licita: DOCUMENTACIÓN CONFIDENCIAL SOLO PARA USO DE LA MESA DE CONTRATACIÓN: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Enumeración de los documentos que el licitador considera confidenciales y de uso exclusivo para la mesa de contratación en el índice (nombre y firma del apoderado firmante)	Contenido de este sobre: (índice de la documentación aportada) <div style="text-align: right;">Confidencial</div> <div style="text-align: right;">SI <input checked="" type="checkbox"/></div> <div> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> </div>

(1).- Cada sobre deberá identificarse exteriormente con esta carátula

