

Nº.EXPEDIENTE: PAPC 2017-1-12 IRO IMPLANTES DE RODILLA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de IMPLANTES DE RODILLA:

2.- CUADRO DE PRODUCTOS:

Nº de Orden	CÓDIGO	CONCEPTO	Cantidad	Precios unitarios SIN IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
LOTE Nº 1: Prótesis de rodilla primaria estabilizada posterior: Sistema modular completo de prótesis de rodilla con instrumental común, que comprende prótesis no cementada y cementada de la misma gama para permitir montajes híbridos con instrumentación común. Debe tener la opción de componentes antialérgicos. Posibilidad de utilización de instrumental de navegación.							
1	41558	Componente femoral de cromo cobalto y con la opción obligatoria de material antialérgico, componentes anatómicos, derechos e izquierdos, al menos siete tamaños, no cementada con superficie porosa y con tetones laterales. Para cementar, componentes lisos. Se debe disponer de componente antialérgico. Ante la casuística presentada por el paciente, el Hospital optará al mismo precio, por el componente cromo cobalto o el componente antialérgico, hasta un máximo del 7% respecto de las unidades licitadas.	37	788,55	29.176,35	2.917,64	32.093,99
2	41559	Componente tibial, bandeja metálica, al menos 8 tamaños, posibilidad de cementar o no cementar (cementado: platillo tibial con quilla o aletas antirotatorias para uso cementado. No cementado: platillo con quilla o aletas antirrotatorias, con superficie rugosa), sistema de bloqueo del inserto de polietileno. Opción de ampliar vástago con y sin offset, para estabilizar el implante.	31	561,68	17.412,08	1.741,21	19.153,29
3	41560	Superficie articular: polietileno de alta densidad, altamente entrecruzado, que permita flexiones de hasta 155°, diferentes tamaños adecuados a los componentes metálicos, entre 9 y 20 mm. de grosor.	40	172,54	6.901,60	690,16	7.591,76
4	41561	Patela de polietileno de alta densidad: diferentes tamaños y grosores, para fijación con cemento.	8	127,21	1.017,68	101,77	1.119,45
IMPORTE TOTAL LOTE 1					54.507,71	5.450,77	59.958,48

LOTE Nº 2: Prótesis de rodilla ultracongruente: Sistema modular completo de prótesis de rodilla con instrumental común, que comprende prótesis no cementada y cementada de la misma gama para permitir montajes híbridos con instrumentación común. Debe tener la opción de componentes antiérgicos. Posibilidad de utilización de instrumental de navegación. El adjudicatario de este lote deberá ceder un motor completo para intervenciones de rodilla.									
5	29823	Componente femoral: material de cromo cobalto, componentes anatómicos, derechos e izquierdos, al menos 4 tamaños del componente correspondan, cada uno con al menos 4 tamaños del componente tibial, no cementada con superficie porosa. Para cementar, componentes lisos. Se debe disponer de componente antiérgico. Ante la casuística presentada por el paciente, el Hospital optará al mismo precio, por el componente cromo cobalto o el componente antiérgico, hasta un máximo del 7% respecto de las unidades licitadas.	131	989,25	129.591,75	12.959,18	142.550,93		
6	29824	Componente tibial: superficie pulida, al menos 8 tamaños progresivos, componentes anatómicos, derechos e izquierdos, cementadas: platillo tibial con quilla o aletas antirrotatorias para uso cementado. Sistema de bloqueo del inserto de polietileno. Opción de ampliar vástago para estabilizar el implante.	137	550,00	75.350,00	7.535,00	82.885,00		
7	29825	Inserto Tibial: Inserto tibial de polietileno de ultra alto peso molecular, sistema de retención ultracongruente, que permita flexiones de hasta 155°, entre 9 y 20 mm.de grosor.	137	188,59	25.836,83	2.583,68	28.420,51		
8	29826	Rótula: para implante primario de rodilla, polietileno de alta densidad forma hemisférica, disponible al menos en 5 tamaños.	58	1,00	58,00	5,80	63,80		
IMPORTE TOTAL LOTE 2									
					230.836,58	23.083,66	253.920,24		
LOTE Nº 3: Prótesis monocompartimental unicondilea: requerimiento de admisibilidad de las proposiciones, deberán disponer de un instrumental MIS para la colocación de los implantes, que comprende prótesis no cementada y cementada de la misma gama. Alta flexión. Sistema de alineación extramedular femoral y tibial y bloque espaciador. Todas las tallas del fémur deben ser compatibles con todas las tallas tibiales.									
9	55254	Componente Femoral metálico: al menos 8 tallas. Instrumental intra y extramedular.	20	750,00	15.000,00	1.500,00	16.500,00		
10	55255	Componente Tibial: al menos 7 tallas.	20	550,00	11.000,00	1.100,00	12.100,00		
11	55256	Superficie Articular plana, con al menos 6 tallas.	21	170,00	3.570,00	357,00	3.927,00		
IMPORTE TOTAL LOTE 3									
					29.570,00	2.957,00	32.527,00		
LOTE Nº 4: Prótesis monocompartimental femoropatelar.									
12	28576	Componente femoral antiérgico cementado, al menos 4 tamaños.	4	1.100,00	4.400,00	440,00	4.840,00		

13	39087	Componente patelar de polietileno.	1	1,00	1,00	0,10	1,10
IMPORTE TOTAL LOTE 4					4.401,00	440,10	4.841,10
LOTE N° 5: Prótesis total de rodilla de revisión: con opción estabilizada posterior y bisagra, de aleación metálica de titanio o similar, sin ningún tipo de recubrimiento interior y uso cementado.							
14	39084	Componente femoral cementado: material de cromo cobalto, con cajetín ampliado para bisagra o sistema de estabilización rotacional intercondíleo. Debe disponer al menos de 5 tamaños.	1	1.400,00	1.400,00	140,00	1.540,00
15	39085	Componente tibial: de bisagra rotacional o de poste central estabilizador, cementado, ensamblaje sencillo, vástagos. Debe disponer al menos de 10 tamaños.	3	650,00	1.950,00	195,00	2.145,00
16	55275	Superficie Articular: polietileno de alta densidad para implante de revisión con sistema de estabilización rotacional intercondíleo. Debe disponer al menos de 6 tamaños.	5	250,00	1.250,00	125,00	1.375,00
17	55279	Rótula: polietileno de alta densidad, para implante de revisión cementado. Debe disponer al menos de 5 tamaños.	14	1,00	14,00	1,40	15,40
18	39088	Cuñas, hemicuñas y hemibloques: tibiales.	1	360,00	360,00	36,00	396,00
19	39090	Vástagos de extensión, rectos y con offset en todas las direcciones, con diferentes tamaños, diámetros y longitudes, cementados o no cementados. Debe disponer al menos de 3 tamaños de longitud.	6	500,00	3.000,00	300,00	3.300,00
20	39091	Aumento Femoral posterior y distal: para uso atornillado o cementado	2	360,00	720,00	72,00	792,00
21	39092	Aumento Femoral anterior: para uso atornillado o cementado.	1	360,00	360,00	36,00	396,00
IMPORTE TOTAL LOTE 5					9.054,00	905,40	9.959,40

	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
TOTAL EXPEDIENTE	328.369,29	32.836,93	361.206,22

3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

3.1.-Condiciones generales comunes a todos los lotes:

1.-El adjudicatario facilitará la instrumentación y elementos accesorios precisos para poder implantar los productos ofertados cuya descripción no se puede detallar dado que dependerá del tipo de producto suministrado; siendo esta prestación una entrega complementaria necesaria para la utilización de los productos. El adjudicatario dada la habitual programación quirúrgica de los centros hospitalarios públicos, deberá facilitar una dotación habitual para 2 intervenciones diarias.

2.-El proveedor adjudicatario deberá formar con una persona una vez a la semana y durante 2 meses, al personal del Hospital en las técnicas de implantación y uso de la instrumentación cedida. Todos los gastos de formación del personal del Servicio (incluidos los materiales) serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

3.-El adjudicatario se compromete, ante una mejora tecnológica, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios, sin que dicha modificación tenga repercusión en el precio de la adjudicación.

4.-Si alguno de los componentes de estos implantes se pueden utilizar en revisiones/recambios de implantes anteriores, de la empresa adjudicataria ó de otra empresa anteriormente adjudicataria, la instrumentación cedida debe recoger la posibilidad en su composición de su implantación.

5.- IMPORTANTE: Se permitirá una variación ± 1 unidad en el rango de tamaños/tallas y grososres.

3.2.- OTRAS ESPECIFICACIONES:

- 1.-El material debe ser biocompatible y este hecho ha de ser certificado.
- 2.-Marcado CE de producto sanitario.
- 3.-Deberán presentar documentación de evidencia científica alta, estudios (como informes de casos y series de casos), opinión de expertos.
- 4.-Certificado de que los productos están exentos de látex.

4.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

- 4.1-Deberán presentar oferta a todos los códigos incluidos en un lote, si consideraran que la técnica que ofertan no precisa alguno de los artículos incluidos en un lote deberán indicar “NO SE PRECISA” en los modelos de ofertas económica y técnica. En caso de que la oferta precise algún componente adicional de cualquier tipo deberán incluirlo en los modelos de oferta económica (Anexo I.1) con sus correspondiente precio y cantidad estimada, Deberán tener en cuenta que todo lo necesario para la implantación que no haya sido incorporado en la oferta económica deberá ser suministrado a precio “0”. En todo caso el importe total ofertado al lote, no podrá sobrepasar el importe de licitación del lote. Así mismo todos estos componentes adicionales deberán incluirse en la oferta técnica Anexo XI (en la cual no podrán figurar datos económicos). Por las características técnicas de los productos tratados, la oferta del proveedor para cada número de orden, deberá plasmar un precio único para todas las tallas y medidas posibles dentro de cada número de orden.
- 4.2-En el precio de los productos se deberá incluir:
 - El propio producto.
 - La necesaria formación solicitada en su parte proporcional.
 - La instrumentación accesoría necesaria para su implantación en su parte proporcional.

-El transporte en su parte proporcional.

5.-CARACTERISTICAS DE LOS EQUIPOS:

5.1-Motor:

- Pieza de mano a pilas y modular.
- Adaptador de anclaje rápido trinkle modificado.
- Jacobs con llave a brocas hasta 7.3 mm.
- Adaptadores para fresados acetabular y de sierra sagital largo.
- Pila de litio con motor integrado en una sola pieza.
- Hojas de sierra de distintas medidas.
- Hojas de sierra oscilantes de distintas medidas.
- Tapa para pieza de mano.

5.2.- OTRAS ESPECIFICACIONES EN LA CESION DE EQUIPOS

La empresa adjudicataria cedente de equipos deberá hacerse cargo de:

- La cesión de aparatos llevará implícita la cumplimentación de un Acta de Cesión según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento. Cualquier cambio o sustitución de equipo cedido precisa la autorización de la retirada del existente, y la cumplimentación de un nuevo acta para el sustituto.
- La entrega de los equipos serán siempre previas a la entrega del producto.
- El adjudicatario deberá disponer de un servicio telefónico de asistencia técnica en jornada continuada. Así mismo, si la avería del equipo necesita su salida del centro o la parada del mismo es mayor de 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del centro otro equipo al menos de las mismas características que el sustituido.
- Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a quince días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Mantenimiento del Hospital.

6.- ENTREGAS DE LOS PRODUCTOS:

1.-Los plazos de entrega establecidos para los pedidos del suministro objeto de este expediente serán:

- 48 horas en programaciones facilitadas por el hospital.
- 24 horas en pedidos no programados.
- 3 horas para pedidos con indicación de urgencia por parte del Hospital.

El hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento para establecer un deposito de forma consensuada que permitiría comunicar su utilización y su trazabilidad de forma inmediata (aplicación informática en uso de depósitos), siendo el hospital el responsable de su custodia, caducidades, mermas, perdidas y deterioros. Se permitiría al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica. En este supuesto el depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias

y cantidades que lo integran y que contará con el visto bueno del hospital y del proveedor. Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según su utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

Se incluirá la cesión de todo instrumental necesario y exclusivo de la técnica a emplear según la empresa para la correcta colocación de los elementos solicitados en el presente expediente.

2-El/los adjudicatario/s no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferente a la unidad mínima de despacho.
3-En 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.

4-Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o resolver cualquier duda.

5.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.
6-ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).

- Fabricante (nombre y dirección).

- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.

- Datos del producto.

- Marcado CE.

- Lote de fabricación.

- Fecha de esterilización.

- Fecha de caducidad.

- La indicación de "estéril" y el método de esterilización.

- La leyenda "No utilizar si el envase interior no está íntegro" o similar.

7.-Los implantes deberán ir acompañados de una tarjeta de implantación por triplicado, conforme al Art. 33 del RD 1591/2009, de 16 de Octubre por el que se regulan los Productos Sanitarios, en los casos que aquel fija.

7.- MUESTRAS (NO).

No es preciso aportar inicialmente muestras. El proveedor deberá aportar la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) y se deberá indicar en ellos el número orden y lote al que pertenecen del expediente y si se trata de oferta base o variantes. Si el servicio lo requiere por ser considerada esta insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta. Si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación. Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como el número de lote al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

8.-COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

“El contratista adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental en vigor en relación al trabajo realizado. Además, se asegurará que su personal está debidamente formado y es competente en materia de buenas prácticas ambientales. El Hospital Universitario de Getafe se reserva el derecho a solicitar al contratista evidencia sobre el cumplimiento de los requisitos legales ambientales que sean de aplicación o de la adecuada formación del personal.

El contratista deberá adoptar las medidas preventivas que estén a su alcance con el fin de evitar cualquier incidente que pueda derivar en una contaminación del medio ambiente, como puedan ser los vertidos líquidos indeseados, abandono de residuos o su incorrecta gestión, en especial, de aquellos considerados como peligrosos. El Hospital se reserva el derecho de repercutir al contratista el coste de reparación del daño ambiental derivado de un incidente ambiental causado por ellos. “

Compromisos ambientales:

- Desarrollar su actividad con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.
- Cumplir con la normativa ambiental en vigor y con los requisitos legales aplicables a su actividad.
- Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad en las instalaciones del HUG.
- Segregar los residuos en origen y gestionarlos conforme a la normativa en vigor priorizando el reciclado frente a la eliminación.
- Retirar los residuos generados y en caso de depositarlos en los contenedores del Hospital, se realizará bajo el consentimiento del personal del Hospital responsable de la contratación.
- Emplear equipos con marcado CE y a realizarles un mantenimiento preventivo con el fin de que las emisiones y ruidos se mantengan dentro de los límites especificados en las características técnicas.
- Establecer todas las medidas al alcance para evitar vertidos y derrames.
- No verter productos químicos a la red de saneamiento y a cumplir en todo caso las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.
- Consumir agua, energía y demás recursos que necesite para el desarrollo de los trabajos de una forma responsable.
- Reutilizar todos los materiales que sea posible.
- Apagar los equipos siempre que su funcionamiento no sea necesario.
- Colaborar con el personal del Hospital
- Etiquetar correctamente todos los productos químicos que maneje. Realizar todos los trasvases en lugares protegidos y en caso de derrame, recogerlo con absorbentes y depositarlos en el contenedor correspondiente.
- La empresa que retire equipos o utensilios fuera de uso se compromete a eliminarlos de acuerdo a la legislación vigente.

9- CONSIDERACIONES SOCIALES

La empresa adjudicataria no debe practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

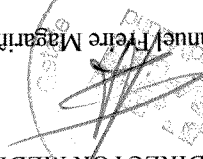
La empresa adjudicataria no debe interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

La empresa adjudicataria no debe permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguaje, y contacto físico en el lugar de trabajo y, donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria”.

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Getafe, 30 de marzo de 2017
EL DIRECTOR GERENTE
P/A EL DIRECTOR MEDICO

Edo: Manuel Freire Magariños
