

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 19-034
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Primera.- Objeto. El objeto del presente expediente de contratación consiste en el “Suministro de sistemas relacionados con artroplastia total de cadera de revisión para traumatología del Hospital Universitario de Fuenlabrada”, conforme se detalla a continuación:

Nº LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS		Cant. Est. 18 meses	Importe unitario IVA EXCL.	Importe total estimado Iva Excl.	Importe total lote Iva Excl.
1	SISTEMA DE REVISIÓN MODULAR FEMORAL							
	El sistema deberá incluir diversas opciones que permitan al cirujano elegir entre diferentes elementos modulares intraoperatoriamente. Se aportará instrumental completo para su colocación, incluyendo sistema de fresado, e implantes de prueba							
	1	12597	COMPONENTES PROXIMALES Componentes femorales proximales con versiones standard y high offset. Presencia de agujeros u orificios que permitan clerclajes. Fabricados en titanio, porosos con recubrimiento de hidroxiapatita. Conos 12-14	Componentes proximales cónicos para situaciones de fijación fundamentalmente diafisaria, en diferentes alturas y grosores.	15	2.028,27 €	30.424,05 €	
	2	18139		Componentes proximales de relleno, se valoraran posibilidad de diferentes alturas y grosores.	2	1.951,60 €	3.903,20 €	
	3	18140		Componentes proximales de sustitución de calcar, se valorara la disponibilidad de diferentes alturas, grosores y diferentes niveles de resección calcar.	2	1.930,40 €	3.860,80 €	
	4	15215	COMPONENTES DISTALES SE VALORARA POSITIVAMENTE LA DISPONIBILIDAD E INTEROPERABILIDAD DE VARIOS TIPOS DE COMPONENTES DISTALES Fijación componentes mediante cono morse y seguro con tornillo	Vástagos geometría tipo Wagner. Presencia de estrías longitudinales. Al menos 2 longitudes. Diámetros mínimos de 12 a 20, preferentemente en incremento 1 mm	12	1.318,67 €	15.824,04 €	
	5	18141		Vástagos para osteotomía trocantérica extendida, de geometría mixta. Porosa/Wagner distal. Diámetros mínimos 12 a 20, preferentemente incremento 1 MM	2	1.318,67 €	2.637,34 €	
	6	14846		Vástagos porosos en punta de bala. Recubrimiento poroso Ti + hidroxiapatita. Al menos dos longitudes con varios diámetros	2	1.161,47 €	2.322,94 €	
				64.612,37 €				

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1239838801624281789769

Nº LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS		Cant. Est. 18 meses	Importe unitario IVA EXCL.	Importe total estimado Iva Excl.	Importe total lote Iva Excl.
	7	15588	CABEZAS FEMORALES Cabezas femorales compatibles con sistema de revisión femoral adjudicatario	Aleación Cr-Co	12	150,00 €	1.800,00 €	
	8	8046	Cono 12-14 Diferentes diámetros, al menos 28-32 y 36 mm Diferentes alturas	Cerámicas	12	320,00 €	3.840,00 €	
2	COTILO DE REVISIÓN							
	9	10403	COTILO DE REVISION METAL TRABECULAR Hemisférico. Amplio rango de tallas, al menos 48-70, se valorarán otras disponibles		COTILO	12	1.708,00 €	20.496,00 €
	10	8555	Cotilo completamente fabricado en metal trabecular. Titanio vs Tantalio Compatible con aumentos, restrictores , aumentos iliacos y construcciones cup cage Alto coeficiente de fricción Posibilidad de fijación con tornillos, posibilidad de perforación con		CÚPULA	10	1.479,00 €	14.790,00 €
	11	6210	fresas de alta velocidad Fijación cementada de inserto de polietileno Inserto polietileno altamente entrecruzado cementado, para diferentes cabezas, con y sin ceja. Posibilidad de insertos constreñidos. Diseño específico polietileno para cementado.		NUCLEO	30	312,15 €	9.364,50 €
	12	11009	COTILO DE REVISIÓN MODULAR DE METAL TRABECULAR Cotilo primario para artroplastias complejas y cotilo de revisión Metalback de Titanio. Recubrimiento de metal trabecular. Encaje press fit		COTILO	15	1.714,59 €	25.718,85 €
	13	16548	Posibilidad de fijación adicional con tornillos. Posibilidad de arquitectura multihoyos. Insertos cerámica o polietileno altamente entrecruzado. Para cabezas 22. 28, 32 y 36 al menos. Con opciones sin y con ceja antiluxante		INSERTO	5	443,45 €	2.217,25 €
								91.142,11 €

Nº LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS		Cant. Est. 18 meses	Importe unitario IVA EXCL.	Importe total estimado Iva Excl.	Importe total lote Iva Excl.	
	14	2911	<u>TORNILLOS ESPONJOSA FIJACION COTILO</u> Tornillo esponjosa Grosor 6,5 MM Diferentes longitudes, al menos 15 a 55 mm, en incrementos de 5 mm		55	52,00 €	2.860,00 €		
	15	8554	SUPLEMENTOS REVISIÓN ACETABULAR METAL TRABECULAR	<u>AUMENTOS ILIACOS PARA DEFECTOS EXTENSOS</u> Apoyo iliaco, para defectos pilar anterior o posterior. Derecho e izquierdo Aumentos rectos iliacos Fijación con tornillos	3	1.306,88 €	3.920,64 €		
	16	18142		<u>CAJA DE TITANIO. APTA SISTEMA CUP CAGE</u> Para utilizar en combinación con el cotilo de revisión de metal trabecular. Agujeros de fijación en cúpula y aletas, Fijación isquiática adicional	3	1.057,43 €	3.172,29 €		
	17	10835		<u>AUMENTOS METAL TRABECULAR Y RESTRICTORES</u> Aumentos hemisféricos parciales, Disponibilidad en varias alturas y radios Fijación adicional con tornillos	AUMENTO	5	1.288,84 €	6.444,20 €	
	18	17153		Interfase con cotilo revisión compatible	RESTRICTOR	3	719,46 €	2.158,38 €	
TOTAL IMPORTE DE LICITACIÓN..... 155.754,48 €									

IMPORTANTE: SERÁ CONDICIÓN INDISPENSABLE EL APORTAR BIBLIOGRAFIA RESPECTO A RESULTADOS A LARGO PLAZO (MÍNIMO A 10 AÑOS), DE LOS IMPLANTES QUE SE PRESENTAN A CONCURSO

NORMATIVA GENERAL PARA LOS ADJUDICATARIOS

- El/los adjudicatarios aportarán todo el cemento que sea necesario para la implantación.
- Los licitadores deberán ajustar sus ofertas de los números de orden referentes a las prótesis, a una propuesta técnica en la que, corriendo todos los gastos por su cuenta, se describa la solución tecnológica ofertada, bien entendido que, en relación con el criterio de valoración de adjudicación “calidad técnica”, se valorarán preferentemente las soluciones tecnológicas que permitan la mejor realización de la implantación del dispositivo objeto en parte del presente contrato.
- El/los adjudicatarios aportarán el instrumental, así como los accesorios y/o componentes precisos para las intervenciones, que serán repuestos en caso necesario, debidamente colocados en Cajas Gráficas herméticas esterilizables que faciliten su utilización e identificación.
- Los implantes deberán venir, igualmente, colocados y clasificados de forma que facilite su implantación.
- Es obligatorio que el Hospital tenga disponible cuando sea necesario el instrumental preciso así como los implantes, cuya dotación será fijada entre la empresa ADJUDICATARIA DEL CONCURSO y EL HOSPITAL.
- Todos los productos objeto de este contrato deberán cumplir con la normativa en vigor durante toda la vigencia del contrato y, en cualquier caso, con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios así como con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.
En cuanto a la señalización en el envase de los productos habrá de aplicarse las normativas europeas EN 980:2003 y EN 980:2008.
- **CAMBIOS DE REFERENCIA:** Si durante la vigencia del contrato se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y funcionalidad del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios, previa solicitud a la Unidad de contratación y autorización del responsable del contrato.

Segunda.- Alcance de las características técnicas. Las empresas licitadoras deberán ofertar el material que constituye el objeto de este expediente de contratación, tomando como referencia las características técnicas que se describen en la cláusula primera.

Los licitadores deberán ajustar sus ofertas de los números de orden referentes a los implantes, a una propuesta técnica en la que, corriendo todos los gastos por su cuenta, se describa la solución tecnológica ofertada”

Tercera.- Sólo se admitirá un precio por Código de Producto, es decir todas las medidas del mismo producto, deben valorarse al mismo precio.

Cuarta.- Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de los lotes, según modelo de Anexo II del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Aquellas proposiciones en las el importe ofertado del lote, sin IVA, sea superior al importe de licitación del lote, sin IVA, especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.

Asimismo, serán excluidas las proposiciones económicas presentadas a lotes con varios componentes, que no oferten a la totalidad de los mismos, a excepción de que no sea ese componente necesario en ninguno de las posibles intervenciones, por ser la composición ofertada, con un diseño distinto,

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

Quinta.- Protección del Medio Ambiente. Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.

- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

Sexta.- Incorporación al contrato. El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Septima.- Consideraciones sociales. Las empresas adjudicatarias no deben 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.

Las empresas adjudicatarias no deben 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, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, 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

Fuenlabrada, a 18 de septiembre de 2019

EL DIRECTOR GERENTE

FECHA Y FIRMA

Fdo: Carlos Mur de Viu Bernad