

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE IMPLANTES DE COLUMNA CERVICAL Y DORSOLUMBAR PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA

GCASU 2016-29



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1276802372642535076423**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE IMPLANTES DE COLUMNA CERVICAL Y DORSOLUMBAR PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO DE MAJADAHONDA

GCASU 2016-29

1. OBJETO DEL CONTRATO:

El presente expediente de contratación tiene por objeto la adquisición de implantes cervicales y dorsolumbares para el quirófano de Neurocirugía del Hospital Universitario Puerta de Hierro Majadahonda, detalladas en el cuadro que figura en el ANEXO 1 y con las características técnicas que en él se describen.

2. CONDICIONES GENERALES COMUNES A TODOS LOS LOTES:

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:

- 1.- 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 (BOE núm.268, de 6 de noviembre).
- 2.- Deberán figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos (en castellano):
 - Identificación de la empresa.
 - Número de lote.
 - Fecha de envasado.
 - Fecha de caducidad.
 - Identificación del producto.
- 3.- Certificados de los artículos exentos de látex, cuando proceda.
- 4.- Para los productos con 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.
- 5.- Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.
- 6.- Las ofertas deberán incluir la cesión de **todo** el instrumental necesario para la correcta colocación de los elementos que se solicitan en el presente expediente, en contenedores de filtros y con un peso no superior a 10 kg. Dicho instrumental deberá estar siempre actualizado y en buen uso, debiendo la empresa adjudicataria reponerlo inmediatamente en caso de necesidad.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1276802372642535076423**

3. CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LOS LOTES:

Lote 1.- Las cajas deben acompañarse con el instrumental adecuado para su implante y sin coste alguno para el Hospital.

Lote 2 - Debe acompañarse del instrumental adecuado para su implante, sin coste alguno para el hospital.

El precio unitario está por montaje: código 502676 para el nivel 1 y código 502677 para el nivel 2.

Lote 3 .- El precio unitario se ha calculado por montaje: código 507197 para el de un espacio, código 507198 para el de dos espacios y código 511006 para tres espacios.

Todo el material de este lote debe acompañarse del instrumental adecuado para su implante, sin coste alguno para el hospital. El proveedor que resulte adjudicatario del lote, debe poder suministrar los modelos de prótesis adecuados para cubrir todas las patologías del paciente, según la casuística indicada (degenerativa, fracturas y cementación) y sin que se incremente el precio de cada nivel.

EL DIRECTOR GERENTE



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1276802372042535076423**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro: 1276802372642535076423

ANEXO 1

Nº lote	Denominación lote	Cod. SAP	Descripción	Características técnicas	Unidades estimad. 34 m	Precio unitario MAX.	Base Imponible	Cuota IVA (10%)	Importe Total
1	CAJAS CERVICALES	502593	Cajas intersómaticas verticales	<ul style="list-style-type: none"> - Mecanismo autoestable compuesto por estrías retentivas o pinchos de titanio - Tamaño para elegir, entre 4 y 7 mm de altura y profundidad entre 10 y 14 mm. - Material de Peek - Con marcadores radiopacos en su cara anterior y posterior 	20	450,00	54.000,00	5.400,00	59.400,00
Total lote 1							54.000,00	5.400,00	59.400,00



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 15076423

Nº lote	Denominación lote	Cod. SAP	Descripción	Características técnicas	Unidades estimad. en lotes	Precio unitario MAX.	Base Imponible	Cuota IVA (10%)	Importe Total
2	PLACAS CERVICALES	502676	Placas cervicales de 1 nivel Montaje compuesto por: una placa y 4 tornillos	- Material: titanio - De bajo perfil (entre 1,5 y 2,5 mm de espesor) - Debe estar precontorneada - Placa con amplia gama de medidas (entre 12 y 72 mm) - Tornillos de entre 4 y 4,6 mm y longitud entre 10 y 24 mm.	14	650,00	9.100,00	910,00	10.010,00
		502677	Placas cervicales de 2 niveles Montaje compuesto por: una placa y 6 tornillos	- Tornillos de ángulo fijo y ángulo variable. - Placas con autobloqueo de tornillo - tornillos de revisión	2	800,00	1.600,00	160,00	1.760,00
Total lote 2							10.700,00	1.070,00	11.770,00



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 15076423

Nº lote	Denominación lote	Cod. SAP	Descripción	Características técnicas	Unidades estimad. 124 m	Precio unitario MAX.	Base Imponible	Cuota IVA (10%)	Importe Total
3	SISTEMA DE INSTRUMENTACIÓN PARA FIJACIÓN LUMBO-SACRA Y DORSAL TRANSPEDICULAR	507197 (de 1 nivel)	Sistemas de fijación lumbosacra y dorsal de 1 nivel <i>Montaje compuesto por: 2 barras, 4 tornillos y 4 tuercas</i> <i>precios máximos x referencia (sin IVA): Barra: 90€ Tornillo poliax: 250€ Tuerca: 20€</i>	TORNILLOS: <ul style="list-style-type: none"> Tornillos pediculares, de titanio, con diámetro comprendido entre 4 mm y 9 mm., longitud variable entre 25 mm y 60 mm, autoterrajantes, poliaxiales. 	50	1.260,00	63.000,00	6.300,00	69.300,00
		507198 (de 2 niveles)	Sistemas de fijación lumbosacra y dorsal de 2 niveles <i>Montaje compuesto por: 2 barras, 6 tornillos y 6 tuercas</i> <i>Precios máximos x referencia (sin IVA): Barra: 115€ Tornillo poliax: 250€ Tuerca: 20€</i>	BARRAS: <ul style="list-style-type: none"> De titanio Barras de longitud variable, entre 30 y 510 mm y diámetro entre 5,5 y 6 mm- Rígidass Rectas y maleables- Precurvadas con diferentes longitudes. TUERCAS DE CIERRE: (Monoaxial/Poliaxial)	100	1.850,00	185.000,00	18.500,00	203.500,00



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 15076423

Nº lote	Denominación lote	Cod. SAP	Descripción	Características técnicas	Unidades estimad. MAX.	Precio unitario MAX.	Base Imponible	Cuota IVA (10%)	Importe Total
		511006 (de 3 niveles)	Sistemas de fijación lumbosacra y dorsal de 3 niveles <i>Montaje: 2 barras, 8 tornillos y 8 tuercas</i> <i>Precios máximos x referencia (sin IVA):</i> <i>Barra: 115€</i> <i>Tornillo poliax: 250€</i> <i>Tuerca: 20€</i>		10	2.390,00	23.900,00	2.390,00	26.290,00
		500258	Conector	- Sistema transversal, para barras de 5.5 y 6 mm	3	400,00	1.200,00	120,00	1.320,00
		502602	Caja Lumbar Intersomática	- Implante intersomático lumbar para PLIF y TLIF, - De titanio o Peek y en diferentes medidas	2	650,00	1.300,00	130,00	1.430,00
Total lote 3							274.400,00	27.440,00	301.840,00
IMPORTE TOTAL							339.100,00	33.910,00	373.010,00

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

Firma



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1276802372642535076423**

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

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.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1276802372642535076423**

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

Firma



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1276802372642535076423**

ANEXO IV. SOBRES

CARÁTULA DE SOBRES¹	
EXPEDIENTE Nº :	SOBRE Nº : <input style="width: 30px; height: 20px;" 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: <b style="color: red;">DOCUMENTACIÓN CONFIDENCIAL SOLO PARA USO DE LA MESA DE CONTRATACIÓN: <b style="color: red;">SI <input type="checkbox"/> <b style="color: red;">NO <input type="checkbox"/> (nombre y firma del apoderado firmante)	Contenido de este sobre: (índice de la documentación aportada) ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○

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

ANEXO V. CARÁTULA DE IDENTIFICACIÓN DE 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:	

EN CASO DE SOLICITARSE MUESTRAS SE DEBEN APORTAR CON ESTA CARÁTULA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1276802372042535076423**