

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRÓTESIS DE RODILLA PRIMARIA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES (A/SUM-003469/2018)

PRIMERA: DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULOS/CANTIDAD/PRECIO

Este contrato tiene por objeto la adquisición de diferentes materiales de prótesis de rodilla primaria para los pacientes, del Hospital Universitario de Móstoles, según el detalle siguiente:

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION	CANTIDAD ANUAL
1	1	COMPONENTE FEMORAL CR CEMENTADO	40
	2	COMPONENTE FEMORAL CR NO CEMENTADO	160
	3	COMPONENTE FEMORAL PS CEMENTADO	40
	4	COMPONENTE TIBIAL CEMENTADO	170
	5	COMPONENTE TIBIAL NO CEMENTADO	60
	6	INSERTO POLIETILENO PARA CR	200
	7	INSERTO POLIETILENO ULTRA CONGRUENTE	30
	8	INSERTO POLIETILENO PARA PS	30
	9	INSERTO POLIETILENO PARA PS CONSTREÑIDO	10
	10	COMPONENTE ROTULIANO/PATELAR	20

SEGUNDA: DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

LOTE 1: PRÓTESIS DE RODILLA PRIMARIA

- Prótesis total de rodilla cuyos números de orden deben ser totalmente compatibles, con posibilidad de conservación-sacrificio del ligamento cruzado posterior (LCP), en

ambos casos, con instrumental común y posibilidad de cambio de indicación en el acto quirúrgico.

- Compatibilidad y congruencia fémur/tibia: cada talla de tibia y/o fémur debe ser compatible con la correspondiente, una talla arriba y una talla abajo.
- Debe permitir la cementación o no de componentes femorales y tibiales en modelo CR (Conservadora de LCP), como mínimo, cementación en modelo PS (con extirpación del LCP)
- Sistema de medición del hueco (gap) en flexión y extensión que permita tanto estimación del espacio, como la tensión de partes blandas en flexión y extensión.
- Sistema de revisión compatible con el primario (vástagos, offset/ vainas, bloques, suplementos...) con posibilidad de utilizarlos en las prótesis primarias (Prótesis Primaria Compleja)
- Debe permitir la obtención de pendiente posterior mediante el componente tibial o con el inserto de polietileno.
- Sistema sencillo y preciso que permita la facilidad del manejo para el implante adecuado de la prótesis y su retirada si fuera necesario.
- Debemos contar con dos juegos de instrumental e implantes en depósito.

Experiencia demostrable:

- Debe presentar informes sobre estudios de supervivencia a largo plazo (multicéntricos, registros de artroplastias).
- En sistemas de rodilla muy recientes, debe presentar estudios biomecánicos o con escalas de valoración funcional de los pacientes y de satisfacción de los mismos al año y a los dos años.

A. COMPONENTE FEMORAL

Nº DE ORDEN 1: COMPONENTE FEMORAL CR CEMENTADO

Nº DE ORDEN 2: COMPONENTE FEMORAL CR NO CEMENTADO

Nº DE ORDEN 3: COMPONENTE FEMORAL PS CEMENTADO

- Anatómico, izquierdo y derecho
- Componentes CR con posibilidad de cementación siendo en este caso de Cromo-Cobalto con superficie lisa, como no cementación siendo en este caso con superficie porosa.
- Disponible en, al menos, 7 tallas
- Mínima resección ósea, especialmente en el PS.
- Surco rotuliano profundo para relajación del aparato extensor
- Instrumentación de prótesis de recambio compatible con componentes primarios

B. COMPONENTE TIBIAL

Nº DE ORDEN 4: COMPONENTE TIBIAL CEMENTADO

Nº DE ORDEN 5: COMPONENTE TIBIAL NO CEMENTADO

- Fabricado en Titanio ó Cromo-Cobalto.
- Con posibilidad de cementación (superficie lisa) y no cementación (superficie rugosa).
- Con quilla o aletas antirrotación.
- Sistema de bloqueo del polietileno por presión, sin tornillos.
- Vástago central medializado
- Al menos 7 tallas
- Número de tallas: Además de las tallas estándar, dispone de talla extrapequeña en tibia para anatomías especialmente reducidas, que estará disponible en depósito de longitud medial-lateral igual a 60mm (+ ó – 2mm)
- Instrumentación de prótesis de recambio compatible con componentes primarios

C. INSERTO POLIETILENO

Nº DE ORDEN 6: INSERTO POLIETILENO PARA CR

Nº DE ORDEN 7: INSERTO POLIETILENO ULTRA CONGRUENTE

Nº DE ORDEN 8: INSERTO POLIETILENO PARA PS

Nº DE ORDEN 9: INSERTO POLIETILENO PARA PS CONSTREÑIDO

- Fabricado en polietileno de ultra alta densidad de alto peso molecular altamente entrecruzado.
- Disponibilidad de, al menos, 5 grosores en cada talla (grosor mínimo de 8mm)
- Posibilidad de CR, Ultra congruente, PS y PS Constreñido
- Anclaje de polietileno sin tornillos
- Polietileno con caída o "Slope" para conservar el LCP al tener inclinación sagital.

D. PATELA

Nº DE ORDEN 10: COMPONENTE ROTULIANO/PATELAR

- Material de polietileno de ultra alta densidad (UHMWPE), de mínimo desgaste y larga duración
- Exclusivamente para cementación
- Congruente con el surco intercondíleo en todo su recorrido.
- Disponibilidad de distintos tamaños (al menos, 4 tallas).
- Rótula biconvexa

TERCERA.- CONDICIONES DE SUMINISTRO

1. Garantías de suministro.

El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los períodos vacacionales.

El adjudicatario se compromete a mantener en todo momento un stock en sus almacenes suficientemente adecuado para cubrir las necesidades de consumo del Centro de este expediente, teniendo en cuenta las previsiones, programaciones de entrega y posibles necesidades urgentes.

En el supuesto de que sufriera una rotura de stock en sus almacenes, deberá comunicarlo al Hospital para poder tomar medidas adecuadas para mantener la continuidad de la actividad y volver a comunicar en cuanto vuelva a disponer de existencias. En estos casos, la empresa adjudicataria, asumirá aquellos gastos que se puedan producir tales como, envíos urgentes, etc.

Si durante la vigencia del contrato fuera necesario un aumento del depósito, el adjudicatario entregará un stock de componentes "extra".

2. Depósito y cesión de instrumental.

El adjudicatario establecerá hasta la finalización del contrato, un depósito de todo el material necesario para la realización de las técnicas especificadas en el pliego.

Una vez adjudicado, se acordará con el Área de Traumatología la configuración del material a depositar, unidades, condiciones, etc de cada técnica. El material deberá estar depositado y listo para ser implantando antes del inicio del presente contrato. La constitución de dicho depósito se formalizará mediante un acta en la que se detallará todo el material depositado.

El material caducado de dicho depósito deberá ser repuesto por el adjudicatario sin coste alguno para el Centro en un plazo máximo de 5 días desde la comunicación por parte del Hospital a la empresa adjudicataria.

Durante la vigencia del contrato se podrá modificar las unidades por producto, composición, etc del depósito.

Del mismo modo, el adjudicatario deberá ceder el instrumental y equipos necesarios para la implantación y retirada de todos los componentes detallados en su oferta hasta la finalización del contrato.

La configuración, detalle de instrumental, unidades, características, etc., se incluirá en la documentación técnica de cada licitador.

El Adjudicatario se compromete a realizar trimestralmente, un inventario cualitativo y cuantitativo de los artículos en calidad de depósito, en base a la relación que deberá facilitar al Hospital en el momento de la entrega de material, procediéndose a la regularización de inventario, cuando no sea conforme a la situación de partida, previa motivación de las diferencias de inventario.

3. Condiciones de entrega.

3.1. Recepción

El transporte de la mercancía hasta su destino será por cuenta y riesgo de la empresa adjudicataria.

La mercancía deberá suministrarse debidamente embalada, acompañada de albarán en el que se especifique el número de pedido, el número del expediente, la descripción, el número de unidades suministradas.

Se entenderá efectuado el suministro, cuando el material objeto del contrato esté depositado en el Almacén General del Hospital debidamente presentado, verificado y el responsable de la recepción haya dado su conformidad.

La recepción por parte del almacén general no implica la aceptación íntegra de la mercancía suministrada, entendiéndose que en dicho acto sólo se da conformidad al número de bultos.

Si la mercancía no se hallase en estado de ser recibida se hará constar así en la nota de entrega y comunicará al adjudicatario para que proceda a un nuevo suministro de conformidad con lo pactado. Los embalajes se considerarán parte integrante de la entrega.

3.2. Plazo de entrega

El plazo máximo de entrega para los pedidos normales, entre la fecha de pedido y la fecha de recepción no podrán en ningún caso superar las 24 horas.

3.3. Devoluciones

Las devoluciones que se produzcan por vicio o defectos ocultos en la mercancía suministrada serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

Dichas devoluciones se realizarán en un plazo máximo de 60 días tras aviso.

4. Penalizaciones

Podrán ser objeto de penalizaciones, en el caso que proceda, la demora en plazo de entrega:

Los productos objeto de este contrato que sean entregados en un plazo superior a lo establecido en la oferta presentada, llevarán una penalización, para pedidos normales de un 5% sobre el total del importe de la factura donde se incluya la entrega con demora.

5. Condiciones de Facturación

Todas las facturas que el proveedor emita deberán cumplir con las condiciones de la/s Normativa/s actualmente vigente/s, asimismo se incluirán el número de pedido.

En los productos referentes a depósitos se procederá a su facturación una vez que se haya consumido.

En el caso que se requiera material adicional, sólo se facturarán los productos implantados, devolviendo al adjudicatario todo el material sobrante.

Una vez finalizada la vigencia del contrato se devolverá al proveedor todo el material depositado, sin ser este material objeto de facturación al no estar implantado.

CUARTA.- ENTREGAS DE MUESTRAS

- 1) Las muestras que presenten al licitar a un expediente deberán remitirse al **ALMACÉN GENERAL** del Hospital Universitario de Móstoles siempre con una relación de las mismas (con copia en el exterior). **En ningún caso se entregarán en el REGISTRO junto con los sobres.**
- 2) Cada producto deberá estar etiquetado exteriormente con los siguientes datos:
 - Nombre de la empresa
 - Código del producto dado por el Hospital (aunque conste el código o la referencia de la empresa)
 - Oferta base
 - Número del expediente
- 3) En el embalaje exterior indicarán también:
 - MUESTRAS
 - Número de expediente
 - Nombre de la Empresa
- 4) Se evitarán embalajes excesivos o voluminosos. Si el volumen y/o el peso total/es fuera elevado deberán repartir las muestras e varios paquetes o embalajes.
- 5) Para evitar manipulaciones innecesarias y posibles errores, nunca enviarán muestras de varios expedientes de licitación en un mismo embalaje, aunque la empresa licite simultáneamente a varios.
- 6) **No se entregarán inicialmente muestras, las cuales serán solicitadas por petición expresa del responsable del contrato y en la cantidad requerida, tal como vayan a suministrarse con el fin de valorar su calidad.**
- 7) **La no presentación de las muestras solicitadas requeridas será motivo de exclusión.**

QUINTA.- NORMATIVA

Todos los productos objeto de este contrato deberán cumplir con la normativa en vigor durante toda la vigencia del contrato, con especial referencia al 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 su caso la Orden 827/2005, de 11 de mayo, de la Consejería de Sanidad y Consumo de Madrid por la que se establecen e implantan los procedimientos de seguridad y el sistema de vigilancia frente al accidente con riesgo biológico en el ámbito sanitario de la Comunidad de Madrid, así como la Resolución de 8 de febrero de 2006 del Director General de Salud Pública y Alimentación de la comunidad de Madrid.

En cuanto a la señalización en el envase de los productos habrá de aplicarse las normativas europeas EN 980: 2003 y EN 980:2008.

SEXTA.- 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.

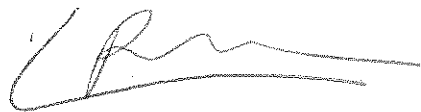
VºBº
EL DIRECTOR GERENTE



Fdo.: Manuel GALINDO GALLEGO

Móstoles, a 13 de febrero de 2018

EL JEFE DE SECCIÓN
TRAUMATOLOGÍA



Fdo.: Leonor RODRÍGUEZ MARTI