



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**Nº EXPEDIENTE: PA 15/2018**

***“ADQUISICIÓN DE PRÓTESIS DE RODILLA EN EL HOSPITAL  
UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA”***



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **105623434274884587886**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DE “ADQUISICIÓN DE PRÓTESIS DE RODILLA EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 15/2018)**

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece el TRLCSP. El plazo de ejecución será de **12 MESES** y el presupuesto de licitación es **390.046,80.-€**, siendo la base imponible **354.588,00.-€** y el I.V.A (10%) **35.458,80.-€**.

## 1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto la adquisición de prótesis de rodilla con destino al HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA DE LEGANÉS, según las características particulares y en las cantidades estimadas, precios máximos por lotes y características generales que se encuentran definidos a continuación.

## 2. CANTIDADES, PRECIOS Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

### LOTE 1.- PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA PRIMARIA DESLIZAMIENTO Y SEMICONSTREÑIDA

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
	COMPONENTE FEMORAL	610,00	80	48.800,00	10,00	4.880,00	53.680,00
	BASE TIBIAL	456,00	80	36.480,00	10,00	3.648,00	40.128,00
	INSERTO TIBIAL	153,00	80	12.240,00	10,00	1.224,00	13.464,00
	COMPONENTE ROTULIANO O PATELAR	0,00	80	0,00	10,00	0,00	0,00

<b>BASE IMPONIBLE</b>	<b>97.520,00</b>
<b>IVA</b>	<b>9.752,00</b>
<b>IMPORTE TOTAL</b>	<b>107.272,00</b>

### CARACTERÍSTICAS Y PRESTACIONES

- Anatómica tanto tibia como fémur
- Posibilidad de navegación y mínima invasiva
- Instrumentación sencilla y precisa
- Alta flexión , más de 145°
- Posibilidad de utilizar guías de alineación intra-medular y extra-medular.
- Posibilidad de componentes antialérgicos.
- Que tenga la posibilidad de sistema de revisión (constreñidas y bisagra).
- Que tenga un seguimiento mínimo de 7 años, con resultados recogidos en registro internacional.

#### **COMPONENTE FEMORAL**

- Posibilidad de cementado liso y poroso el no cementado
- Cromo cobalto o titanio en superficies de contacto óseo.
- Surco troclear profundizado
- Forma anatómica derecho e izquierdo.
- Posibilidad de vástagos de extensión femorales.

#### **COMPONENTE TIBIAL**

- Cementado liso, no cementado poroso
- Aleación de titanio ó de cromo cobalto.
- Vástago ó quilla central con ó sin anclajes periféricos
- Platos simétricos ó asimétricos.
- Posibilidad de platos móviles
- Posibilidad de cuñas.
- Posibilidad de vástagos de extensión tibiales y de offset.

#### **INSERTO POLIETILENO**

- Altamente entrecruzado.
- Alto peso molecular última generación
- Adaptación total a bandeja metálica tibial
- Ofrecerá máxima estabilidad antero posterior.
- Posibilidad de conservar LCP ó resecar el mismo, obteniéndose la estabilización con polietileno ultra congruente o con polietileno estabilizado posterior.
- Diferentes grosores y tamaños
- Posibilidad de caída posterior de 3°.

#### **PATELA**

- Polietileno alta densidad
- Diferentes tamaños
- Cementada.
- Patelas simétricas o asimétricas

La empresa adjudicataria cederá la instrumentación específica necesaria para garantizar la implantación de las prótesis, depositándola en este Hospital, sin que suponga un incremento del coste adicional. Así mismo el adjudicatario del lote deberá poner a disposición del Hospital el siguiente material:

Un equipo de isquemia con las siguientes características:

#### **Regulador de presión**

- control con microproceso
- inflado y desinflado rápido
- Presión limitada hasta 600 mm hg
- Pantalla digital
- monitor preciso que indica la presión actual
- Sistema de seguridad con batería
- Batería de larga duración (Ni-MH)



- Control del sangrado
- Tubos en espiral conectados directamente al equipo
- Con conectores PLC
- Sistema de alarma
- Alarma audiovisual indicando fugas, desviaciones de presión y un voltaje bajo de la batería
- Con doble juego de manguitos . Aportaran al menos dos manguitos para muslo y dos para piernas
- Con asa, pie movable y cesta

## **LOTE 2.- PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA RADIO ÚNICO**

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
	COMPONENTE FEMORAL	610,00	120	73.200,00	10,00	7.320,00	80.520,00
	COMPONENTE TIBIAL	456,00	120	54.720,00	10,00	5.472,00	60.192,00
	INSERTO POETILENO	153,00	120	18.360,00	10,00	1.836,00	20.196,00
	ROTULA POLIETILENO	0,00	120	0,00	10,00	0,00	0,00

BASE IMPONIBLE	146.280,00
IVA	14.628,00
IMPORTE TOTAL	160.908,00

## **CARACTERISTICAS Y PRESTACIONES**

- Compatible con navegación y mínimo invasivo.
- Compatible con sistema de revisión
- Instrumentación sencilla y precisa
- Alta flexión, más de 145°.
- Prótesis de radio único.
- Que tengan un seguimiento mínimo de 7 años

## **COMPONENTE FEMORAL**

- Aleación cromo cobalto
- Cementado liso
- Componente femoral CR y PS.
- Forma anatómica derechos e izquierdos.
- Surco troclear profundizado y anatómico.
- Radio sagital constante cóndilos con patrón de una esfera.
- Elevación de escudo anterior
- Componente femoral PS compatible con insertos de revisión

## **COMPONENTE TIBIAL**

- Cromo cobalto.
- Cementado liso
- Quilla de anclaje central.
- Isleta anti rotatoria.
- Diseño simétrico.

#### INSERTO POLIETILENO

- Alta densidad.
- Altamente entrecruzado.
- Posibilidad de poner polietileno CR, CS ó PS.
- Diferentes grosores y tamaños

#### PATELA

- Polietileno alta densidad
- Polietileno altamente entrecruzado
- Diferentes tamaños y grosores
- Cementada.
- Simétrica o asimétrica.

La empresa que resulte adjudicataria, cederá la instrumentación específica necesaria para garantizar la implantación de las prótesis, depositándola en este Hospital, sin que suponga un incremento del coste adicional. Así mismo el adjudicatario del lote deberá poner a disposición del Hospital el siguiente material:

- 2 carcasas para batería para motor system 6.
- Adaptador Hudson Trinkle para system 6.
- Adaptador Hudson para system 6 y system 6 consola.
- Adaptador fresado hexagonal para system 6 y system 6 consola.
- 2 Adaptadores Jacobs 1/4 reamer para motor Core.
- 1 Adaptador Hudson para motor power pro.
- Adaptador de anclaje rápido/AO hexagonal para motor power pro.

#### LOTE 3.- PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA CONSTRESÑIDA DE REVISIÓN

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
	COMPONENTE FEMORAL	1.622,00	20	32.440,00	10,00	3.244,00	35.684,00
	AUMENTOS FEMORALES	266,00	20	5.320,00	10,00	532,00	5.852,00
	COMPONENTE TIBIAL	595,00	20	11.900,00	10,00	1.190,00	13.090,00
	INSERTO POLIETILENO	390,00	20	7.800,00	10,00	780,00	8.580,00
	SUPLEMENTOS TIBIALES	265,00	25	6.625,00	10,00	662,50	7.287,50
	VASTAGO FEMORAL TIBIAL	387,00	25	9.675,00	10,00	967,50	10.642,50
	ROTULA POLIETILENO	0,00	20	0,00	10,00	0,00	0,00

<b>BASE IMPONIBLE</b>	<b>73.760,00</b>
<b>IVA</b>	<b>7.376,00</b>
<b>IMPORTE TOTAL</b>	<b>81.136,00</b>

#### **CARACTERISTICAS Y PRESTACIONES**

- Instrumentación sencilla y precisa
- Modular.
- Prótesis de radio único
- Conos metafisisarios.
- Que tengan un seguimiento mínimo de 7 años

#### **COMPONENTE FEMORAL**

- Cementado liso.
- Cromo cobalto.
- Surco troclear profundizado y anatómico
- Forma anatómica derecho e izquierdo.
- Elevación de escudo anterior
- Suplementos distales y posteriores de diferentes tamaños y grosores
- Vástagos cementados y no cementados de diferentes tamaños y grosores
- Posibilidad de extensión para vástagos
- Offset 360<sup>a</sup>

#### **SUPLEMENTOS FEMORALES**

- Diferentes medidas de suplementos distales y posteriores.
- Aleación cromo cobalto.
- Posibilidad de adaptar diferentes vástagos.
- Cementada y no cementada.

#### **INSERTO DE POLIETILENO**

- Altamente entrecruzado.
- Polietileno de alta densidad
- Diferentes tamaños y alturas.
- Pivote central.

#### **COMPONENTE TIBIAL**

- Cementado liso.
- Aleación de cromo cobalto.
- Diseño simétrico.
- Posibilidad de cuñas y suplementos de diferentes tamaños y formas.
- Posibilidad de vástagos de extensión tibiales.
- Vástagos cementados y no cementados de diferentes tamaños y grosores
- Posibilidad de extensión para vástagos
- Isleta antirrotatoria.
- Offset 360<sup>a</sup>

#### **PATELA**

- Polietileno alta densidad.
- Polietileno altamente entrecruzado
- Diferentes tamaños y grosores.
- Simétrica o asimétrica.
- Cementada.



#### VASTAGO

- De anclaje central con posibilidad de offset.
- Femorales y tibiales cementados y/o no cementados.
- Diferentes longitudes y grosores.

La empresa que resulte adjudicataria, cederá la instrumentación específica necesaria para garantizar la implantación de las prótesis, depositándola en este Hospital, sin que suponga un incremento del coste adicional. Así mismo el adjudicatario del lote deberá poner a disposición del Hospital el siguiente material:

- Adaptador de anclaje rápido /AO hexagonal para motor de batería de litio Hall® Lithium Battery System.
- Adaptador wire driver 0.7-1.36 para motor de baterías de litio Hall® Lithium Battery System.
- 1 batería de litio Hall® Lithium Battery System.

#### LOTE 4.- PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA DE BISAGRA O CHARNELA ROTACIÓN PARA DEFECTOS ÓSEOS.

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
	COMPONENTE FEMORAL	1.200,00	12	14.400,00	10,00	1.440,00	15.840,00
	SUPLEMENTOS FEMORALES AUMENTO	326,00	4	1.304,00	10,00	130,40	1.434,40
	INSERTO TIBIAL	689,00	12	8.268,00	10,00	826,80	9.094,80
	INSERTO POLIETILENO	402,00	12	4.824,00	10,00	482,40	5.306,40
	EXTENSIÓN VASTAGO + TORNILLO	350,00	6	2.100,00	10,00	210,00	2.310,00
	EXTENSIÓN VASTAGO TIBIAL + TORNILLO	350,00	6	2.100,00	10,00	210,00	2.310,00
	VAINA FEMORAL	560,00	6	3.360,00	10,00	336,00	3.696,00
	VASTAGO FEMORAL TIBIAL	168,00	4	672,00	10,00	67,20	739,20
	ROTULA POLIETIETILENO	0,00	16	0,00	10,00	0,00	0,00

<b>BASE IMPONIBLE</b>	<b>37.028,00</b>
<b>IVA</b>	<b>3.702,80</b>
<b>IMPORTE TOTAL</b>	<b>40.730,80</b>

#### CARACTERÍSTICAS Y PRESTACIONES

- Instrumentación sencilla y precisa
- Modular
- Máxima posibilidad de adaptación.
- Diferentes tamaños y longitudes.
- Rotacional
- Encastre entre fémur y tibia mediante sistema sólido.
- Que tengan un seguimiento mínimo de 7 años

#### FEMUR

- Cromo cobalto de superficie lisa para cementar.

- Con microporo de titanio para no cementados
- Suplementos distales y posteriores de diferentes tamaños y grosores
- Anatómico, derechos e izquierdos.
- Que ofrezca mínima resección ósea.
- Fijación estable

#### **SUPLEMENTO FEMORAL**

- Adaptación al fémur en diferentes medidas para cóndilos posteriores y distales.
- Fijación estable.
- Diferentes tamaños, para distal y posterior.

#### **TIBIA**

- Lisa de cromo cobalto para cementar.
- Con microporo de titanio para no cementados
- Posibilidad de adaptar cuñas y aumentos.
- Suplemento tibial.
- Adaptación a la tibia.
- Fijación estable.
- Diferentes tamaños, y formas.

#### **INSERTO**

- Altamente entrecruzado
- Polietileno alta densidad
- Diferentes grosores y tamaños.

#### **VASTAGOS FEMORALES Y TIBIALES**

- Central de anclaje con posibilidad de offset.
- Diferentes grosores y tamaños.
- Aleación de titanio o cromo cobalto.

#### **ROTULA**

- Polietileno de alta densidad cementada
- Diferentes tamaños y grosores.

La empresa que resulte adjudicataria, cederá la instrumentación específica necesaria para garantizar la implantación de las prótesis, depositándola en este Hospital, sin que suponga un incremento del coste adicional.

### **3. CONDICIONES GENERALES:**

El material ofertado deberá cumplir los requerimiento regulatorios indicados en el apdo 4 de este pliego y deberá ser adecuado para realizar las técnicas para las que se solicita, siendo motivo de exclusión el que dificulte dichas técnicas o que su uso sea lesivo para el paciente.

#### **Condiciones generales de ejecución del suministro**

El suministro se efectuará en el Almacén General del Hospital U. Severo Ochoa en horario de 08:30h a 13:30h.

#### **Plazo de Entrega/ reposición**





Plazo de entrega/ reposición de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de 72 horas a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados como urgentes serán suministrados en las 24 horas siguientes a la recepción del pedido.

Reposición por anomalías y defectos en el suministro.

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.

Material en depósito (propiedad del adjudicatario):

El adjudicatario establecerá un depósito, que pondrá a disposición del Hospital Universitario Severo Ochoa en el plazo de 15 días tras la formalización del contrato, con el número de unidades previamente autorizadas por la Dirección del Hospital o persona en quien delegue.

El material entregado en depósito, irá acompañado de un albarán, donde consten los datos que identifiquen cada uno de los productos que compongan el depósito:

- Descripción del producto
- Referencia
- N° de lote
- Fecha de caducidad

Este depósito no se facturará hasta su utilización. El Hospital comunicará al adjudicatario los productos implantados. El adjudicatario, tras recibir esta comunicación facturará dichos productos y repondrá automáticamente el depósito mediante la entrega de nuevas piezas. El proveedor se compromete a que el material se entregue en una presentación que permita un almacenaje correcto y perfectamente etiquetado e identificado como si fuera un nuevo depósito. Al finalizar el contrato, los depósitos no consumidos serán retirados por el adjudicatario.

El Adjudicatario se compromete a realizar trimestralmente, un inventario cualitativo y cuantitativo de los artículos en calidad de depósito., informando al Servicio de Aprovisionamientos del resultado de dichos inventarios.

Etiquetado de los productos:

Todo el material a suministrar deberá tener el correspondiente etiquetado conforme a la legislación vigente, en castellano, en el que figuren los siguientes datos:

- Identificación del producto (Nombre y referencia comercial)  
Marcado CE – Dimensiones

#### **4. REQUERIMIENTOS REGULATORIOS**

Todas las ofertas presentadas deberán cumplir lo establecido en el RD 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 y en concreto se tendrá que acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos regulatorios:

1.- Licencia de fabricación/importación expedida por la AEMPS

2.- Certificado del marcado CE expedido por Organismo Notificado



3.- Certificado UNE-EN ISO 13485 Productos Sanitarios.

4.- Toda aquella acreditación del cumplimiento de la normativa específica que se solicite para cada producto.

Leganés, a 05 de marzo de 2018

EL DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL U.SEVERO OCHOA

FDO.: DOMINGO DEL CACHO MALO

CONFORME EL ADJUDICATARIO:



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **105623434274884587886**

## A N E X O

### CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS

**(ATENCIÓN:** *Debe ser incluido en el sobre 2 como primera hoja de la oferta técnica)*

LOTE AL QUE LICITA	CODIGO INDICADO EN EL PPT <i>(Sólo en el caso que los artículos vengan codificados en el PPT)</i>	DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL ART. DADA POR EL LICITADOR <i>(Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)</i>	REFERENCIA DEL LICITADOR



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **105623434274884587886**