

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCECIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS CONVOCADO PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE PRÓTESIS DE RODILLA CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS.

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro, en **dos lotes** y para un período de **12 meses**, de los artículos con las características y por el número de unidades que a continuación se relacionan:

LOTE 1: PRÓTESIS DE RODILLA PRIMARIA

| Lote | Nº Orden | Código | Artículo | Cantidad |
|-------------|-----------------|---------------|---|-----------------|
| 1 | 1 | 6330 | Componente Femoral | 250 |
| | 2 | 6331 | Base Metálica Tibial | 250 |
| | 3 | 019064 | Inserto Articular Polietileno Altamente Entrecruzado | 270 |
| | 4 | 6072 | Componente Rotuliano: Patela | 90 |

Características técnicas:

1.A).- Componentes Femorales

- **Material:**
 - Aleación de cromo-cobalto. Posibilidad de titanio para pacientes alérgicos.
 - Componentes lisos o no porosos para cementar y porosos para no cementar.
 - Componentes para mantener o sacrificar el LCP.
- **Diseño:**
 - Diseño Anatómico, componentes derechos e izquierdos con vertiente externa elevada y posibilidad de colocar en neutro, rotación externa y diferentes grados de varo-valgo.
 - Correspondencia de cada tamaño femoral, con varios tamaños tibiales.
 - Componentes de diseño específico para defectos de estabilidad antero-posterior y lateral.
- **Tamaño:** Mínimo 6 tallas.

1.B).- Componentes Tibiales

- **Material:**
 - Base metálica: Titanio o cromo cobalto.
 - Inserto articular: Polietileno de ultra alto peso molecular entrecruzado.
- **Diseño:**
 - **Base metálica**
 - Anatómica y de superficie ultrapulida y no porosa para cementar.
 - Con sistema de consistencia autoestabilizante a través de quilla.
 - Correspondencia de tamaño tibial con varios tamaños femorales.
 - **Inserto articular de polietileno altamente entrecruzado**
 - Mínimo de 10 mm de grosor.
 - Disponibilidad de usar componentes más y menos conformados (vertiente medial sobreelevada) y estabilizados posteriores, según se suprima o no el LCP.
- **Tamaño:** Mínimo 6 tallas de bandeja metálica.

1.C).- Componente Rotuliano

- **Material:** Polietileno de ultra alta densidad para cementar.
- **Diseño:** Elíptica, congruente con el componente femoral.
- **Tamaño:** Mínimo 6 tamaños, compatibles con todos los tamaños femorales de diferentes grosores.
- **Anclaje:** Tetones

El adjudicatario de este lote, deberá suministrar un máximo de 5 prótesis anuales para pacientes alérgicos al mismo precio que los componentes no alérgicos de rodilla primaria ofertados en este lote.

LOTE 2: PRÓTESIS DE RODILLA PARA RECAMBIO PROTÉSICO

| Lote | Nº Orden | Código | Artículo | Cantidad |
|------|----------|--------|----------------------------------|----------|
| 2 | 1 | 7253 | Componentes Femorales | 19 |
| | 2 | 011678 | Aumentos Modulares Femorales | 19 |
| | 3 | 019065 | Bases Tibiales | 5 |
| | 4 | 007936 | Aumentos Modulares Tibiales | 9 |
| | 5 | 6334 | Vástagos | 28 |
| | 6 | 008596 | Inserto Articular de Polietileno | 5 |
| | 7 | 6333 | Componente Rotuliano: Patela | 1 |

Características técnicas

2.A) Componentes Femorales

- **Material:**
 - Aleación de cromo cobalto molibdeno.
 - Componentes porosos para no cementar y no porosos para cementar.
 - Componentes para mantener o sacrificar el LCP.
- **Diseño:**
 - Diseño anatómico y componentes derechos e izquierdos con vertiente externa elevada y posibilidad de colocar en neutro, rotación externa y diferentes grados de varo-valgo.
 - Correspondencia de cada tamaño femoral, con varios tamaños tibiales.
 - Componentes específicos para defectos óseos: **aumentos** modulares anteriores, posteriores y distales en diferentes grosores.
 - Componentes específicos con posibilidad de adaptar vástagos de diferentes longitudes provistas de acanaladura y off-set para adaptarse al canal medular.
- **Tamaño:** Mínimo 6 tallas.

2.B) Componentes Tibiales

- **Material:**
 - Base metálica: titanio o cromo cobalto
 - Inserto articular: polietileno de ultra alto peso molecular y altamente entrecruzado.
- **Diseño:**
 - **Base metálica**
 - De superficie ultrapulida y porosa para cementar.
 - Reborde periférico para contención polietileno.
 - Concepto forma anatómica
 - Con sistema autoestabilizante a través de quilla.
 - Componentes específicos para defectos óseos en forma de **cuñas, hemicuñas y bloques** , con posibilidad de atornillarse.
 - Componentes específicos para adaptar **vástagos** de diferentes longitudes, acanalados y offset para adaptarse al canal medular.
 - Vástagos con recubrimiento poroso o ultrapulido para cementación.
 - Correspondencia de tamaño tibial con varios tamaños femorales.
 - **Inserto articular de polietileno**
 - Mínimo de 10 mm de grosor.
 - Posibilidad de usar componentes conformados y estabilizados posteriores y constreñidos mediante espina elevada para cajón intercondíleo femoral.
- **Tamaño:** Mínimo 6 tallas de bandeja metálica. Posibilidad de tallas extremas.

2.C) Componente Rotuliano

- **Material:** Polietileno de ultra alta densidad para cementar.
- **Diseño:** Esférico, congruente con el componente femoral, mediante pronunciado surco, que permita su apoyo completo.
- **Tamaño:** Mínimo 3 tamaños, compatibles con todos los tamaños femorales.

2.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (En castellano o traducida al castellano)

Todos los productos deberán cumplir con la normativa vigente sobre marcado CE (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios) y para el caso de productos implantables, el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

1.- Se deberá certificar que los productos cumplen la siguiente normativa o sus posibles actualizaciones:

- Marcado CE de los productos ofertados, incluyendo una relación donde para cada uno de los lotes ofertados indiquen: número de marcado CE, conforme a qué Anexo, el Organismo Notificado Certificador /(número y nombre) y fechas de vigencia.
- Certificado UNE-EN ISO 9001:2008 (o posterior) "Sistemas de gestión de la calidad" de la empresa licitadora o Certificado UNE-EN ISO 13485:2012 (o posterior) "Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios" del licitador o fabricante de los productos.

Esta documentación se incluirá en el **SOBRE 1 "DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA"** para la acreditación de la solvencia técnica (art 77.1.f).

2.-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 procede.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de caducidad visible.
- La indicación de "estéril" y el método de esterilización.
- La leyenda "No utilizar si el envase interior no está íntegro" ó similar.

Los licitadores deberán incluir las fichas de seguridad y las condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados.

Las firmas adjudicatarias deberán aportar, junto con el material adjudicado, la siguiente documentación:

Manual de instrucciones: En el idioma oficial del Estado (castellano). Si estuviera en otro idioma deberá presentarse junto con la documentación traducida de forma oficial al castellano.

Deberá, asimismo, constar la siguiente información completa sobre los siguientes aspectos:

- Descripción del producto.
- Descripción de tamaños con referencias.
- Instrucciones para su utilización (manual de técnica quirúrgica).
- Información sobre instrumentos o accesorios para ser utilizados.
- Precauciones y efectos secundarios.
- Indicaciones y contraindicaciones para su uso.

El adjudicatario de cada uno de los lotes suministrará, **sin coste**, todos los componentes para que los implantes estén completos, aunque no estén descritos (agujas, varillas guía, etc.) y dentro del precio de licitación. El instrumental para la implantación será mínimamente invasivo.

Constitución de stockajes: Las firmas adjudicatarias de cualquiera de los anteriores lotes deberán constituir el material adjudicado, previamente definido por el Centro en el momento de la adjudicación, en la cantidad suficiente para un desarrollo óptimo de la actividad asistencial de los que deberán hacerse cargo y reponerlos en un plazo máximo de cuarenta y ocho horas contado a partir de la fecha de notificación de la solicitud de entrega. En demandas urgentes el plazo no será superior a veinticuatro horas.

3.- MUESTRAS

No será necesaria la presentación de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados.

4.- PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirán en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

Alcalá de Henares a 24 de enero de 2018

EL VICECONSEJERO DE SANIDAD
P.D. EL GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO
PRÍNCIPE DE ASTURIAS
(Resolución 25/02/2011, B.O.C.M. nº 76, de 31/03/11)

 Hospital Universitario
Príncipe de Asturias
Gerencia
Fdo.: Félix Bravo Sanz