

**EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 18-025****PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**Primera.- Objeto.** El objeto del presente expediente de contratación consiste en el Suministro de prótesis de rodilla para el servicio de traumatología del Hospital Universitario de Fuenlabrada, conforme se detalla a continuación:

Nº LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Cant. Est. 12 meses	Precio unitario IVA EXCL.	Importe total estimado Iva Excl.
1	<b>PRÓTESIS DE RODILLA</b>					
	<b>PTR PRIMARIA. SISTEMA MODULAR.</b>					
	Componentes protésicos intercambiables, pero siempre del mismo modelo de prótesis					
	1	2918	<b>PTR. COMPONENTE FEMORAL CEMENTADO CR-CO</b> Componentes asimétricos der. e izdos. Disponible en diferentes tamaños. Fabricado en aleación de Cr-Co.	10	666,34 €	6.663,40 €
	2	2919	<b>PTR. COMPONENTE FEMORAL CEMENTADO ANTIALERGÉNICO</b> Componentes asimétricos derechos e izquierdos. Disponible en diferentes tamaños. Fabricado en material antialérgico no cerámico en su totalidad. Posibilidad de componentes CR o PS	8	1.622,64 €	12.981,12 €
	3	2920	<b>PTR. COMPONENTE FEMORAL CEMENTADO PS</b> Componentes asimétricos der. e izdos. Cajetín de estabilización posterior. Disponible en diferentes tamaños. Fabricado en aleación de Cr-Co.	100	666,34 €	66.634,00 €
	4	2922	<b>PTR. COMPONENTE FEMORAL NO CEMENTADO</b> Componentes asimétricos der. e izdos. Disponible en diferentes tamaños. Fabricado en aleación de Cr-Co. Superficie de contacto porosa. Sistema de estabilización adicional con tetones o Flex-Lock.	115	666,34 €	76.629,10 €
	5	2923	<b>PTR. COMPONENTE TIBIAL CEMENTADO</b> Componentes asimétricos der. e izdos. Disponible en diferentes tamaños. Fabricado en aleación de Ti. Sistema de estabilización con vástago central y aletas.	225	397,76 €	89.496,00 €
	6	2925	<b>PTR. POLIETILENO TIBIAL</b> Inserto de polietileno de peso molecular ultra alto. Conformación cóncava de superficies articulares. Espina central levemente pronunciada. Disponible en diferentes formas, tamaños y grosores. Peso molecular ultra-alto y/o altamente entrecruzado.	130	133,53 €	17.358,90 €
	7	2926	<b>PTR. POLIETILENO TIBIAL PS</b> Inserto de polietileno de peso molecular ultra alto. Conformación cóncava de superficies articulares. Espina central pronunciada para adaptarse a cajetín PS. Disponible en diferentes formas, tamaños y grosores. Peso molecular ultra-alto y/o altamente entrecruzado.	105	133,53 €	14.020,65 €
	8	2927	<b>PTR. POLIETILENO TIBIAL CONSTREÑIDO</b> Inserto de polietileno de peso molecular ultra alto. Conformación cóncava de superficies articulares. Espina central pronunciada para adaptarse a cajetín constreñido. Disponible en diferentes tamaños y grosores	20	390,43 €	7.808,60 €
	9	2928	<b>PTR. COMPONENTE ROTULIANO</b> Inserto de polietileno de peso molecular ultra alto. Cementado. Disponible en diferentes tamaños	5	0,00 €	- €



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: **0981367049959656439396**

Nº LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Cant. Est. 12 meses	Precio unitario IVA EXCL.	Importe total estimado Iva Excl.
	10	2930	<b>PIVOTE FEMORAL</b> Para insertar sobre componente femoral no cementado. Fabricados en material plástico. Tipo Flex-Lock.	115	66,92 €	7.695,80 €
<b>PTR DE REVISIÓN. SISTEMA MODULAR PARA CIRUGÍA DE REVISIÓN DE PTR.</b> Compatible con el modelo de PTR primaria.						
	11	2929	Componente femoral: Componentes asimétricos der. e izdos. Disponible en diferentes tamaños y versiones (PS, constreñido). Fabricado en aleación de Cr-Co.	15	1.285,40 €	19.281,00 €
	12	6217	Componente tibial: Componentes asimétricos der. e izdos. Disponible en diferentes tamaños. Fabricado en aleación de Cr-Co. Sistema de estabilización con vástago central.	20	601,86 €	12.037,20 €
	13	6234	Vástagos femorales y tibiales de diferentes tamaños. Offset de diferentes tamaños	50	576,18 €	28.809,00 €
	14	12497	Componente femoral de <u>revisión antialérgico</u> : Componentes asimétricos derechos e izquierdos. Disponible en diferentes tamaños. Fabricado en material antialérgico no cerámico en su totalidad.	3	2.484,14 €	7.452,42 €
	15	6236	Incrementos femorales de diferentes formas y tamaños. Offset de diferentes tamaños	5	175,58 €	877,90 €
	16	6237	Cuñas tibiales de diferentes formas y tamaños 1/3	3	175,58 €	526,74 €
	17	6238	Cuñas tibiales de diferentes formas y tamaños 1/2	3	175,58 €	526,74 €
<b>TOTAL IMPORTE DE LICITACIÓN.....</b>						<b>368.798,57 €</b>



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: **0981367649959656439396**

## NORMATIVA GENERAL PARA LOS ADJUDICATARIOS

- El/los adjudicatarios aportarán todo el cemento que sea necesario para la implantación.
- El/los adjudicatarios deberán hacerse cargo de las prótesis o sus componentes abiertos no implantados.
- 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, bien entendido que éstas establecen un nivel “medio” de prestaciones” en relación con la valoración del criterio “Calidad de la Oferta Técnica” y, asimismo, admiten en todos los casos la indicación de “o equivalentes”.

Si en el detalle de las características técnicas de los productos se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, éste deberá valorarse como referencia para identificar el producto en cuestión, sin que en ningún caso pueda entenderse como obligatorio ofertar dicho producto.

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, 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.

**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

FECHA Y FIRMA

Fuenlabrada, a 4 de julio de 2018

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por CARLOS MUR DE VIU BERNAD  
Emitido por FNMT  
Huella dig.: b68f051aa66366e3c6e592e31c3f9cc0822771ab

Fdo: Carlos Mur de Viu Bernad



ESTA PROHIBIDO FUMAR EN TODO EL HOSPITAL



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: 0981367049959656439396