

Nº. EXPEDIENTE: PAPC 2019-1-7 IMPLANTES DE CRANEO COLUMNA, GEL HEMOSTATICO Y SUSTITUTIVOS DE INJERTO ÓSEO

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO: El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de Implantes de cráneo columna, gel hemostático y sustitutivos de injerto óseo, y cuya tecnología aplicada en su fabricación permite el uso de la habilidad habitual.

2.- CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TECNICAS

2.1-CUADRO DE PRODUCTOS

Nº LOTE	Nº ORDEN	CODIGO	CONCEPTO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	PRECIO SIN IVA	PRECIO CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
LOTE N°1: Patología cervical via anterior titanio										
1	1	42379	Placa bajo perfil, de 4 orificios para patología cervical vía anterior titanio.	Unidad	15	400,00	440,000000	6.000,00	600,0000	6.600,0000
	2	42383	Placa bajo perfil, de 6/8 orificios para patología cervical vía anterior titanio.	Unidad	7	450,00	495,000000	3.150,00	315,0000	3.465,0000
	3	46527	Tornillo autoterrajante, para patología vía anterior titanio	Unidad	110	20,00	22,000000	2.200,00	220,0000	2.420,0000
				TOTAL LOTE 1				11.350,00	1.135,00	12.485,00
LOTE N° 2: Patología cervical via posterior titanio										
2	4	55325	Barra para patología cervical via posterior de titanio.	Unidad	12	175,00	192,500000	2.100,00	210,0000	2.310,0000
	5	55326	Tornillo poliaxial (poliaxialidad de 80° sagital y 60° coaxial) más cierre para patología cervical vía posterior de titanio	Unidad	92	302,00	332,200000	27.784,00	2.778,4000	30.562,4000
	6	27201	Tornillo bloqueador	Unidad	83	30,00	33,000000	2.490,00	249,0000	2.739,0000
	7	66818	Placa occipital con rotulas que admitan 360° en 2 planos	Unidad	12	1.090,91	1.200,001000	13.090,92	1.309,0920	14.400,0120
				TOTAL LOTE 2				45.464,92	4.546,49	50.011,41
LOTE N° 3: Patología lumbar via posterior de titanio para neurocirugía										
3	8	55305	Barra para patología lumbar vía posterior de titanio para neurocirugía.	Unidad	85	100,00	110,000000	8.500,00	850,0000	9.350,0000
	9	55307	Tornillo pedicular poliaxial para patología lumbar vía posterior titanio para neurocirugía, de cuádruple rosca, con posibilidad de cementación.	Unidad	209	360,00	396,000000	75.240,00	7.524,0000	82.764,0000
	10	55308	Tornillo bloqueador para patología lumbar vía posterior de titanio para neurocirugía.	Unidad	220	0,00	0,000000	0,00	0,0000	0,0000

	11	55313	Dispositivos intertransversos	Unidad	2	250,00	275,000000	500,00	50,0000	550,0000
				TOTAL LOTE 3				84.240,00	8.424,00	92.664,00
LOTE N° 4: Dispositivo cervical intersomático (jaula), con poros tallados, disponible en tamaño desde 4 mm hasta 8 mm de altura, caja de titanio trabecular poroso										
4	12	37722	Dispositivo cervical intersomático, tamaño de 4mm a 8 mm de altura.	Unidad	57	787,50	866,250000	44.887,50	4.488,7500	49.376,2500
				TOTAL LOTE 4				44.887,50	4.488,75	49.376,25
LOTE 5: Prótesis disco: disco cervical artificial para reproducir la estructura anatómica y el desempeño biomecánico de un disco natural, incorpora un núcleo artificial, para permitir la compresión axial, un anillo de fibra de polietileno tejida para lograr un rango de movimiento controlado de los seis grados de libertad y 2 platillos de titanio con resaltes para fijación e integración ósea. Par de tricción cerámica/cerámica que evite desprendimiento de partículas. Gama de tres tamaños: 5.25 a 8.75mm.										
5	13	57016	Disco cervical artificial	Unidad	2	1.240,00	1.364,000000	2.480,00	248,0000	2.728,0000
				TOTAL LOTE 5				2.480,00	248,00	2.728,00
LOTE 6: Gel hemostático, de alta viscosidad, combinacion de gránulos de gelatina y trombina de origen humano, para producir hemostásia biofísica. 400 Ui de trombina humana x 1 ml en producto final. Volumen aproximado de 4 ó 5 ml, en kit con dispositivo de reconstitución sin agujas y aplicador con punta maleable de 14 cm aprox. Uso testado y eficaz en sangrados sumergidos, evidencia probada en pacientes heparinizados o antiagregados. Deberá cumplir la directiva europea 2010/32/EU de la Agencia Europea de Bioseguridad.										
6	14	43044	Gel hemostático de alta viscosidad.	Kit	1.000	234,00	257,400000	234.000,00	23.400,0000	257.400,0000
				TOTAL LOTE 6				234.000,00	23.400,00	257.400,00
LOTE 7: Sustituto de injerto óseo: matriz de hueso desmineralizada derivada de hueso cortical humano en un excipiente de hialuronato sódico, para la formación de nuevo hueso mediante mecanismos de osteoconducción y osteoinducción.										
7	15	58515	Matriz osea desmineralizada en pasta presentación de 0,5 cc	Unidad	2	95,00	104,500000	190,00	19,0000	209,0000
	16	58516	Matriz osea desmineralizada en pasta presentación de 1 cc	Unidad	2	178,33	196,163000	356,66	35,6660	392,3260
	17	58517	Matriz osea desmineralizada en pasta presentación de 2,5 cc	Unidad	31	333,55	366,905000	10.340,05	1.034,0050	11.374,0550
	18	58518	Matriz osea desmineralizada en pasta presentación de 5 cc	Unidad	33	560,00	616,000000	18.480,00	1.848,0000	20.328,0000
	19	58519	Matriz osea desmineralizada en pasta presentación de 10 cc	Unidad	27	1.042,00	1.146,200000	28.134,00	2.813,4000	30.947,4000
				TOTAL LOTE 7				57.500,71	5.750,07	63.250,78
LOTE 8: Sistema intesomático: Dispositivo de fusión corporal intervertebral indicado para el uso con autoinjertos y/o injerto de hueso alogénico compuesto de hueso esponjoso o corticoesponjoso. Este implante se deberá poder utilizar como adjunto a la fusión en pacientes diagnosticados con escoliosis degenerativa. Indicados para pacientes con enfermedad degenerativa de disco (EDD) y enfermedad de disco cervical (EDC) a un nivel ó dos niveles adyacentes desde L2 a S1 y desde C2 a T1										
8	20	66169	Espaciador vertebral poroso titanio	Unidad	4	3.000,00	3.300,000000	12.000,00	1.200,0000	13.200,0000
				TOTAL LOTE 8				12.000,00	1.200,00	13.200,00

	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
TOTAL EXPEDIENTE	491.923,13	49.192,31	541.115,44

2.2.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

2.3.-Condiciones generales comunes a todos los lotes:

- 1.-El adjudicatario facilitará en todos los lotes, incluidos tanto aquellos en que se detalla como en los que no, la instrumentación y elementos accesorios precisos para poder implantar los productos ofertados cuya descripción no se puede detallar dado que dependerá del tipo de producto suministrado; siendo esta prestación una entrega complementaria necesaria para la utilización de los productos.
- 2.-El proveedor adjudicatario deberá formar con una persona una vez a la semana y durante 2 meses, al personal del Hospital en las técnicas de implantación y uso de la instrumentación cedida, todos los gastos de formación (incluidos los materiales) del personal del Servicio serán por cuenta de la empresa adjudicataria.
- 3.-El adjudicatario se compromete, ante una mejoría tecnológica, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios, sin que dicha modificación tenga repercusión en el precio de la adjudicación.

2.4- OTRAS ESPECIFICACIONES:

1.-Las especificaciones son orientativas, por lo que las Empresas concursantes podrán incluir en sus ofertas, materiales de características similares, aunque utilicen tecnología, procedimiento, admitiéndose todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego y siempre que su rendimiento y exigencia funcional sean considerados válidos. 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.

- 2.-Certificado de biocompatibilidad de los productos ofertados.
- 3.-Marcado CE de producto sanitario.
- 4.-Deberán presentar documentación de evidencia científica alta, estudios (como informes de casos y series de casos), opinión de expertos.
- 5.-Certificado de que los productos ofertados están exentos de látex

3.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

3.1-Deberán presentar oferta a todos los códigos incluidos en un lote, si consideran que la técnica que ofertan no precisa alguno de los artículos incluidos en un lote deberán indicar "NO SE PRECISA" en los modelos de ofertas económica y técnica. En caso de que la oferta precise algún componente adicional de cualquier tipo deberán incluirlo en los modelos de oferta económica (Anexo I.1) con sus correspondiente precio y cantidad estimada, Deberán tener en cuenta que todo lo necesario para la implantación que no haya sido incorporado en la oferta económica deberá ser suministrado a precio "0". En todo caso el importe total ofertado al lote, no podrá sobrepasar el importe de licitación del lote. Así mismo todos estos componentes adicionales deberán incluirse en la oferta técnica Anexo IX (en la cual no podrán figurar datos económicos). Por las características técnicas de los productos tratados, la oferta del proveedor para cada número de orden, deberá plasmar un precio único para todas las tallas y medidas posibles dentro de cada número de orden.

3.2-En el precio de los productos se deberá incluir:

- El propio producto.
- La necesaria formación solicitada en su parte proporcional.
- La instrumentación accesoria necesaria para su implantación en su parte proporcional.
- El transporte en su parte proporcional.

4.- ENTREGAS DE LOS PRODUCTOS:

- 1.-Los plazos de entrega establecidos para los pedidos del suministro objeto de este expediente serán:
 - 48 horas en programaciones facilitadas por el hospital.
 - 24 horas en pedidos no programados.
 - 3 horas para pedidos con indicación de urgencia por parte del Hospital.

El hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento para establecer un depósito de forma consensuada que permitiría comunicar su utilización y su trazabilidad de forma inmediata (aplicación informática en uso de depósitos), siendo el hospital el responsable de su custodia, caducidades, mermas, pérdidas y deterioros. Se permitiría al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica. En este supuesto el depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se

dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contará con el visto bueno del hospital y del proveedor. Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según su utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

Se incluirá la cesión de todo instrumental necesario y exclusivo de la técnica a emplear según la empresa para la correcta colocación de los elementos solicitados en el presente expediente.

2-El/los adjudicatario/s no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferente a la unidad mínima de despacho.

3-En 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.

4-Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o resolver cualquier duda.

5.- Dado que los productos a adquirir tienen 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.

6.-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 fuese el caso.
- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de esterilización.
- Fecha de caducidad.
- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” o similar.

7.-Los implantes deberán ir acompañados de una tarjeta de implantación por triplicado, conforme al Art. 33 del RD 1591/2009, de 16 de Octubre por el que se regulan los Productos Sanitarios, en los casos que aquel fija.

5.- MUESTRAS (NO).

No es preciso aportar inicialmente muestras. El proveedor deberá aportar la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) y se deberá indicar en ellos el número orden y lote al que pertenecen del expediente. Si el servicio lo requiere por ser considerada esta insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta. Si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación. Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como el número de lote al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

Getafe,
EL DIRECTOR GERENTE

FECHA Y FIRMA

Fdo.: Miguel Ángel Andrés Molinero