

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA 2019 -0-54

**SISTEMA DE CLAVO TROCANTERICO DE FIBRA DE
CARBONO Y PEEK. COMPATIBLE CON RESONANCIA
MAGNETICA Y RADIOTERAPIA.**

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Implante SISTEMA DE CLAVO TROCANTERICO DE FIBRA DE CARBONO Y PEEK. COMPATIBLE CON RESONANCIA MAGNETICA Y RADIOTERAPIA así como el equipamiento/material necesario para su implantación para cubrir las necesidades asistenciales del Servicio de Traumatología del Hospital Universitario “La Paz” conforme a los que se relaciona en el presente pliego.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:

A continuación se describen los diferentes productos y las especificaciones técnicas mínimas que éstos deben cumplir. No serán tenidas en cuenta aquellas ofertas que no cumplan con todos los aspectos relacionados a continuación.

IMPLANTE DE SISTEMA DE CLAVO TROCANTERICO DE FIBRA DE CARBONO Y PEEK. COMPATIBLE CON RESONANCIA MAGNETICA Y RADIOTERAPIA con el equipamiento/material necesario para su implantación. Ver Anexo 1

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que, en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

1. Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles. Deberán figurar en el envase como mínimo los siguientes datos:
 - Identificación de la empresa y del producto.
 - Número de lote
 - Período de validez (caducidad)
 - Método de esterilización (cuando proceda)
 - Identificación de material no reutilizable.
 - Marcado CE
2. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de Octubre.
3. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.
4. Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:

- Modelo "Anexo A Relación de productos ofertados" incluido en el Pliego de Cláusulas Administrativas.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.
- Compromiso relativo al plazo de entrega.
- Cualquier otra documentación que resulte necesaria para la acreditación de las especificaciones técnicas previstas en este Pliego de Prescripciones Técnicas.

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

3. MUESTRAS

Muestras: NO

- o Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional

4. ENTREGA DE MATERIAL Y PLAZO DE ENTREGA

Plazo de entrega: Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de 24 horas para la entrega del suministro en el Almacén General del Hospital Universitario La Paz. En caso de pedidos urgentes, el plazo se reducirá a 12 horas. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de productos.

5. CONSTITUCIÓN DE DEPÓSITOS

Los proveedores adjudicatarios, deberán constituir los depósitos de todos los componentes y medidas a implantar que el centro estime necesario para la realización de la actividad quirúrgica relacionada con el objeto del contrato. Asimismo, cederá sin cargo, el instrumental/equipos necesarios para la implantación del material de manera fácil y precisa. El mantenimiento preventivo y correctivo de dichos equipos en cesión será por cuenta del adjudicatario.

El material en depósito es propiedad del adjudicatario quien realizará un recuento del depósito con la periodicidad que se establezca de común acuerdo con el Hospital en el documento de depósito y sin que los recuentos supongan perjuicios o retrasos en la actividad ordinaria del Hospital.

El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que dejará constancia de las referencias, cantidad, nº de lote, nº de serie y fecha de caducidad. Contará con el visto bueno del Servicio Promotor y del Proveedor.

Tras la implantación del material en el paciente, el Hospital hará llegar al proveedor un pedido de facturación y reposición del material implantado. Esta reposición deberá realizarse en un plazo máximo de 24 horas. En el pedido se indicará el material implantado, el lote o nº de serie si corresponde, la referencia del proveedor y el nº de historia del paciente.

El material será recepcionado siempre a través del almacén general del hospital en horario de lunes a viernes de 8:30 a 13:00 horas.

El suministrador deberá realizar entregas de material cuya fecha de caducidad garantice su consumo con suficiente antelación. Así mismo, la reposición de posibles unidades defectuosas (si las hubiera) sin coste alguno para el Hospital.

A la finalización del contrato, el adjudicatario retirará los componentes de su propiedad depositados, así como el instrumental y equipamiento cedido para su uso.

El Hospital responderá únicamente de las existencias del material que hayan seguido el circuito establecido.

6. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, tanto al personal que se determine para el correcto uso de sus productos y equipos. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación. Asimismo dispondrán de personal con experiencia en intervenciones quirúrgicas de prótesis referida en este Pliego para atender posibles incidencias durante la colocación del implante.

7. NORMATIVA

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

8. OTROS

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

FIRMA: JEFE DE SECCIÓN DE TRAUMATOLOGÍA



Fdo: Dr. Eduardo José Ortiz Cruz

ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	I89207	AGUJA GUIA CORTA DE INICIACION DE BROcado PARA PROTESIS TUMORAL. COMPATIBLE CON RESONANCIA MAGNETICA Y RADIOTERAPIA.	UNIDAD	82	67,76860	25	2.050,00	1.694,22	21	355,78
	2	I89208	AGUJA GUIA DE TORNILLO CEFALICO PARA PROTESIS TUMORAL. COMPATIBLE CON RESONANCIA MAGNETICA Y RADIOTE RAPIA.	UNIDAD	115,5	95,45455	25	2.887,50	2.386,36	21	501,14
	3	I89215	AGUJA GUIA LARGA DE INICIACION DE BROcado PARA PROTESIS TUMORAL. COMPATIBLE CON RESONANCIA MAGNETICA Y RADIOTERAPIA.	UNIDAD	0	0,00000	25	0,00	0,00	21	0,00
	4	I89206	AGUJA GUIA PUNTA ROMA PARA CLAVO FEMORAL PARA PROTESIS TUMORAL. COMPATIBLE CON RESONANCIA MAGNETICA Y RADIOTERAPIA.	UNIDAD	132	120	25	3.300,00	3.000,00	10	300,00
	5	I89216	AGUJA KIRSCHNER PARA SUJECCION DE PLACA PARA PROTESIS TUMORAL COMPATIBLE CON RESONANCIA MAGNETICA Y RADIOTERAPIA	UNIDAD	82,5	75	25	2.062,50	1.875,00	10	187,50
	6	I89213	CLAVO FEMUR PROXIMAL CORTO DE CARBONO Y PEEK DE 130º Y MEDIDAS ENTRE 32 Y 42MM P/PROTESIS TUMORAL. COMPATIBLE CON RESONANCIA MAGNETICA Y RADIOTERAPIA.	UNIDAD	1056	960	5	5.280,00	4.800,00	10	480,00
	7	I89210	CLAVO FEMUR PROXIMAL LARGO DE CARBONO Y PEEK DE 130º Y MEDIDAS ENTRE 32 Y 42 MM P/PROTESIS TUMORAL. COMPATIBLE CON RESONANCIA MAGNETICA Y RADIOTERAPIA.	UNIDAD	1452	1320	20	29.040,00	26.400,00	10	2.640,00
	8	I89179	CLAVO TIBIAL COMPUSTO DE FIBRA DE CARBONO Y PEEK. COMPATIBLE CON RESONANCIA MAGNETICA Y RADIOTERAPIA	UNIDAD	1188	1080	3	3.564,00	3.240,00	10	324,00

9	189205	GUIA DE OLIVA Y FRESADO DE MEDICION PARA PROTESIS TUMORALES. COMPATIBLE CON RESONANCIA MAGNETICA Y RADIOTERAPIA.	UNIDAD	115,5	95,45455	25	2.887,50	2.386,36	21	501,14
10	189178	PLACA DE OSTEOSINTESIS PARA DIAFISARIA FERMUR, COMPUESTO DE FIBRA DE CARBONO Y PEEK. COMPATIBLE CON RESONANCIA MAGNETICA Y RADIOTERAPIA.	UNIDAD	660	600	8	5.280,00	4.800,00	10	480,00
11	189177	PLACA DE OSTEOSINTESIS PARA FEMUR DISTAL, COMPUESTO DE FIBRA DE CARBONO Y PEEK. COMPATIBLE CON RESONANCIA MAGNETICA Y RADIOTERAPIA.	UNIDAD	1199	1090	8	9.592,00	8.720,00	10	872,00
12	189211	TORNILLO CEFALICO DE CARBONO Y PEEK CON RECUBRIMIENTO DE TITANIO ENTRE 80 Y 110 MM. COMPATIBLE CON RESONANCIA MAGNETICA Y RADIOTERAPIA.	UNIDAD	594	540	25	14.850,00	13.500,00	10	1.350,00
13	189209	TORNILLO CORTICAL DE TITANIO PARA PROTESIS TUMORAL. ENTRE 30 Y 85 MM. COMPATIBLE CON RESONANCIA MAGNETICA Y RADIOTERAPIA.	UNIDAD	72,6	66	50	3.630,00	3.300,00	10	330,00
14	189214	TORNILLO CORTICAL/BLOQUEO PARA PROTESIS TUMORAL DE 20 A 90 MM. COMPATIBLE CON RESONANCIA MAGNETICA Y RADIOTERAPIA.	UNIDAD	143	130	136	19.448,00	17.680,00	10	1.768,00
15	189212	TUBO DE INTERCAMBIADOR DE AGUJAS GUIA PARA PROTESIS TUMORAL. COMPATIBLE CON RESONANCIA MAGNETICA Y RADIOTERAPIA.	UNIDAD	115,5	105	25	2.887,50	2.625,00	10	262,50
TOTAL LOTE 1							106.759,00	96.406,94	10	10.352,06
TOTALES							106.759,00	96.406,94	10	10.352,06

