

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA AM 2019-0-32

IMPLANTE DE CLAVO INTRAMEDULAR FEMORAL

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Prótesis de clavo intramedular femoral así como equipamiento/material necesario para su implantación para cubrir las necesidades asistenciales del Servicio de Traumatología del Hospital Universitario "La Paz" y del Hospital "Cantoblanco" 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.

PRÓTESIS DE CLAVO INTRAMEDULAR FEMORAL Y MATERIAL NECESARIO PARA SU UTILIZACIÓN

. 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. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES

Además deberán tenerse en cuenta las siguientes características para cada uno de los componentes:

Lote 1 – Orden 1 - Código I51624 – Aguja guía.

- Material: acero.
- Diámetro adecuado al implante y al menos una longitud.

Lote 1 – Orden 2 – Código I00867 – Clavo Trocantérico corto.

- Material de titanio o acero.
- Longitud aproximada del clavo: entre 170 mm y 215 mm (al menos dos medidas).
Diámetro distal aproximado del clavo entre 9 mm y 11,5 mm (al menos dos medidas).
Diámetro proximal de 15,5 mm aproximadamente.
- Ángulos disponibles: Entre 120º y 130º (al menos dos medidas).
- Ángulo medial-lateral aproximado: 4º ó 5º.
- Diseño canulado y punta cónica o punta ranurada.
- Posibilidad de bloqueo distal, estático-dinámico.

Lote 1 – Orden 3 - Código I84586. Clavo Trocantérico largo.

- Material de titanio o acero.
 - Longitud aproximada del clavo: entre 260 mm y 460 mm, con incrementos de 20mm.
Diámetro distal aproximado del clavo: entre 9 mm y 11,5 mm (al menos dos medidas).
Diámetro proximal de 15,5 mm aproximadamente.
 - Ángulos disponibles: Entre 120º y 130º (al menos dos medidas).
 - Ángulo medial-lateral aproximado: 4º ó 5º.
-

- Diseño canulado y punta cónica.
- Posibilidad de bloqueo distal, estático-dinámico.
- Posibilidad de bloqueo distal guiado y no guiado.

Lote 1 – Orden 4 - Código I00870 – Sistema de cierre.

- Longitudes disponibles: al menos 0 mm, +5 mm y +10 mm.
- Diseño no canulado o canulado.

Lote 1 – Orden 5 - Código I58043 – Dispositivo cérvico-cefálico (tornillo u hoja helicoidal).

- Diámetro aproximado: 10,5 mm.
- Longitudes disponibles: al menos de 70 mm a 120 mm, con incrementos de 5 mm.
- Diseño canulado.
- Mecanismo de bloqueo premontado o como elemento aparte que permita dejar el tornillo cefálico estático o dinámico.

Lote 1 – Orden 6 – Código I00869 – Tornillo de bloqueo distal.

- Mediante tornillo.
- En el caso de clavo trocantérico largo, podrán requerirse uno o dos o ningún tornillo/s según necesidades quirúrgicas.
- Diámetro aproximado: 5 mm.
- Longitudes disponibles aproximadas: entre 25/26 mm y 100 mm, con incrementos de entre 2 ó 5 mm.
- Diseño autorroscante.

Es requisito imprescindible que las ofertas presentadas de cada producto vayan acompañadas del soporte bibliográfico con evidencias probadas o contrastadas y/o datos oficiales de registros internacionales que apoyen los datos técnicos y muestren resultados clínicos y experiencia demostrable.

4. MUESTRAS

Muestras: NO

5. 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.

6. 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.

Para garantizar el proceso de esterilización, el instrumental debe estar recogido en contenedores adecuados que faciliten su tratamiento en la Central de Esterilización **y garanticen el mantenimiento de la esterilidad durante el transporte del mismo**. Los contenedores deben estar en buenas condiciones de uso y estar provistos de filtros permanentes. Así mismo, los contenedores no deberían pesar más de 11 kg que es el peso teórico recomendado que se puede manejar teniendo en cuenta la posición de la carga respecto al cuerpo según la “Guía Técnica para la evaluación y prevención de los riesgos relativos a la manipulación manual de cargas” del Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo. Asimismo, los contenedores deberán adjuntar en cada caso el correspondiente certificado de limpieza.

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.

7. 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.

8. 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.

9. 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 SECCIÓN TRAUMATOLOGÍA

Fdo: Dr. JUAN C. RUBIO SUÁREZ

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	I51624	AGUJA GUIA.	UN	0,00	0,00	250	0,00	0,00	21	0,00
	2	I00867	CLAVO TROCANTERICO CORTO.	UN	777,21	706,55	260	202.074,60	183.704,18	10	18.370,42
	3	I84586	CLAVO TROCANTERICO LARGO.	UN	1.336,18	1.214,71	75	100.213,50	91.103,18	10	9.110,32
	4	I00870	SISTEMA DE CIERRE.	UN	129,55	117,77	75	9.716,25	8.832,95	10	883,30
	5	I58043	DISPOSITIVO CERVICO-CEFALICO (TORNILLO U HOJA HELICOIDAL)	UN	304,77	277,0636364	260	79.240,20	72.036,55	10	7.203,65
	6	I00869	TORNILLO DE BLOQUEO DISTAL.	UN	87,65	79,68	450	39.442,50	35.856,82	10	3.585,68
TOTAL LOTE 1								430.687,05	391.533,68	10	39.153,37
TOTALES								430.687,05	391.533,68	10	39.153,37