



**Hospital Clínico  
San Carlos**

**PASA2 2019 – 0 - 004**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE PROTESIS TOTAL DE  
RODILLA PRIMARIA ALTA DEMANDA FUNCIONAL**

**OBJETIVO Y ALCANCE**

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de PROTESIS TOTAL DE RODILLA PRIMARIA ALTA DEMANDA FUNCIONAL para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica del Hospital Clínico San Carlos.

**PRODUCTOS QUE SON OBJETO DE LICITACIÓN Y PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

Conforme a lo dispuesto en el **Artículo 126.5.a)** de la **Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público**, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las **Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014**, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño:

LOTE	ITEM	NOMBRE DEL ARTÍCULO
1		<b>PROTESIS TOTAL DE RODILLA PRIMARIA COMPUESTA POR:</b>
	1	Componente femoral posterior estabilizado: <ul style="list-style-type: none"><li>• Izquierda/derecha</li><li>• Simétrico</li><li>• Fijación cementada</li><li>• Travesaño posterior elongado</li><li>• Aleación Cromo Cobalto Molibdeno.</li><li>• Cóndilos femorales extendidos</li><li>• Flexión activa máxima de 155 °</li></ul>

1

Madrid, a 18 de Marzo del 2019

  
**Hospital Clínico  
San Carlos**  
SERVICIO DE C.O.T.  
Prof. F. Marco Martínez  
Comunidad de Madrid

Fdo.: Prof. Dr. Fernando Marco Martínez  
Jefe del Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica

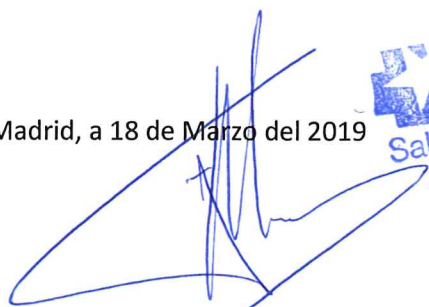
**PASA2 2019 – 0 - 004**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE PROTESIS TOTAL DE  
RODILLA PRIMARIA ALTA DEMANDA FUNCIONAL**

LOTE	ITEM	NOMBRE DEL ARTÍCULO
	<b>2</b>	Superficie articular posterior estabilizada: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Izquierda/derecha</li> <li>• Polietileno de ultra alta densidad</li> <li>• Flexión activa máxima de 155 °</li> </ul>
	<b>3</b>	Platillo tibial cementado: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Izquierda/derecha</li> <li>• Simétrico</li> <li>• Fijación cementada</li> <li>• Mecanismo de bloqueo</li> </ul>
	<b>4</b>	Rótula: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fijación cementada</li> <li>• Polietileno de ultra alta densidad</li> <li>• Simétrica</li> </ul>

Los licitadores se comprometen 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.

Madrid, a 18 de Marzo del 2019



**Hospital Clínico  
San Carlos**  
SERVICIO DE C.O.T.  
Prof. F. Marco Martínez  
Comunidad de Madrid

2

Fdo.: Prof. Dr. Fernando Marco Martínez  
Jefe del Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica



**Hospital Clínico  
San Carlos**

**PASA2 2019 – 0 - 004**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE PROTESIS TOTAL DE  
RODILLA PRIMARIA ALTA DEMANDA FUNCIONAL**

**CLAUSULAS**

1. **PLAZOS DE ENTREGA:** Desde el envío del pedido por fax o mail, el proveedor tendrá un plazo de entrega máximo de 4 días hábiles del material. En pedidos urgentes el plazo se reduce a 24-48 horas. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.
2. **ARTICULOS:** Cada uno de los artículos incluidos en este Procedimiento deberá reunir las condiciones exigidas en el Real Decreto 1591/2009, 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE. Todas las medidas de cada una de las referencias de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas. Etiquetado en el que figure:
  - La denominación del artículo.
  - El método de esterilización utilizado.
  - Las fechas de caducidad del producto.
  - El número de lote.
  - La referencia comercial.Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.
3. **CAMBIOS EN PRODUCTO:** los adjudicatarios podrán proponer, durante la vigencia del contrato, la sustitución de los fungibles adjudicados por otros que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados. En ningún caso el precio podrá ser superior al adjudicado. La empresa adjudicataria se comprometerá a notificar de forma inmediata, cualquier cambio en la identificación del producto que se pudiera producir durante la vigencia del contrato.
4. **ANEXO DE SUMINISTROS:** El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo.

Madrid, a 18 de Marzo del 2019



3

Fdo.: Prof. Dr. Fernando Marco Martínez  
Jefe del Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica

**PASA2 2019 – 0 - 004**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE PROTESIS TOTAL DE  
RODILLA PRIMARIA ALTA DEMANDA FUNCIONAL**

5. FORMACION: Posibilidad de cursos de formación y actualización tanto a nivel médico, de enfermería y de gestión relacionados con el objeto del contrato.
6. El presente Pliego será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Madrid, a 18 de Marzo del 2019



**Hospital Clínico  
San Carlos**  
SERVICIO DE C.O.T.  
Prof. F. Marco Martínez  
 Comunidad de Madrid

Fdo.: Prof. Dr. Fernando Marco Martínez  
Jefe del Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica