

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA AM 2019-0-11

PRÓTESIS DE RODILLA

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Prótesis de rodilla así como equipamiento necesario para su implantación para el Servicio de Traumatología Hospital Universitario La Paz y Cantoblanco conforme a los que se relaciona en el presente pliego.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES

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 TOTAL DE RODILLA PRIMARIA CEMENTADA ESTABILIZADA POSTERIOR (PS) BÁSICA. 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.
Deberá presentarse al menos:
 - Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos en el anexo A adjunto.

- 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.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES

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

✓ **A. Componente femoral (código I76813):**

- Códilos femorales simétricos
- Anatómico, izquierdo y derecho
- Multirradio o radio único
- Fabricado en aleación de cromo-cobalto y/o titanio
- Superficie interna para cementación
- Disponible en, al menos, 7 tallas
- Mínima resección ósea
- Cajón intercondíleo en todas las tallas para poste de polietileno PS
- Congruencia de al menos 0,94:1
- Surco rotuliano profundo para relajación del aparato extensor
- Suficiente experiencia demostrable a nivel nacional e internacional
- Trazabilidad según condiciones generales.

✓ **B. Componente tibial (código I76814):**

- Componente simétrico
- Superficie inferior de contacto óseo para cementar
- Fabricado en aleación de titanio o cromo-cobalto o polietileno
- Vástago tibial con pendiente posterior entre 0º-7º
- Aletas/quillas antirrotatorias
- Disponible en, al menos, 7 tallas
- Suficiente experiencia demostrable a nivel nacional e internacional
- Trazabilidad según condiciones generales.

✓ **C. Inserto de polietileno (código I76815):**

- Fabricado en polietileno de ultra alto peso molecular o altamente entrecruzado.
- Disponibilidad de 5 o más grosores en cada talla
- Anclaje de polietileno sin tornillos, disponiendo de empujador e instrumental específico para colocarlo y retirarlo sin deterioro
- Suficiente experiencia demostrable a nivel nacional e internacional
- Trazabilidad según condiciones generales.

✓ **D. Componente rotuliano/patelar (código I76816)**

- Fabricado en polietileno de ultra alto peso molecular o altamente entrecruzado.
- Para uso cementado.
- Congruente con el surco intercondíleo en todo su recorrido.
- Anclaje mediante 3 tetones para evitar rotación.
- Disponibilidad de, al menos, 4 tallas.
- Suficiente experiencia demostrable a nivel nacional e internacional
- Trazabilidad según condiciones generales.

4. MUESTRAS

Muestras: SI.

Nº de muestras: mínimo 2 unidades por cada número de orden.

Todas las muestras deberán especificar: la empresa licitadora, el nº de lote, nº de orden y procedimiento correspondiente. Asimismo, el hospital podrá solicitar las muestras que considere necesarias para la correcta evaluación del expediente.

La entrega de muestras debe realizarse en el Almacén General del Hospital, debiendo figurar en su exterior los mismos datos que en los sobres, indicando que se trata de muestras.

5. ENTREGA DE MATERIAL Y PLAZO DE ENTREGA

Plazo de entrega: Desde el envío del pedido por fax o mail, el proveedor tendrá un plazo máximo de 48 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 24 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.

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 48 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.

8. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

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. Deberá presentarse al menos:

- Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos en el anexo A del PCAP
- 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.

9. 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.

10. 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. Enrique Gómez Barrena

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	I87005	PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA PRIMARIA CEMENTADA ESTABILIZADA POSTERIOR (PS) BÁSICA	UNIDAD	1.947,43	1770,39091	400	778.972,00	708.156,36	10	70.815,64
	2	I87006	VÁSTAGO DE EXTENSIÓN INTRAMEDULAR RECTOS O CON OFFSET PARA TIBIA DE DIFERENTES DIÁMETROS	UNIDAD	339,26	308,41819	40	13.570,40	12.336,73	10	1.233,67
TOTAL LOTE									792.542,40		72.049,31