

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA 2019-0-12
IMPLANTES DE CIFOPLASTIA

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Implantes de Cifoplastia así como el equipamiento/material necesario para su implantación y utilización para cubrir las necesidades asistenciales de los Servicios de Neurocirugía y 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.

IMPLANTES DE CIFOPLASTIA Y EL EQUIPAMIENTO Y MATERIAL NECESARIO PARA SU IMPLANTACIÓN Y 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 055175.

- **Sistema de acceso óseo para cifoplastia** compuesto al menos por dos agujas guía y dos cánulas de trabajo de acceso óseo cuyas características deberán ser las mismas descritas para dichos componentes en el Kit de cifoplastia.

Lote 1 – Orden 2 – Código 055177.

- **Aplicadores introductores de cemento** que permita la introducción del cemento en el cuerpo vertebral de forma controlada por el cirujano, debiendo ir marcado de alguna forma los volúmenes que se van introduciendo.

Lote 1. Orden 3. Código 059658.

- **Mezclador de cemento.** Este mezclador deberá reunir las siguientes características:
 - El mezclador de cemento deberá ser de sistema cerrado para evitar la emisión de vapores tóxicos durante la preparación y manipulación del cemento en el caso de cementos acrílicos.
 - El sistema de mezclado debe disponer de todos los elementos necesarios para el aprovechamiento del cemento.

Lote 1. Orden 4. Código 065317.

El KIT DE CIFOPLASTIA deberá incluir todos los accesorios necesarios para la realización de la técnica, debiendo incluir al menos los siguientes:

- **Dos agujas de acceso pedicular** cuyos componentes no metálicos sean radiotransparentes que permitan visualizar el pedículo con la mayor nitidez posible para una correcta realización de la técnica.
- **Un sistema de acceso óseo** cuyos componentes no metálicos sean radiotransparentes que permitan visualizar el pedículo con la mayor nitidez posible para una correcta realización de la técnica y que estará compuesto al menos por los siguientes componentes:

- **Dos agujas guía** de cualquier otro tipo que requiera la realización de la técnica mediante el procedimiento de dos pasos, cambiando la aguja de acceso pedicular por la cánula de trabajo de acceso óseo.
 - **Dos cánulas de trabajo** disponibles en distintos diámetros.
 - **Una broca** compatible con las distintas cánulas de trabajo de acceso óseo.
- **Dos sistemas de inflado de balones** con control de presión y volumen de hinchado.
 - **Dos balones** por procedimiento. Dichos balones deben poder extraerse de forma completa después de la expansión del cuerpo vertebral, sin dejar ningún tipo de dispositivo dentro del citado cuerpo vertebral. Los balones deben permitir una presión de hinchado mínima de 400 psi.
- En caso de rotura accidental de algún balón o deformación extrema del mismo que impida continuar con la técnica, se podrá solicitar a la casa comercial un balón adicional, si es preciso para la conclusión del procedimiento, sin coste adicional.
- **Seis aplicadores introductores de cemento** que deben permitir la introducción del cemento en el cuerpo vertebral de forma controlada por el cirujano, debiendo ir marcado de alguna forma los volúmenes que se van introduciendo.

Lote 1. Orden 5. Código I01801.

- **Cemento** en cantidad suficiente para el procedimiento a realizar.

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/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. 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.

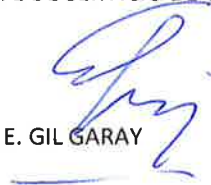
8. OTROS

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 SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA



Fdo: Dr. E. GIL GARAY



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	55175	SISTEMA DE ACCESO ÓSEO PARA CIFOPLASTIA compuesto al menos por 2 agujas guía y 2 cánulas de trabajo de acceso óseo.	UNIDAD	207,90	189,00	120	24.948,00	22.680,00	10	2.268,00
	2	55177	APLICADORES INTRODUCIDORES DE CEMENTO PARA CIFOPLASTIA.	UNIDAD	42,90	39,00	135	5.791,50	5.265,00	10	526,50
	3	59658	MEZCLADOR DE CEMENTO PARA CIFOPLASTIA.	UNIDAD	70,40	64,00	70	4.928,00	4.480,00	10	448,00
	4	65317	KIT CIFOPLASTIA CON TODOS LOS ACCESORIOS NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE LA TÉCNICA compuesto al menos por: 2 agujas de acceso pedicular, 1 sistema de acceso óseo (compuesto al menos por 2 agujas guía, 2 cánulas de trabajo y 1 broca), 2 sistemas de inflado de balones, 2 balones y 6 aplicadores introductores de cemento.	UNIDAD	1.896,76	1.724,33	60	113.805,60	103.459,64	10	10.345,96
	5	101801	CEMENTO QUIRÚRGICO RADIOPACO PARA CIFOPLASTIA.	UNIDAD	86,90	79,00	90	7.821,00	7.110,00	10	711,00
TOTAL LOTE 1								157.294,10	142.994,64	10	14.299,46
TOTAL								157.294,10	142.994,64	10	14.299,46

En caso de discrepancia entre el IVA del Pliego de Prescripciones Técnicas publicado y el IVA ofertado por los licitadores, se tendrá en cuenta el importe de la base imponible ofertada en cada uno de los números de orden para valorar si la oferta económica presentada por el respectivo licitador cumple económicamente con el Pliego de Prescripciones Técnicas.