

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

**Nº EXPEDIENTE:
2019-0-001**

**" ADQUISICIÓN DE CLAVO DE OSTEOSÍNTESIS PARA CADERA Y SISTEMA DE
CEMENTACIÓN ÓSEO AL VACÍO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA
LEONOR"**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1239554496504557876**

PRIMERA.- DEFINICION DEL OBJETO

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes 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 2017/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, contiene las prescripciones técnicas que han de regir el contrato cuyo objeto es la adquisición, para el Hospital Universitario Infanta Leonor y Centros adscritos, de los componentes necesarios para la implantación de clavo de osteosíntesis para cadera y sistema de cementación óseo al vacío, necesarios para la realización de cirugías ortopédicas y de traumatología.

División en lotes: SÍ.

Número y denominación de los Lotes:

LOTE	ORDEN	Descripción
1	1.1	Clavo Trocantérico corto
	1.2	Clavo Trocantérico largo
	1.3	Lámina y/o Tornillo cefálico
	1.4	Tornillo de bloqueo distal
	1.5	Aguja guía
2	2.6	Cazoleta mezcladora con espátula
	2.7	Kit de cementación
	2.8	Cemento con antibiótico precargado en sistema de mezcla al vacío y aplicación

SEGUNDA.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

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.

2.1.- Especificaciones técnicas comunes para todos los lotes y números de orden:

Los productos objeto de este contrato deberán cumplir la normativa vigente en cada caso y, en particular con el RD 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regula los productos sanitarios.

Deberán figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:

- Identificación de la empresa.
- Identificación del fabricante (nombre y dirección)
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso
- Identificación del producto (nombre comercial y referencia)



- Datos del producto
- Lote de fabricación
- Fecha de envasado.
- Fecha de esterilización
- Fecha de caducidad.
- Período de validez.
- Identificación de esterilidad y método de esterilización.
- Certificación marcado CE

LOTE 1: Clavo Intramedular Femoral

Nº de Orden 1.1: Clavo Trocantérico corto

- Composición en acero y titanio
- Longitud aproximada del clavo: entre 170 mm y 240 mm, diámetro aproximado del clavo entre 9 mm y 12 mm con incrementos de milímetro en milímetro
- Ángulos disponibles para la inserción de lámina o tornillo entre 125° y 135°
- Ángulo medial-lateral entre 4 y 6 grados
- Diseño canulado y punta cónica
- Posibilidad de bloqueo distal, estático-dinámico

Nº de Orden 1.2: Clavo Trocantérico largo

- Composición en acero y titanio
- Longitud aproximada del clavo: entre 300 mm y 420 mm, diámetro aproximado del clavo entre 9 mm y 14 mm
- Ángulos disponibles para la inserción de lámina o tornillo entre 125° y 135°
- Ángulo medial-lateral entre 4 y 6 grados
- Diseño canulado y punta cónica
- Posibilidad de bloqueo distal, estático-dinámico
- Posibilidad de bloqueo distal mediante sistema guiado

Nº de Orden 1.3: Lámina y/o Tornillo Cefálico

- Diámetro entre 9 y 11 mm
- Longitudes disponibles: no inferior a 75 mm y no superior a 135 mm, con incrementos de 5 mm
- Diseño canulado

Nº de Orden 1.4: Tornillo de bloqueo distal

- Mediante tornillo o perno
- En el caso de clavo trocantérico largo, se requerirán dos tornillos
- Diámetro aproximado 5 mm
- Longitudes disponibles aproximadas entre 25 mm y 100 mm con incrementos de entre 2 y 5 mm



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/cay
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1239554496504557876**

- Diseño autorroscante

Nº de Orden 1.5: Aguja guía

- Material: Acero
- Diámetro adecuado al implante y diversas longitudes

LOTE 2: Cemento Óseo

Nº de Orden 2.6: Cazoleta mezcladora con espátula

- Recipiente mezclador abierto
- Con ranuras para la espátula en la parte superior
- Con espátula

Nº de Orden 2.7: Kit de Cementación

- Con aplicadores para canal medular
- Presurizador proximal-femoral
- Presurizador tibial
- Pistola de fácil anclaje
- Diseño para el control de emisiones cuando se realiza la mezcla
- Con sistema de control visual de vacío adecuado

Nº de Orden 2.8: Cemento con antibiótico precargado en sistema de mezcla al Vacío y aplicación.
Compuesto de:

- Ampolla con 30 ml de líquido (básicamente Metacrilato de metilo; monómero). Aprox. 60 gr de polvo en el cartucho de mezcla que incluye polímero, sustancia radio pacificante, sustancia colorante peróxido de benzoilo y sulfato de gentamicina. Tubo de vacío, con sistema de control visual de vacío adecuado

TERCERA.-PEDIDOS, DEPÓSITOS, PLAZO Y LUGAR DE ENTREGA:

En cuanto al lote 1, el adjudicatario del mismo deberá tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- Se deberán constituir 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.
- El material en depósito es propiedad del adjudicatario, si bien el Hospital tiene responsabilidad sobre su custodia. El adjudicatario realizará un recuento del depósito con la periodicidad que se establezca de común acuerdo con el Hospital. sin que los recuentos supongan perjuicios o retrasos en la actividad ordinaria del mismo.



- 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 VºBº de la supervisora de Quirófano, Jefe de suministros y del Proveedor.
- Tras la implantación del material en el paciente, el departamento de compras 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 adjudicatario de este lote cederá, sin cargo para este hospital, el instrumental necesario para la correcta utilización del material descrito en el mismo, incluyéndose todos los aditamentos necesarios para la utilización de los motores disponibles en el quirófano. Durante la vigencia del contrato será obligación del adjudicatario mantener en buen estado y actualizado dicho instrumental, y deberá reponer el mismo en caso de necesidad.
- Deberán mantener en depósito el tornillo de cierre parcial asociado a los elementos del lote 1, que por el escaso consumo serán sin cargo.

El plazo de entrega para los productos adjudicados en el lote 2 será máximo de 5 días para pedidos ordinarios y de 48 horas para pedidos urgentes.

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 los productos.

Todo el material será recepcionado siempre a través del almacén general del hospital en horario de lunes a viernes de 8:00 a 14:00 horas.

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

Madrid,
LA DIRECTORA GERENTE

Fdo.: D^a. M^a del Carmen Pantoja Zarza



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **12395544965045557876**

ANEXO I

LOTE	ORDEN	DESCRIPCIÓN	Cantidad	Precios de Licitación	IVA	Base Imponible	Importe IVA	Importe total
1	1.1	CLAVO TROCANTERICO CORTO	140	413,00 €	10%	57.820,00 €	5.782,00 €	63.602,00 €
1	1.2	CLAVO TROCANTERICO LARGO	30	679,00 €	10%	20.370,00 €	2.037,00 €	22.407,00 €
1	1.3	LAMINA Y/O TORNILLO CEFÁLICO	170	345,00 €	10%	58.650,00 €	5.865,00 €	64.515,00 €
1	1.4	TORNILLO DE BLOQUEO DISTAL	210	28,00 €	10%	5.880,00 €	588,00 €	6.468,00 €
1	1.5	AGUJA GUIA	170	9,97 €	21%	1.694,90 €	355,93 €	2.050,83 €
TOTAL LOTE 1						144.414,90 €	14.627,93 €	159.042,83 €

LOTE	ORDEN	DESCRIPCIÓN	Cantidad	Precios de Licitación	IVA	Base Imponible	Importe IVA	Importe total
2	2.6	CAZOLETA MEZCLADORA CON ESPATULA	10	8,00 €	21%	80,00 €	16,80 €	96,80 €
2	2.7	KIT CEMENTACION	160	53,00 €	21%	8.480,00 €	1.780,80 €	10.260,80 €
2	2.8	CEMENTO CON ANTIBIÓTICO PRECARGADO EN SISTEMA DE MEZCLA AL VACÍO Y APLICACIÓN	200	136,00 €	10%	27.200,00 €	2.720,00 €	29.920,00 €
TOTAL LOTE 2						35.760,00 €	4.517,60 €	40.277,60 €

IMPORTES TOTALES DEL CONCURSO	180.174,90 €	19.145,53 €	199.320,43 €
--------------------------------------	---------------------	--------------------	---------------------

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1239553099604553787876