

Nº. EXPEDIENTE: PAPC 2020-1-14 ICP IMPLANTES VARIOS (OTORRINO, CIRUGÍA PLÁSTICA Y NEUROCIRUGIA)

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición DE IMPLANTES VARIOS PARA OTORRINO, CIRUGÍA PLÁSTICA Y NEUROCIRUGÍA

2.- CUADRO DE PRODUCTOS Y REQUISITOS TÉCNICOS:

2.1-CUADRO DE PRODUCTOS

LOTE	ORDEN	CODIGO	DESCRIPCIÓN	GFH	CANTIDAD	PRECIO UNIT. SIN IVA	PRECIO UNIT. CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
1	Lote 1: Lámina microinjerto, tipo Meek									
	1	67032	Spray adhesivo para lámina microinjerto envase de 200-222gr.	CPL	12	52,5041	63,53	630,05	132,31	762,36
	2	67031	Lamina microinjerto	CPL	90	720,0000	792,00	64.800,00	6.480,00	71.280,00
	Total lote 1							65.430,05	6.612,31	72.042,36
2	LOTE N°2: Patología cervical vía anterior titanio, el adjudicatario de este lote deberá ceder durante la vigencia del contrato separador cervical tipo Coros para el abordaje de la técnica.									
	3	42379	Placa bajo perfil, de 4 orificios para patología cervical vía anterior titanio.	NCR	15	400,0000	440,00	6.000,00	600,00	6.600,00
	4	42383	Placa bajo perfil, de 6/8 orificios para patología cervical vía anterior titanio.	NCR	7	450,0000	495,00	3.150,00	315,00	3.465,00
	5	46527	Tornillo autoterrajante, para patología vía anterior titanio	NCR	110	20,0000	22,00	2.200,00	220,00	2.420,00
	Total lote 2							11.350,000	1.135,000	12.485,000
3	Lote 3: Prótesis tiroplastia									
	6	43837	Prótesis tiroplastia	ORL	8	1.147,0000	1.261,70	9.176,00	917,60	10.093,60
	Total lote 3							9.176,00	917,60	10.093,60

	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
IMPORTE TOTAL EXPEDIENTE	85.956,05	8.664,91	94.620,96

2.2-REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES:

LOTE 1: Lámina microinjerto tipo Meek:

El adjudicatario de este lote deberá ceder:

Equipo Mallador para microinjerto y accesorios; máquina de corte con motor y manejo manual.

El equipo constara de un mallador compuesto por máquina cortadora, de acero y aluminio, con conectores neumáticos y abrazaderas flexibles. Mediante cuchillas, con corte sencillo y doble, accionamiento manual y por motor (pedal). Insonorizado. 710r/min. El equipo será compacto y reutilizable, que requiera un mantenimiento mínimo y se pueda esterilizar.

Su finalidad es su uso en pacientes quemados extensos. El desbridamiento temprano y cobertura con injertos de piel autóloga constituye uno de los pilares fundamentales en el manejo de las quemaduras. Este proceso puede verse dificultado debida a la falta de zonas de piel donante sana que presentan algunos de estos pacientes. Para dar solución a este grave problema, se precisa una técnica de mallado que logre la máxima expansión del injerto de piel requerida para lograr la cobertura necesaria. La técnica solicitada es una técnica de trasplante de piel de microinjertos autólogos (MEEK) con una relación de expansión máxima de 1:9, siendo los coeficientes de expansión requeridos 1:3, 1:4, 1:6 y 1:9.

La técnica precisa áreas donantes pequeñas (aproximadamente, la mitad que para un injerto mallado clásico), toma grande de injerto, que son aprovechadas al máximo, consiguiéndose una distribución regular de los microinjertos que optimizan el resultado.

El fungible consta de:

Orden 1) Adhesivo para las gasas (spray adhesivo para la fijación de los injertos de piel en isla a las gasas plegadas en técnica para microinjerto. Incoloro. Capa permeable al aire y las excreciones de la piel. Capa elástica, duradera y no seca. Estéril. Envase de 200/222 gr. Polímero adhesivo, etilacetato, isopropanol, h heptano, tolueno y propelente.

Orden 2) Lámina de microinjerto: gasas plegadas, que ayudan a la expansión de los microinjertos en proporciones 1:3, 1:4, 1:6 y 1:9, de poliamida adherida a un soporte de aluminio y con corchos de dimensiones 42x42 mm y 2.5 mm de espesor.

LOTE N°2: Patología cervical vía anterior titanio; el adjudicatario de este lote deberá ceder durante la vigencia del contrato separador cervical tipo Coros para el abordaje de la técnica

42379 Placa bajo perfil, de 4 orificios para patología cervical vía anterior titanio, con sistema de bloqueo tornillo/placa.

42383 Placa bajo perfil, de 6/8 orificios para patología cervical vía anterior titanio, con sistema de bloqueo tornillo/placa

46527 Tornillo autoterrajante, para patología vía anterior titanio

LOTE 3: Prótesis tiroplastia

Para técnica quirúrgica que tiene como finalidad la medialización, el desplazamiento hasta la línea media de la cuerda vocal, mediante la introducción de un implante a través de una vía de abordaje externa. Se efectúa bajo anestesia local y una sedación anestésica aunque puede realizarse bajo anestesia general y consiste en realizar una pequeña ventana en el ala del llamado cartilago tiroides (comúnmente conocido como nuez) para introducir un implante que desplaza la cuerda vocal que dificulta el normal funcionamiento de la laringe y no ha podido ser tratada mediante una adecuada reeducación de dicho órgano.

Prótesis con bordes redondeados para evitar lesionar los tejidos durante su introducción, de material permanente tipo silicona implantable de grado médico por su alta evidencia científica probada en numerosos estudios (no se admitirán materiales reabsorbibles) dispondrá de diferentes tamaños para hombre y mujer (con un mínimo de cinco posibles tamaños para cada sexo),



canal de anclaje de la prótesis a la lámina tiroideas de diferente grosor en el hombre y mujer. Deberá poder extraerse si se deja de presentar la medicalización cordal.

El adjudicatario deberá aportar medidores de prótesis estériles para hombre o mujer correspondientes a los tamaños ofrecidos para la prótesis, pudiendo adecuar el tamaño de la prótesis según el medidor probado por su importancia en la cirugía realizada con sedación. También deberá aportar el instrumental quirúrgico específico para realizar la intervención.

2.3.-Condiciones generales:

1.-El adjudicatario facilitará, la instrumentación y elementos accesorios precisos para poder implantar los productos ofertados cuya descripción no se puede detallar dado que dependerá del tipo de producto suministrado; siendo esta prestación una entrega complementaria necesaria para la utilización de los productos. Dicho instrumental y/o equipamiento deberá estar siempre actualizado y en buen uso, debiendo la empresa adjudicataria reponerlo inmediatamente en caso de necesidad.

2.-El proveedor adjudicatario deberá formar durante la vigencia del contrato, al personal del Hospital en las técnicas de implantación y uso de la instrumentación cedida, todos los gastos de formación (incluidos los materiales) del personal del Servicio serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

3. OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:

1.-Las especificaciones son orientativas, por lo que las Empresas concursantes podrán incluir en sus ofertas, materiales de características similares, aunque utilicen tecnología, procedimientos o composición diferente, admitiéndose todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

2.-Certificado de biocompatibilidad (Incluir Certificado y Anexo XI debidamente cumplimentado en el Sobre 1" DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA")

3.- Deberán tener marcado CE de producto sanitario (Incluir Certificado y Anexo XI debidamente cumplimentado en el Sobre 1" DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA")

4.-Deberán presentar documentación de evidencia científica alta, estudios (como informes de casos y series de casos), opinión de expertos.

5.- Deberán estar exentos de látex (Incluir Certificado y Anexo XI debidamente cumplimentado en el Sobre 1 "DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA")

6.-Los licitadores de los lotes con cesión de equipamiento deberán certificar que **los equipos cedidos para la correcta utilización de los elementos que se solicitan en el presente expediente deberán disponer de compatibilidad electromagnética según directiva 2004/108/CEE., Certificación de EN 60601-1-2.2001 o Certificaciones vigentes** (Incluir Certificado y Anexo XI debidamente cumplimentado en el Sobre 1" DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA").

4.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

4.1-Deberán presentar oferta a todos los códigos incluidos en un lote, si consideran que la técnica que ofertan no precisa alguno de los artículos incluidos en un lote deberán indicar "NO SE PRECISA" en los modelos de ofertas económica y técnica. En caso de que la oferta precise algún componente adicional de cualquier tipo deberán incluirlo en los modelos de oferta económica (Anexo I.1) con sus correspondiente precio y cantidad estimada, Deberán tener en cuenta que todo lo necesario para la implantación que no haya sido incorporado en la oferta económica deberá ser suministrado a precio "0". En todo caso el importe total ofertado al lote, no podrá sobrepasar el importe de licitación del lote. Así mismo todos estos componentes



adicionales deberán incluirse en la oferta técnica Anexo IX (en el cual no podrán figurar datos económicos, Anexo que deberá ser introducido en sobre 1 “DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA”).

4.2-En el precio de los productos se deberá incluir:

- El propio producto.
- La necesaria formación solicitada en su parte proporcional.
- La instrumentación accesoria necesaria para su implantación en su parte proporcional.
- El transporte en su parte proporcional.

5. CESION DE EQUIPOS:

La empresa cedente de equipos deberá hacerse cargo de:

- El mantenimiento preventivo y correctivo y técnico legal, así como el soporte informático.
- Los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones y formación para el manejo de los equipos, pudieran ocasionarse.
- En el caso de que el equipo tuviera una avería y necesitara su salida del centro o la parada del mismo es mayor de 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital otro equipo de al menos las mismas características técnicas que el sustituido.
- El adjudicatario deberá entregar con el equipo al servicio destinatario y al servicio de mantenimiento, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo.
- El adjudicatario deberá entregar un programa de mantenimiento preventivo en el Servicio de Mantenimiento del Hospital, antes de la firma del contrato.
- La cesión de aparatos llevará implícita la cumplimentación de un Acta de Cesión según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento. Cualquier cambio o sustitución de equipo cedido precisa la autorización de la retirada del existente, y la cumplimentación de un nuevo acta para el sustituto que se vaya a instalar.
- La instalación del aparataje necesario se realizará en un plazo no superior a 15 días contados desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital.
- La instalación y puesta en marcha de los aparatos serán siempre previas a la entrega del producto.
- El adjudicatario deberá disponer de un servicio telefónico de asistencia técnica en jornada continuada. Así mismo, si la avería del equipo necesita su salida del centro o la parada del mismo es mayor de 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del centro otro equipo al menos de las mismas características que el sustituido.
- Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a quince días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Mantenimiento del Hospital.

6.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS FUNGIBLES O DE CONSUMO

1.-Los plazos de entrega serán de 24 horas para pedidos urgentes, para el resto de los pedidos el plazo de entrega será de 72 horas o el que se especifique en el pedido emitido con la aplicación informática HP-HIS del Hospital Universitario de Getafe o la que la sustituya.

El hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento para establecer un depósito de forma consensuada que permitiría comunicar su utilización y su trazabilidad de forma inmediata (aplicación informática en uso de depósitos), siendo el hospital el responsable de su custodia, caducidades, mermas, pérdidas y deterioros. Se permitiría al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica. En este supuesto el depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contará con el visto bueno del hospital y del proveedor. Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según su utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

Se incluirá la cesión de todo instrumental necesario y exclusivo de la técnica a emplear según la empresa para la correcta colocación de los elementos solicitados en el presente expediente.

2-El/los adjudicatario/s no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferente a la unidad mínima de despacho.

3-En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.



4.-Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o resolver cualquier duda.

5.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

6.-ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de esterilización.
- Fecha de caducidad.
- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” o similar.

7.-Los implantes deberán ir acompañados de una tarjeta de implantación por triplicado, conforme al Art. 33 del RD 1591/2009, de 16 de Octubre por el que se regulan los Productos Sanitarios, en los casos que aquel fija

7.- MUESTRAS (NO)

No es preciso aportar inicialmente muestras. El proveedor deberá aportar (en el sobre 1 DOCUMENTACION ADMINISTRATIVA) la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) y se deberá indicar en ellos el número de orden y de lote al que pertenecen del expediente (la no inclusión de esta documentación podrá ser motivo de exclusión). Si el servicio lo requiere por ser considerada la documentación insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia implicará la no validez de la oferta, así mismo, si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación que deberán ser entregadas en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro, su ausencia implicará la no validez de la oferta.

Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como el número de lote al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe.

8.- DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR (SOBRE 1 DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA Y TÉCNICA):

- Índice de la documentación incluida, indicando aquellos documentos que tienen total o parcialmente el carácter de confidencial.
- Relación de productos ofertados (cumplimentar Anexo IX)
- Modelo de declaración CE, exención látex, biocompatibilidad, certificación compatibilidad electromagnética (Cumplimentar Anexo XI)
- Fichas técnicas señalando características. Se deberá indicar las propiedades o aspectos exigidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas. La ficha técnica presentada debe corresponder específicamente con el artículo ofertado (no presentar fichas genéricas en las que se incluyan características de productos no ofertados, que puedan inducir a error). Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.
- Catálogos o fotografías. Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.
- Certificados CE y ausencia de látex.
- Certificado Biocompatibilidad
- Certificado de compatibilidad electromagnética según directiva 2004/108/CEE., Certificación de EN 60601-1-2:2001 o Certificaciones vigentes



- Documentación de evidencia científica alta, estudios (como informes de casos y series de casos), opinión de expertos.
- Compromiso de formación técnica personal médico, enfermería y mantenimiento

La no inclusión de esta documentación podrá ser motivo de exclusión.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

Getafe,
EL DIRECTOR GERENTE

FECHA Y FIRMA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **100082684192610219098**