

EXPEDIENTE: 2020-0-84

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA MODULAR CIRCULAR PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de sistema de fijación externa modular circular, para tratamiento y corrección de deformidades congénitas y/o adquiridas pediátricas, de pie y tobillo, y alargamiento de extremidades para el Servicio de Traumatología del Hospital.

LOTE 1

| LOTE | Componentes | Nº ORDEN | CODIGO ART. | DESCRIPCION ARTICULO |
|------|-----------------|----------|-------------|--|
| 1 | TORNILLOS | 1 | 058734 | TORNILLO PERNO PARA ENSAMBLAJE CON ROSCA EN ACERO |
| | | 2 | 058735 | TORNILLO CORTICAL FIJACION RAPIDA CON ROSCA RECUBIERTO DE HIDROXIAPATITA |
| | AGUJAS | 3 | 058736 | AGUJA PUNTA DE BAYONETA CON Y SIN OLIVA |
| | ANILLOS Y ARCOS | 4 | 058737 | ANILLO ALUMINIO |
| | | 5 | 058738 | ARCO ALUMINIO |
| | | 6 | 058739 | ARCO DE PIE ALUMINIO |
| | CONECTORES | 7 | 058740 | CABEZAL FIJACION AGUJAS Y TORNILLOS |
| | | 8 | 058741 | POSTE HEMBRA CON ORIFICIOS |
| | | 9 | 058742 | PLACA DE EXTENSION |
| | | 10 | 058743 | SOPORTE OBLICUO |
| | | 11 | 058744 | BISAGRA |
| | | 12 | 058745 | BARRA ROSCADA |
| | | 13 | 058746 | BARRA CONECTORA TELESCOPICA |
| | | 14 | 058747 | DISTRACTOR LINEAL TELESCOPICO |
| | | 15 | 058748 | MOTOR ANGULAR |
| | PATINETE | 16 | NVO | GUIA DE RODADURA PARA APOYO DE PIE |

CARACTERISTICAS TECNICAS:

Sistema modular híbrido de fijación externa modular circular

- **Tornillos (pin):**

- Tornillo-Perno para ensamblaje de fijación rápida, con rosca, longitud variable, autoroscantes en acero.
- Tornillo cortical de fijación rápida, con rosca, longitud variable, autoroscantes en acero con recubrimiento de hidroxiapatita.

- **Agujas de fijación ósea:**

- Aguja punta bayoneta con y sin oliva.

- **Anillos y arcos metálicos:**

- Anillos de aluminio de todas las formas y medidas.
- Arcos de aluminio de todas las formas y medidas.
- Arcos de Pie de aluminio de todas las formas y medidas

Anillos en incrementos de 10-20 mm, en el rango entre 80 y 300 mm.

Disponibilidad de arcos de 5/8 y diámetros hasta 300mm, y que todas las medidas se puedan cerrar.

- **Conectores:**

Conexión para tornillos de varios tamaños

- Conectores de cierre y bloqueo para unión de multidireccionales en material metálico autoclavables
 - Cabezales de fijación de agujas y tornillos
 - Poste hembra con orificios
 - Placas de extensión
 - Soporte oblicuo
 - Bisagras
 - Barras roscadas
- Conectores de compresión-distracción con bloqueo rápido
 - Barras conectoras telescópicas
 - Distractores lineales telescópicos
 - Motores angulares
- Barras conectoras (struts) de pequeño tamaño entre 45 y 310 mm para posibilitar montajes pediátricos y deformidades complejas pie.

- **Patinete:**

Patinete para montaje de pie, que permita la carga precoz

El adjudicatario, incluirá en su oferta a coste 0,00€, los elementos de uso esporádico así como cualquier pequeño accesorio no especificados en este pliego y que resulten necesarios para la realización de la fijación, (identificadores de señalización de dirección y numeración para barras conectoras, topes de goma, arandelas, tuercas, pieza de conexión para desbloqueo de cabeza de tornillo del aro.....etc).

OTROS REQUISITOS:

- El adjudicatario incluirá en su oferta el siguiente material para la realización de la técnica:
- **Instrumental :**
 - Dispositivo de tracción para agujas
 - Sistema de guías percutáneas para inserción de broca y tornillos
 - Juego completo de llaves para conectores
 - Software de corrección
 - Software de planificación de deformidades pre y post-operatorias

ETIQUETADO DE LOS IMPLANTES

- El material vendrá etiquetado con uno de los siguientes estándares:
 - EAN-128 , conteniendo DUN-14, caducidad y lote/serie (se admitirá en un único código o partido en dos) **
 - HIBC, conteniendo el identificador de fabricante y artículo, la caducidad y el lote/serie
- ** El código de barras EAN-128 en simbología GS1-128 deberá contener los datos de longitud fija (DUN14, fecha de caducidad AAMMDD) antes de los datos de longitud variable (lote, serie). En caso de concatenar varios datos de longitud variable en un mismo código de barras, dichos datos deberán simbolizar el separador GS1 de campos variables.

No se admitirá EAN13 como código de barras primario (identificación del artículo) acompañado de un secundario (lote y caducidad) en formato GS1-128.

En caso de incumplimiento de estos requerimientos en el etiquetado original del fabricante, se admitirán soluciones locales alternativas consistentes en un reetiquetado local antes de la entrega al hospital del producto, sin ocultar ningún dato de la etiqueta original del fabricante.

- El/los adjudicatarios facilitaran al Hospital un fichero formato electrónico con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC de todos los niveles de empaquetado, y unidades contenidas.
- Durante toda la duración del contrato el adjudicatario estará obligado a comunicar en el mismo soporte informático todas las modificaciones tanto de su catálogo como de la composición de las cajas, tanto respecto de nuevas referencias como de referencias pasadas a fuera de línea.
- Se facilitara al Hospital el detalle del contenido de las cajas, con la referencia de la caja y el detalle de los componentes con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC del nivel unitario, y unidades contenidas

MUESTRAS

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras: **NO**

Cantidad de muestras:

Lugar de Entrega: **Almacén General. Edificio MI planta -2**

- No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto

FORMACION

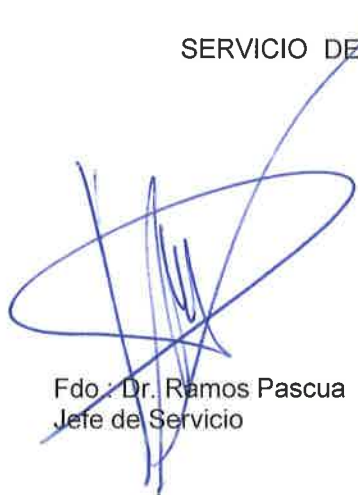
La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, 22 de enero de 2020

SERVICIO DE CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA



Fdo.: Dr. Ramos Pascua
Jefe de Servicio



Dr. García de la Blanca Dr. Martí Ciruelos
Facultativos del Servicio

EXPEDIENTE : 2020-0-84

OBJETO: SUMINISTRO DE SISTEMA DE FIJACION EXTERNA CIRCULAR MODULAR PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA

| | | | | | | | PRESUPUESTO | | | | VALOR ESTIMADO (incluida modificación) 20% | EPIGRAFE |
|------|-----------------|-------------|----------------|--|----------------------------|----------------------------|-----------------|-------------------|------------------|--------------------|--|----------|
| LOTE | Componentes | Nº ORDEN | CODIGO ART. | DESCRIPCION ARTICULO | CANTIDAD UD 12 MESES | PRORROGA UD 12 MESES | PRECIO S/IVA | BASE IMPONIBLE | IVA 10% | IMPORTE TOTAL | | |
| 1 | TORNILLOS | 1 | 058734 | TORNILLO PERNO PARA ENSAMBLAJE CON ROSCA EN ACERO | 198 | 198 | 26,00 | 5.148,00 | 514,800 | 5.662,80 | 11.325,60 | 27005 |
| | | 2 | 058735 | TORNILLO CORTICAL FIJACION RAPIDA CON ROSCA RECUBIERTO DE HIDROXIAPATITA | 130 | 130 | 185,00 | 24.050,00 | 2.405,000 | 26.455,00 | 52.910,00 | 27005 |
| | AGUJAS | 3 | 058736 | AGUJA PUNTA DE BAYONETA CON Y SIN OLIVA | 84 | 84 | 53,00 | 4.452,00 | 445,200 | 4.897,20 | 9.794,40 | 27005 |
| | ANILLOS Y ARCOS | 4 | 058737 | ANILLO ALUMINIO | 34 | 34 | 521,00 | 17.714,00 | 1.771,400 | 19.485,40 | 38.970,80 | 27005 |
| | | 5 | 058738 | ARCO ALUMINIO | 22 | 22 | 280,00 | 6.160,00 | 616,000 | 6.776,00 | 13.552,00 | 27005 |
| | | 6 | 058739 | ARCO DE PIE ALUMINIO | 12 | 12 | 615,00 | 7.380,00 | 738,000 | 8.118,00 | 16.236,00 | 27005 |
| | CONECTORES | 7 | 058740 | CABEZAL FIJACION AGUJAS Y TORNILLOS | 320 | 320 | 200,00 | 64.000,00 | 6.400,000 | 70.400,00 | 140.800,00 | 27005 |
| | | 8 | 058741 | POSTE HEMBRA CON ORIFICIOS | 112 | 112 | 180,00 | 20.160,00 | 2.016,000 | 22.176,00 | 44.352,00 | 27005 |
| | | 9 | 058742 | PLACA DE EXTENSION | 10 | 10 | 290,00 | 2.900,00 | 290,000 | 3.190,00 | 6.380,00 | 27005 |
| | | 10 | 058743 | SOPORTE OBLICUO | 18 | 18 | 315,00 | 5.670,00 | 567,000 | 6.237,00 | 12.474,00 | 27005 |
| | | 11 | 058744 | BISAGRA | 2 | 2 | 454,00 | 908,00 | 90,800 | 998,80 | 1.997,60 | 27005 |
| | | 12 | 058745 | BARRA ROSCADA | 16 | 16 | 78,00 | 1.248,00 | 124,800 | 1.372,80 | 2.745,60 | 27005 |
| | | 13 | 058746 | BARRA CONECTORA TELESCOPICA | 180 | 180 | 990,00 | 178.200,00 | 17.820,000 | 196.020,00 | 392.040,00 | 27005 |
| | | 14 | 058747 | DISTRACTOR LINEAL TELESCOPICO | 2 | 2 | 1.050,00 | 2.100,00 | 210,000 | 2.310,00 | 4.620,00 | 27005 |
| | | 15 | 058748 | MOTOR ANGULAR | 2 | 2 | 1.140,00 | 2.280,00 | 228,000 | 2.508,00 | 5.016,00 | 27005 |
| | PATINETE | 16 | 058837 | GUIA DE RODADURA PARA APOYO DE PIE | 3 | 3 | 1.540,00 | 4.620,00 | 462,000 | 5.082,00 | 10.164,00 | 27005 |
| | | | | | | | | 346.990,00 | 34.699,00 | 381.689,000 | 763.378,000 | |