

EXPEDIENTE: 2020-0-66

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS DE ALARGAMIENTO DE HUESOS LARGOS, PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.**

**OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de dispositivos de alargamiento de huesos largos mediante clavos intramedulares de distracción electromagnética y equipamiento necesario en cesión de uso durante la vigencia del contrato, para el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología Infantil del Hospital.

LOTE	Nº DE ORDEN	CODIGO	DESCRIPCION TECNICA
1	1	058414	DISPOSITIVO DE ALARGAMIENTO DE HUESOS LARGOS, <u>NO PERMITE CARGA</u>
	2	058822	DISPOSITIVO DE ALARGAMIENTO DE HUESOS LARGOS, <u>PERMITE CARGA INMEDIATA</u>

**LOTE 1 (ORDEN 1)**

Dispositivo de alargamiento de huesos largos mediante clavos intramedulares TITANIO de distracción electromagnética, no permite carga

- Clavo Intramedular de titanio
- Dispositivo intramedular con componente magnético interno para elongación del hueso de forma controlada.
- Distracción no invasiva a través de control remoto externo.
- Distracción hasta 80 mm
- Posibilidad de funcionamiento de forma inversa
- Fabricados en titanio
- Disponibilidad en distintos diámetros (8.5, 10.7 y 12.5 mm)
- Disponibilidad de distintas longitudes (de 195 mm hasta 365 mm)

### **LOTE 1 (ORDEN 2)**

Dispositivo de alargamiento de huesos largos mediante clavos intramedulares BIODUR de distracción electromagnética, permite carga inmediata.

- Clavo intramedular BIODUR.
- Dispositivo intramedular con componente magnético interno para elongación del hueso de forma controlada.
- Distracción no invasiva a través de control remoto externo.
- Distracción hasta 80 mm
- Posibilidad de funcionamiento de forma inversa
- Fabricados en Biodur
- Disponibilidad en distintos diámetros (10, 11,5 y 13 mm)
- Disponibilidad de distintas longitudes (de 195 mm hasta 365 mm)

### **OTROS REQUISITOS:**

- La empresa adjudicataria suministrara sin cargo, los tornillos de bloqueo (proximal y distal), tornillos canulados de 4.0, tapón de clavo y guía de fresado, así como todos los elementos de uso esporádico, y cualquier pequeño accesorio no especificados en este pliego y que resulten necesarios para la realización del implante.
- La empresa adjudicataria, cederá durante el tratamiento el sistema de control remoto.
- El adjudicatario se compromete, ante una mejora tecnológica, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios, sin que dicha modificación tenga repercusión en el precio de la adjudicación.
- El adjudicatario deberá entregar al Hospital una relación en formato Excel, que recoja todas las referencias incluidas en su oferta.

### **ETIQUETADO DE LOS IMPLANTES**

- El material vendrá etiquetado con uno de los siguientes estándares:

→ EAN- 128, contenido DUN-14, caducidad y lote/serie (se admitirá en un único código o partido en dos). El código de barras EAN-128 en simbología GSI-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.

→ HIBC, conteniendo el identificador de fabricante y artículo, la caducidad y el lote/ serie.

No se admitirá EAN13 como código de barras primario (identificación del artículo) acompañado de un secundario (lote y caducidad) en formato GSI-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 facilitarán 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 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 facilitarán 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 DUN14 o HIBC del nivel unitario, y unidades contenidas.

### **MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: NO**

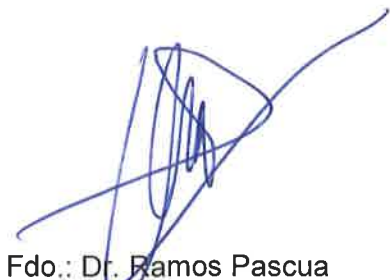
- No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

### **OTROS**

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

Madrid, 17 de diciembre del 2019

#### SERVICIO DE CIRUGIA ORTOPEDICA Y TRAUMATOLOGIA



Fdo.: Dr. Ramos Pascua  
Jefe del Servicio



Fdo.: Dr. Martí Ciruelos  
Unidad de Traumatología Infantil

EXPEDIENTE : 2020-0-66

OBJETO: SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS DE ALARGAMIENTO DE HUESOS LARGOS PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

							PRESUPUESTO					
LOTE	Nº ORDEN	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	UD DE MEDIDA	CANTIDAD 24 MESES	PRORROGA 24 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (incluida modificación) 20%	EPIGRAFE
1	1	058414	DISPOSITIVO DE ALARGAMIENTO DE HUESOS LARGOS, <u>NO PERMITE CARGA</u>	UN	16	16	15.500,00	248.000,00	24.800,000	272.800,00	545.600,00	27005
	2	058822	DISPOSITIVO DE ALARGAMIENTO DE HUESOS LARGOS, <u>PERMITE CARGA INMEDIATA</u>	UN	8	8	18.350,00	146.800,00	14.680,000	161.480,00	322.960,00	27005
								<b>394.800,00</b>	<b>39.480,00</b>	<b>434.280,00</b>	<b>868.560,00</b>	