

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 20-005**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

Primera.- Objeto. El objeto del presente expediente de contratación consiste en el Suministro de prótesis de cadera para el servicio de traumatología del Hospital Universitario de Fuenlabrada, conforme se detalla a continuación:

Nº LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Cant. Est. 12 meses	Precio unitario IVA EXCL.	Importe total estimado Iva Excl.	Importe total lote Iva Excl.	
1	PRÓTESIS PARCIAL DE CADERA						6.220,00 €	
	1	2902	CABEZA BIPOLAR PARA PRÓTESIS PARCIAL Adaptable para cabezas de 22/28 mm. Fabricada en aleación de Acero inoxidable o Cr-Co y Polietileno de alto peso molecular. Tamaños de cabeza variable (mínimo desde 37-53 mm.).Componentes de prueba.	40	155,50 €	6.220,00 €		
2	PRÓTESIS TOTAL DE CADERA CEMENTADA						154.895,00 €	
	2	2904	VÁSTAGO FEMORAL CEMENTADO Componente femoral con cono tipo Morse cono 12-14. Fabricado en aleación de Acero inoxidable o Cr-Co (aleaciones compatibles con cabezas femorales metálicas –código 11085-). Lisa, sin collar. Cementado. Disponible en diferentes tamaños para prótesis primarias	35	310,00 €	10.850,00 €		
	PRÓTESIS TOTAL DE CADERA NO CEMENTADA							
	3	2907	VÁSTAGO FEMORAL NO CEMENTADO Anclaje metafisario. Fabricado en aleación de Ti. Recubrimiento completo de Hidroxiapatita. Hombro con bajo perfil lateral. Disponible con y sin collar. Elementos estabilizadores axiales y rotacionales. Cono Morse 12-14. Disponible en diferentes tamaños y off-sets	100	620,00 €	62.000,00 €		
	4	2908	CABEZAS FEMORALES CERÁMICAS Esféricas, cono Morse 12-14. Fabricada en material cerámico (Alúmina, Zirconia). Disponible en diferentes diámetros (28-32-36-40 mm). Disponible en diferentes longitudes de cuello	65	300,00 €	19.500,00 €		
	5	11085	CABEZAS FEMORALES METÁLICAS Esféricas, cono Morse 12-14. Fabricada en Cr/Co. Disponible en diferentes diámetros (28-32-36-40 mm). Disponible en diferentes longitudes de cuello	75	140,00 €	10.500,00 €		
	6	2909	COTILO NO CEMENTADO - POLIETILENO	Cúpula metálica: Hemiesférica press-fit, fabricada en aleación de Ti. Superficie rugosa de material metálico poroso con recubrimiento cerámico (Hidroxiapatita). Posibilidad de fijación adicional con tornillos de aleación de Ti.	90	400,00 €		36.000,00 €
	7	6210		Núcleo de Polietileno: Para insertar en cúpula metálica. Fabricado en polietileno de peso molecular ultra alto. Con diámetros internos de diferentes tamaños para	110	140,00 €		15.400,00 €



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0890359747617310194769**

Nº LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Cant. Est. 12 meses	Precio unitario IVA EXCL.	Importe total estimado Iva Excl.	Importe total lote Iva Excl.
			adaptar a cabezas de diferentes tamaños (28-32-36-40). Disponible en diferentes tamaños y formas.				
	8	12883	Núcleo de Cerámica: Para insertar en cúpula metálica. Fabricado en material cerámico (Alumina, Zirconio) con diámetros internos de diferentes tamaños para adaptar a cabezas de diferentes tamaños (28-32-36-40). Disponible en diferentes tamaños y formas.	3	215,00 €	645,00 €	
	9	2911	TORNILLOS Fabricados en aleación de Ti para la fijación adicional de cúpulas acetabulares metálicas. Disponibles en diferentes longitudes	130	0,00 €	0,00 €	
TOTAL IMPORTE DE LICITACIÓN.....161.115,00 €							

IMPORTANTE:

- **SERÁ CONDICIÓN INDISPENSABLE EL APORTAR BIBLIOGRAFIA RESPECTO A RESULTADOS A LARGO PLAZO (MÍNIMO A 10 AÑOS), DE LOS IMPLANTES QUE SE PRESENTAN A CONCURSO**
- **SERÁ CONDICIÓN INDISPENSABLE TAMBIÉN EL APORTAR SISTEMA DE PLANTILLAS DIGITALIZADAS DE LOS MODELOS OFERTADOS, ASÍ COMO EL SOFTWARE NECESARIO Y REGISTRADO, PARA SU UTILIZACIÓN EN EL ENTORNO INFORMÁTICO DE NUESTRO CENTRO (PACS GE)**

NORMATIVA GENERAL PARA TODOS LOS ADJUDICATARIOS

- El/los adjudicatarios aportarán todo el cemento que sea necesario para la implantación.
- Los licitadores deberán ajustar sus ofertas de los números de orden referentes a las prótesis, a una propuesta técnica en la que, corriendo todos los gastos por su cuenta, se describa la solución tecnológica ofertada, bien entendido que, en relación con el criterio de valoración de adjudicación "calidad técnica", se valorarán preferentemente las soluciones tecnológicas que permitan la mejor realización de la implantación del dispositivo objeto en parte del presente contrato.
- El/los adjudicatarios aportarán el instrumental, así como los accesorios y/o componentes precisos para las intervenciones, que serán repuestos en caso necesario, debidamente colocados en Cajas Gráficas herméticas esterilizables que faciliten su utilización e identificación.
- Los implantes deberán venir, igualmente, colocados y clasificados de forma que facilite su implantación.
- Es obligatorio que el Hospital tenga disponible cuando sea necesario el instrumental preciso así como los implantes, cuya dotación será fijada entre la empresa ADJUDICATARIA DEL CONCURSO y EL HOSPITAL.
- Todos los productos objeto de este contrato deberán cumplir con la normativa en vigor durante toda la vigencia del contrato y, en cualquier caso, con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios así como con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.
En cuanto a la señalización en el envase de los productos habrá de aplicarse las normativas europeas EN 980:2003 y EN 980:2008.
- **CAMBIOS DE REFERENCIA:** Si durante la vigencia del contrato se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas, siempre y cuando no supongan un cambio



en la naturaleza y funcionalidad del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios, previa solicitud a la Unidad de contratación y autorización del responsable del contrato.

Segunda.- Alcance de las características técnicas. Las empresas licitadoras deberán ofertar el material que constituye el objeto de este expediente de contratación, tomando como referencia las características técnicas que se describen en la cláusula primera.

Los licitadores deberán ajustar sus ofertas de los números de orden referentes a los implantes, a una propuesta técnica en la que, corriendo todos los gastos por su cuenta, se describa la solución tecnológica ofertada.

Tercera.- Sólo se admitirá un precio por Código de Producto, es decir todas las medidas del mismo producto, deben valorarse al mismo precio.

Cuarta.- Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de los lotes, según modelo de Anexo II del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Aquellas proposiciones en las el importe ofertado del lote, sin IVA, sea superior al importe de licitación del lote, sin IVA, especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.

Asimismo, serán excluidas las proposiciones económicas presentadas a lotes con varios componentes, que no oferten a la totalidad de los mismos, a excepción de que no sea ese componente necesario en ninguno de las posibles intervenciones, por ser la composición ofertada, con un diseño distinto,

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

Quinta.- Protección del Medio Ambiente. Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:



- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

Sexta.- Incorporación al contrato. El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Séptima.- Consideraciones sociales. Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, y contacto físico en el lugar de trabajo, y donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

Fuenlabrada, a 15 de enero de 2020

CONFORME EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Fdo: Gema Sarmiento Beltrán
Directora de Recursos Humanos
Directora Gerente Suplente
(Orden 1100/2019 del Consejero de Sanidad)
Hospital Universitario de Fuenlabrada

