

EXPEDIENTE: 2020-0-25

PLIEGO PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMA DE FIJACION INTERNA DE CODO PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro Sistemas de fijación INTERNA de codo para pacientes con inestabilidad de codo para el Servicio de Cirugía Ortopédica y traumatología del Hospital.

LOTE 1

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCION ARTICULO
1		SISTEMA DE FIJACION INTERNA DE CODO
	1	PLACA BASE Placa base con barras conectoras proximal y distal y ejes de bloqueo proximal y distal.
	2	TORNILLO POLIAXIAL CORTICAL Tornillo poliaxial de cortical diámetro 3,5mm y longitudes de 16 a 44mm, en incrementos de 2mm, ambos inclusive.
	3	TORNILLO/PERNO (PIN) Tornillo/perno para cóndilo humeral, diámetro 2,5mm, longitudes de 30 a 70mm, en incrementos de 5mm, ambos inclusive.
	4	AGUJA GUIA Aguja de Kirschner de 1,5mm x 127mm

CARACTERISTICAS TÉCNICAS

Sistema de estabilización interno de codo para proporcionar estabilidad temporal entre el humero y el cubito en pacientes con inestabilidad de codo que permita la movilización rápida articular de forma estable.

Con barra conectora proximal y barra conectora distal, con movimientos de rotación y traslación, con 6º de libertad,

OTROS REQUISITOS:

Los proveedores adjudicatarios deberán constituir los depósitos en la cantidad acordada con el Servicio. El Hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento para establecer un depósito de forma consensuada que permitirá comunicar su utilización y su trazabilidad, siendo el Hospital responsable de su custodia. Se permitirá al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica. 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.

La empresa adjudicataria suministrará sin cargo las agujas guía o de Kischner, necesarias para la implantación, así mismo 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 del implante.

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 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 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 facilitará 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 SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: NO

- No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar más 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, a 21 de octubre de 2019



Fdo.: Dr. Luis R. Ramos Pascua
Jefe de Servicio Cirugía Ortopédica y Traumatología



Fdo.: Dr. David Cecilia López
Unidad de Mano y Codo

EXPEDIENTE : 2020-0-25

OBJETO: SUMINISTRO DE SISTEMA DE FIJACION INTERNA DE CODO PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

							PRESUPUESTO					
LOTE	Nº ORDEN	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	UD DE MEDIDA	CANTIDAD 12 MESES	PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (incluida modificación) 20%	EPIGRAFE
1	1	058767	PLACA BASE CON BARRA CONECTORA Y EJE DE BLOQUEO PROXIMAL Y DISTAL PARA FIJACION INTERNA DE CODO	UN	5	5	4.600,00	23.000,00	2.300,000	25.300,00	50.600,00	27005
	2	058768	TORNILLO POLIAXIAL CORTICAL PARA FIJACION INTERNA DE CODO	UN	20	20	125,00	2.500,00	250,000	2.750,00	5.500,00	27005
	3	052498	TORNILLO/PERNO (PIN) PARA FIJACION INTERNA DE CODO	UN	5	5	390,00	1.950,00	195,000	2.145,00	4.290,00	27005
	4	05*	AGUJA GUIA PARA FIJACION INTERNA DE CODO	UN	5	5	0,00	-		0,00	-	27005
								27.450,00	2.745,00	30.195,00	60.390,00	