

Nº EXPEDIENTE: PAPC 2020-1-15 IMPLANTES DE CADERA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición IMPLANTES DE CADERA

2.-CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

2.1 CUADRO DE PRODUCTOS

LOTE	ORDEN	CODIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO SIN IVA	PRECIO UNITARIO CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
1	Lote 1: Cadera primaria no cementada								
	1	39011	Vástago femoral para cadera primaria	110	531,30	584,4300	58.443,0000	5.844,3000	64.287,3000
	2	39009	Cotilo	110	348,00	382,8000	38.280,0000	3.828,0000	42.108,0000
	3	53978	Polietileno	110	120,70	132,7700	13.277,0000	1.327,7000	14.604,7000
	4	39016	Cabeza metálica	70	114,00	125,4000	7.980,0000	798,0000	8.778,0000
	5	27424	Cabeza cerámica	40	240,70	264,7700	9.628,0000	962,8000	10.590,8000
	6	39022	Tornillos de cotilo	300	0,00	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000
	Total lote 1						127.608,0000	12.760,8000	140.368,8000
2	Lote 2: Cadera de revisión y displasia no cementada (cadera compleja)								
	7	39018	Vástago de anclaje diafisario femoral monobloque para casos de revisión	5	1.038,50	1.142,3500	5.192,5000	519,2500	5.711,7500
	8	68372	Vástago de anclaje metafiso-diafisario femoral monobloque para casos de revisión	5	1.338,00	1.471,8000	6.690,0000	669,0000	7.359,0000
	9	64009	Vástago de anclaje diafisario modular	5	1.506,00	1.656,6000	7.530,0000	753,0000	8.283,0000
	10	23718	Vástago de anclaje metafisodiafisario modular	5	1.358,00	1.493,8000	6.790,0000	679,0000	7.469,0000
	11	68373	Cotilo para casos complejos de revisión y/o displasia no cementado	5	1.400,00	1.540,0000	7.000,0000	700,0000	7.700,0000
	12	55239	Cotilo para casos complejos de revisión y/o displasia cementado	10	800,00	880,0000	8.000,0000	800,0000	8.800,0000
	13	24489	Suplementos y aumentos acetabulares	10	1.026,60	1.129,2600	10.266,0000	1.026,6000	11.292,6000
	14	68374	Polietileno	15	200,00	220,0000	3.000,0000	300,0000	3.300,0000
	15	68375	Tornillos	80	41,40	45,5400	3.312,0000	331,2000	3.643,2000
	16	68376	Anillos de reconstrucción	10	800,00	880,0000	8.000,0000	800,0000	8.800,0000
	17	27324	Cabeza metálica	10	125,00	137,5000	1.250,0000	125,0000	1.375,0000
	18	38373	Cabeza cerámica	5	250,00	275,0000	1.250,0000	125,0000	1.375,0000
	Total lote 2						68.280,5000	6.828,0500	75.108,5500

3	Lote 3: Cadera Cementada								
	19	55243	Vástago femoral para implante primario	50	250,00	275,0000	12.500,0000	1.250,0000	13.750,0000
	20	39573	Vástago femoral largo de revisión para cementar	10	820,00	902,0000	8.200,0000	820,0000	9.020,0000
	21	55244	Cabeza metálica	50	110,00	121,0000	5.500,0000	550,0000	6.050,0000
	22	63550	Cabeza cerámica	10	250,00	275,0000	2.500,0000	250,0000	2.750,0000
	23	55245	Cúpula bipolar	60	220,00	242,0000	13.200,0000	1.320,0000	14.520,0000
	24	63551	Cotilo de polietileno para cementar	20	245,00	269,5000	4.900,0000	490,0000	5.390,0000
	25	32744	Obturador restrictor	60	20,00	22,0000	1.200,0000	120,0000	1.320,0000
	Total lote 3						48.000,0000	4.800,0000	52.800,0000
4	Lote 4: Cadera primaria no cementada para abordaje superpath								
	26	68360	Vástago para cadera primaria	20	820,00	902,0000	16.400,0000	1.640,0000	18.040,0000
	27	68361	Cotilo	20	500,00	550,0000	10.000,0000	1.000,0000	11.000,0000
	28	68362	Polietileno	20	250,00	275,0000	5.000,0000	500,0000	5.500,0000
	29	68363	Cabeza metálica	10	125,40	137,9400	1.254,0000	125,4000	1.379,4000
	30	68364	Cabeza cerámica	10	274,00	301,4000	2.740,0000	274,0000	3.014,0000
	31	68365	Tornillos de cotilo	80	0,00	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000
	Total lote 4						35.394,0000	3.539,4000	38.933,4000
5	Lote 5: Cadera primaria no cementada para abordaje superior directo (DSA)								
	32	67989	Vástago femoral	20	585,00	643,5000	11.700,0000	1.170,0000	12.870,0000
	33	67991	Cotilo	20	760,00	836,0000	15.200,0000	1.520,0000	16.720,0000
	34	67992	Polietileno	20	150,00	165,0000	3.000,0000	300,0000	3.300,0000
	35	67990	Cabeza metálica	10	136,00	149,6000	1.360,0000	136,0000	1.496,0000
	36	68359	Cabeza cerámica	10	303,00	333,3000	3.030,0000	303,0000	3.333,0000
	37	67993	Tornillos de cotilo	80	0,00	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000
	Total lote 5						34.290,0000	3.429,0000	37.719,0000
6	Lote 6: Espaciadores de cadera para cirugías de revisión								
	38	47164	Sistema espaciador	10	1.580,00	1.738,0000	15.800,0000	1.580,0000	17.380,0000
	Total lote 6						15.800,0000	1.580,0000	17.380,0000

	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
TOTAL EXPEDIENTE	329.372,50	32.937,25	362.309,75

2.2- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LOTE 1: CADERA PRIMARIA NO CEMENTADA

1. VÁSTAGO FEMORAL PARA CADERA PRIMARIA: Vástago femoral para implante primario de aleación de titanio, con superficie asperezada, con capa adicional de hidroxiapatita.

Anclaje primario metafisodiafisario con estabilidad antirrotacional.

Tres opciones de offset.

Vástagos con apoyo en calcar.

Rasps con dientes de corte en medio-lateral, que no compacten la esponjosa y así permitan anclar el vástago en cortical y que además sean modulares (vástago-cuello).

Disponibilidad de instrumental para los abordajes más frecuentemente utilizados: vía anterior, anterolateral, posterior y sus versiones mínimamente invasiva (MIS).

Mismo instrumental para versión cementada y no cementada.

Cono 12-14 mm. o posibilidad de adaptación al mismo.

Experiencia clínica y resultados con dicho vástago presentados en registros internacionales de mínimo 7 años de seguimiento.

2. COTILO: Cotilo para implante primario, hemiesférico, de aleación de titanio, con recubrimiento poroso y con posibilidad de hidroxiapatita.

Que tenga la posibilidad de diferentes opciones de atornillado para aumentar la fijación (0, 3 y multiorificios).

Con tapón central y tapones de orificios de los tornillos.

Sistema para desensamblaje del polietileno intraoperatoriamente de forma que se pueda reutilizar.

Disponibilidad de instrumental para vía MIS, posibilidad de cotilo displásico (tamaños desde 40 mm)

3. POLIETILENO: Para implante primario con enlaces altamente entrecruzados (Cross-link), neutros, con ceja antiluxante y lateralizados. Tamaños compatibles con las especificaciones de las cabezas que se solicitan. Posibilidad de anclaje de inserto constreñido.

4. CABEZA METÁLICA: Para implante primario de 22mm, 28mm, 32 mm y 36 mm de diámetro, con longitudes de cuello de -3 mm hasta +16 mm, repartidas en al menos 4 longitudes en 22 mm y 6 longitudes en el resto.

5. CABEZA CERÁMICA: Para pacientes activos, de cerámica, alúmina o similar, con diferentes tamaños (al menos 28, 32 y 36mm) y al menos en 6 longitudes diferentes.

6. TORNILLOS DE COTILO: Tornillos de esponjosa, de 6.5 mm para implante primario y de anclaje del cotilo, con al menos 5 tamaños progresivos de 5 en 5 mm.

LOTE 2: CADERA DE REVISIÓN y DISPLASIA NO CEMENTADA (CADERA COMPLEJA):

7. VÁSTAGO DE ANCLAJE DIAFISARIO FEMORAL MONOBLOQUE PARA CASOS DE REVISIÓN: Vástago femoral para casos de revisión, de aleación metálica de titanio o similar.

El sistema de vástagos deberá aportar vástagos MONOBLOQUE, con ángulo cervicodiafisario de 135° (+/-5°)

Anclaje distal (diafisario) con aristas distales antirrotacionales y de sección circular que permita elegir la anteversión adecuada a cada caso.

Orificios en región proximal que permita suturas para reconstrucción del aparato abductor de la cadera (trocánter mayor, glúteo,...)

Tamaños progresivos de 1mm en 1 mm desde 14 a 25 mm de diámetro. Cono 12/14 mm.

Longitudes progresivas desde al menos 190 mm hasta al menos 300 mm.

Experiencia clínica y resultados con dicho vástago presentados en registros internacionales de mínimo 10 años de seguimiento.

8. VÁSTAGO DE ANCLAJE METAFISO-DIAFISARIO FEMORAL MONOBLOQUE PARA CASOS DE REVISIÓN:

Vástago femoral para casos de revisión, de aleación metálica de titanio o similar

El sistema de vástagos deberá aportar vástagos de anclaje metafiso-diafisario con posibilidad de off-set de desplazamiento lateral.

Orificios en región proximal que permita suturas para reconstrucción del aparato abductor de la cadera (trocanter mayor, glúteo,...)

Tamaños y longitudes progresivos con hasta al menos 9 tallas progresivas. Cono 12/14 mm.

Experiencia clínica y resultados con dicho vástago presentados en registros internacionales de mínimo 10 años de seguimiento.

9. VÁSTAGO DE ANCLAJE DIAFISARIO MODULAR:

Vástago femoral para casos de revisión complejos y para casos de displasia de cadera, de aleación metálica de titanio o similar

El sistema de vástagos deberá aportar vástagos MODULARES:

9 A) El componente modular de anclaje femoral, será de anclaje femoral diafisario, con aristas distales antirrotacionales para aumentar su estabilidad, obligatorio con opción de vástago recto y curvo para amoldarse a la curvatura femoral. Diámetros progresivos de 1 mm en 1 mm desde 14 a 25 mm. Cono 12/14 mm.

Disponible en al menos 4 longitudes: Desde al menos 120mm a 260 mm.

Al menos 2 componentes proximales de distinto relleno metafisario.

9B) El componente modular proximal, con ángulo cervicodiafisario de 135° (+/-5°) con posibilidad de modificar la anteversión y retroversión en al menos 80° con posibilidad de off-set de desplazamiento lateral. Tamaños progresivos del componente modular proximal de 10 en 10 mm

La longitud total de la suma de ambos componentes modulares (componente modular de anclaje femoral (9 A)+ componente modular proximal (9B)) debe abarcar al menos entre 175 y 350 mm

Experiencia clínica y resultados con dicho vástago presentados en registros internacionales de mínimo 10 años de seguimiento.

10. VÁSTAGO DE ANCLAJE METAFISODIAFISARIO MODULAR:

Vástago femoral primario no cementado para casos complejos, especialmente en displasias de cadera. Fabricado en titanio.

Que sea adecuado para abordajes mínimamente invasivos.

Cono 12/14 mm-

Con al menos 13 tamaños progresivos de vástago, que permitan un ajuste de la longitud de pierna y offset independiente con los cuellos modulares (los cuellos deben proporcionar diferentes longitudes de pierna y offset, en intervalos de 4mm, en los 3 planos de versión de la cadera: anteversión, retroversión y neutro)

Que sea compatible con cabezas cerámicas y metálicas (cabeza +0)

11. COTILO PARA CASOS COMPLEJOS DE REVISIÓN Y/O DISPLASIA NO CEMENTADO: Cotilo para casos de revisión de aleación metálica de anclaje primario aumentado, para mejorar la integración con porosidad elevada, del 80% (+/-5%) (metal trabecular) para encaje de polietileno con sistema de fijación no cementado, que tenga la opción de polietilenos constreñidos.

Deberá poseer al menos 3 orificios para la introducción de tornillos y preferible disponer de tapón central.

Tamaños desde 38 mm (para casos de displasia) a 76 mm de diámetro (para casos de defectos óseos concéntricos)

12. COTILO PARA CASOS COMPLEJOS DE REVISIÓN Y/O DISPLASIA CEMENTADO: Cotilo para casos de revisión de aleación metálica de anclaje primario aumentado, para mejorar la integración con porosidad elevada, del 80% (+/-5%) (metal trabecular) para encaje de polietileno con sistema de fijación cementado, que tenga la opción de polietilenos constreñidos.

Deberá poseer al menos 3 orificios para la introducción de tornillos y preferible disponer de tapón central.

Tamaños desde 48 a 76 mm de diámetro (para casos de defectos óseos concéntricos)

13. SUPLEMENTOS Y AUMENTOS ACETABULARES: Diferentes diseños de suplementos y aumentos acetabulares (gajos, cuñas, esferas) de metal trabecular, con orificios de bloqueo para los tornillos. Que los diferentes aumentos y suplementos sean perfectamente compatibles con el cotilo seleccionado.

14. POLIETILENO: para casos de revisión, con enlaces altamente entrecruzado (Cross-link), neutros y con ceja antiluxante al menos en 2 tamaños. Tamaños compatibles con las cabezas que se solicitan.

Además el polietileno debe tener algún tipo de sistema de anclaje o fijación al cotilo

15. TORNILLOS. Para casos de revisión, de aleación metálica de titanio o similar, con posibilidad de bloqueo de los mismos. Con al menos 5 tamaños progresivos de 5 en 5 mm.

16. ANILLOS DE RECONSTRUCCIÓN: Anillos de reconstrucción metálicos para grandes defectos y pérdidas óseas del acetábulo, obligatorio tipo Burch-Schneider, de titanio y con sistemas de anclaje primario aumentados.

17. CABEZA METÁLICA: Para implante primario de 22mm y de 28 mm, 32 mm y 36 mm de diámetro, estas 3 últimas con longitudes de cuello de -3.5 mm hasta +10.5 mm, repartidas en al menos 5 longitudes.

18. CABEZA CERÁMICA: Para pacientes activos, de alúmina o similar, con diferentes tamaños (al menos 28, 32 y 36mm) y al menos en 3 longitudes diferentes.

LOTE 3: CADERA CEMENTADA

19. VÁSTAGO FEMORAL PARA IMPLANTE PRIMARIO: Vástago femoral para cementar como implante primario, altamente pulido, en al menos 7 tamaños progresivos.

Que tenga la opción de elegir o no centrador para el vástago.

Obligatorio opción de vástagos con offset y posibilidad de vástagos para displasia, cementados también.

Obligatorio un posicionador o sistema de control para la anteversión y retroversión, y que dicho sistema no precise de sujeción del cuello del vástago. Sistema similar a un mango recto que encaje en la joroba metafisaria de la prótesis y que permita cambiar la versión sólo girando el mango.

20. VÁSTAGO FEMORAL LARGO DE REVISIÓN PARA CEMENTAR: Vástago femoral de revisión para cementar como implante primario en casos complejos o para casos de revisión, altamente pulido y con suplementos de cálcio de al menos 30 mm

Que tenga la opción de elegir o no centrador para el vástago.

Longitudes del vástago de revisión en tamaños progresivos desde 170 mm hasta 300mm.

Obligatorio un sistema de control para la anteversión y retroversión, y que dicho sistema no precise de sujeción del cuello del vástago. Sistema similar a un mango recto que encaje en la joroba metafisaria de la prótesis y que permita cambiar la versión sólo girando un mango, y que sea poco voluminoso.

21. CABEZA METÁLICA: Para implante primario de 22mm y de 28 mm, 32 mm y 36 mm de diámetro, estas 3 últimas con longitudes de cuello de -3.5 mm hasta +10.5 mm, repartidas en al menos 5 longitudes.

22. CABEZA CERÁMICA: Para implante primario, de alúmina o similar, con diferentes tamaños (al menos 28, 32 y 36mm) y al menos en 3 longitudes diferentes.

23. CÚPULA BIPOLAR: Para prótesis de cadera modular cementada, compatible con las cabezas metálicas seleccionadas.

Rango de tamaños de la cabeza exterior: al menos desde 38 hasta 66 mm de diámetro con intervalos de 1 a 2 mm.

Rango de tamaños de la cabeza interior: al menos 22 y 28 mm, en cromo-cobalto, dependiendo del tamaño de la cabeza exterior.

Obligatorio al menos un sistema de seguridad que evite el desensamblaje entre la cabeza interior y la cúpula.

24. COTILO DE POLIETILENO PARA CEMENTAR: Cotilo de polietileno para implante primario cementado con enlaces altamente entrecruzados, neutros y con ceja antiluxante, con tetones que permitan una adecuada capa de cemento de al menos 2 mm

Rango de tamaños: Mínimo desde 43 mm y hasta superior a 60 mm, con intervalos de 1 a 2 mm.

25. OBTURADOR / RESTRUCTOR: Tamaños progresivos de milímetro en milímetro, al menos desde 10 a 17 mm

LOTE 4: CADERA PRIMARIA NO CEMENTADA PARA ABORDAJE SUPERPATH

Prótesis total de cadera compatible con instrumental específico para colocación por abordaje SuperPATH (abordaje superior asistido por portal accesorio)

26. VÁSTAGO FEMORAL PARA CADERA PRIMARIA: Vástago femoral para implante primario de aleación de titanio o similar, rectocónico, con superficie asperezada con un tamaño de poro a partir de 150 micras, con capa adicional de hidroxiapatita de al menos 50 micras.

Anclaje primario metafisodifusario con estabilidad antirrotacional.

Vástago monobloque o con cuellos modulares con un mínimo de 10 tamaños diferentes y progresivos.

Indispensable opción de off-set lateralizado

Disponibilidad de instrumental para realizar el abordaje mínimamente invasivo superior y asistido por portal accesorio para el tiempo acetabular (SuperPATH) y aportarán también sierra recíproca para realizar la intervención.

Cono 12-14mm.

Para los modelos con cuellos modulares, cuellos con al menos 3 diferentes opciones de longitud (corto, medio, largo) y cuellos (neutros y con off-set)

27. COTILO: Cotilo para implante primario, hemiesférico, de aleación de titanio o similar, con recubrimiento poroso y con posibilidad de hidroxiapatita. Porosidad de 30% (+/- 5%) y / o tamaño de poro de al menos 110 micras.

Que tenga la posibilidad de atornillado para aumentar la fijación, con sistema de bloqueo de polietileno.

Con posibilidad de tapón central y tapones de orificios de los tornillos.

Disponibilidad de instrumental para vía MIS, posibilidad de cotilo displásico (tamaños desde 40mm hasta 68 mm en aumentos de 1 a 2 mm)

28. POLIETILENO: Para implante primario con enlaces altamente entrecruzados (Cross-link), neutros y con ceja antiluxante. Tamaños compatibles con las especificaciones de las cabezas y cuellos que se solicitan.

29. CABEZA METÁLICA: Para implante primario de 28mm, 32 mm y 36 mm de diámetro, con longitudes de cuello de -3.5 mm hasta +7 mm, repartidas en al menos 4 longitudes.

30. CABEZA CERÁMICA: Para pacientes activos, de alúmina o similar, con diferentes tamaños (al menos 28 y 32mm) y al menos en 3 longitudes diferentes.

31. TORNILLOS DE COTILO: Tornillos de esponjosa, de 6.5 mm para implante primario y de anclaje del cotilo, con al menos 4 tamaños progresivos de 5 en 5 mm.

LOTE 5: CADERA PRIMARIA NO CEMENTADA PARA ABORDAJE SUPERIOR DIRECTO (DSA)

Prótesis total de cadera compatible con instrumental específico para colocación por abordaje DSA (abordaje superior directo)

32. VÁSTAGO FEMORAL: Vástago femoral no cementado, autobloqueante de anclaje metafisario, con 2 opciones de offset por talla, al menos 11 tamaños progresivos.

33. COTILO: Cotilo no cementado, poroso, con al menos 3 orificios para tornillos que permitan una angulación de al menos 35°, con opción de realizar cirugía asistida por brazo robótico.

Tamaños comprendidos entre 42 -60 mm

34. POLIETILENO: Polietileno con enlaces altamente entrecruzados, compatible con doble movilidad, neutros, con y sin ceja de 10° y polietilenos constreñidos

35-36. CABEZAS: Cabezas femorales de cromo-cobalto de al menos 22, 28, 32, 36, 40 mm y 44 mm, y cabezas cerámicas de 28mm, 32 mm y 36 mm, con al menos tres longitudes de cuello.

37. TORNILLOS DE COTILO: Tornillos de esponjosa de 6.5 mm con tamaños progresivos.

LOTE 6. ESPACIADORES DE CADERA PARA CIRUGÍAS DE REVISIÓN

38.-Sistema de espaciadores de cemento con gentamicina +/- vancomicina que comprenda componentes femorales en al menos 3 tamaños diferentes de cabeza femoral (pequeño, mediano y grande) y en al menos 3 longitudes diferentes de vástago, para utilización en el primer tiempo de recambios de cadera complejos por infección.

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.-El material debe ser biocompatible (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 estar exentos de látex (Incluir Certificado y Anexo XI debidamente cumplimentado en el Sobre 1 "DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA")

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

6.- El proveedor adjudicatario deberá entregar instrucciones de implantación en castellano, formar con una persona una vez a la semana y durante 2 meses, 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.

7.- El adjudicatario facilitará en todos los lotes, incluidos tanto aquellos en que se detalla como en los que no, 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. El adjudicatario dada la habitual programación quirúrgica de los centros hospitalarios públicos, deberá facilitar una dotación habitual para 2 intervenciones diarias.

8.- 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

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 la cual no podrán figurar datos económicos, Anexo que deberá ser introducido en sobre 1 "DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA"). Por las características técnicas de los productos tratados, la oferta del proveedor para cada número de orden, deberá plasmar un precio único para todas las tallas y medidas posibles dentro de cada número de orden.

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

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

5.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS FUNGIBLES O DE CONSUMO

1.-Los plazos de entrega establecidos para los pedidos del suministro objeto de este expediente serán:

- 48 horas en programaciones facilitadas por el hospital.
- 24 horas en pedidos no programados.
- 3 horas para pedidos con indicación de urgencia por parte del Hospital.

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.

6.- 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 no presentación 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 no presentación 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.

7.- 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 (Cumplimentar Anexo XI)

-Certificado CE de producto sanitario

-Certificado exención látex.

-Certificado biocompatibilidad.

-Compromiso de formación en las técnicas de implantación del material de este expediente.

-Compromiso ante una mejora tecnológica, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios.

-Documentación de evidencia científica alta, estudios (como informes de casos y series de casos), opinión de expertos

-Experiencia clínica y resultados presentados en registros internacionales exigidos en este PPT.

-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.

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

CONFORME:

POR LA ADMINISTRACIÓN,

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Getafe, 2 de julio de 2020

EL DIRECTOR GERENTE

Fdo.: Miguel Angel Andrés Molinero