

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA AM 2021-0-2

**PRÓTESIS TUMORALES Y
ARTROPLASTIAS EN GENERAL
PRIMARIAS**

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de “PRÓTESIS TUMORALES Y ARTROPLASTIAS EN GENERAL NECESARIAS EN INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS DE PRÓTESIS TUMORALES PRIMARIAS” así como el equipamiento, material e instrumental necesarios para su implantación para cubrir las necesidades del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Universitario La Paz conforme a los que se relaciona en el presente pliego.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES

A continuación se describen los diferentes productos y las especificaciones técnicas mínimas que éstos deben cumplir. No serán tenidas en cuenta aquellas ofertas que no cumplan con todos los aspectos relacionados a continuación.

“PRÓTESIS TUMORALES Y ARTROPLASTIAS EN GENERAL NECESARIAS EN INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS DE PRÓTESIS TUMORALES PRIMARIAS”. Ver Anexo 1

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que, en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

1. Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles. Deberán figurar en el envase como mínimo los siguientes datos:
 - Identificación de la empresa y del producto.
 - Número de lote.
 - Período de validez (caducidad).
 - Método de esterilización (cuando proceda).
 - Identificación de material no reutilizable.
 - Marcado CE para prótesis tumorales MODULARES ofertadas. Marcado CE o declaración de conformidad del fabricante para prótesis tumorales CUSTOM ofertadas.
 2. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de Octubre.
 3. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.
 4. Toda la documentación aportada deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta.
-

Deberá presentarse al menos:

- Modelo "Anexo A Relación de productos ofertados" incluido en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro para prótesis tumorales MODULARES ofertadas. Certificado del marcado CE o declaración de conformidad del fabricante que garantice la calidad del proceso de fabricación para prótesis tumorales CUSTOM ofertadas en cumplimiento del citado RD 1591/2009 en lo referente a productos a medida.
- Cualquier otra documentación que resulte necesaria para la acreditación de las especificaciones técnicas previstas en este Pliego de Prescripciones Técnicas.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES

Además deberán tenerse en cuenta las características técnicas y requisitos imprescindibles adicionales que constan en este Pliego así como en el ANEXO I adjunto a este Pliego de Prescripciones Técnicas.

4. MUESTRAS

Muestras: NO

- o Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional

5. ENTREGA DE MATERIAL Y PLAZO DE ENTREGA

Plazo de entrega: Desde el envío del pedido por fax o mail, el proveedor tendrá un plazo máximo de 48 horas para la entrega del suministro en el Almacén General del Hospital Universitario La Paz. En caso de pedidos urgentes, el plazo se reducirá a 24 horas. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de productos.

6. CONSTITUCIÓN DE DEPÓSITOS

Los proveedores adjudicatarios, deberán constituir los depósitos de todos los componentes y medidas a implantar que el centro estime necesario para la realización de la actividad quirúrgica relacionada con el objeto del contrato. Asimismo, cederá sin cargo, el instrumental/equipos necesarios para la implantación del material de manera fácil y precisa. El mantenimiento preventivo y correctivo de dichos equipos en cesión será por cuenta del adjudicatario.

El material en depósito es propiedad del adjudicatario quien realizará un recuento del depósito con la periodicidad que se establezca de común acuerdo con el Hospital en el documento de depósito y sin que los recuentos supongan perjuicios o retrasos en la actividad ordinaria del Hospital.

El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que dejará constancia de las referencias, cantidad, nº de lote, nº de serie y fecha de caducidad. Contará con el visto bueno del Servicio Promotor y del Proveedor.

Tras la implantación del material en el paciente, el Hospital hará llegar al proveedor un pedido de facturación y reposición del material implantado. Esta reposición deberá realizarse en un plazo máximo de 48 horas. En el pedido se indicará el material implantado, el lote o nº de serie si corresponde, la referencia del proveedor y el nº de historia del paciente.

El material será recepcionado siempre a través del almacén general del hospital en horario de lunes a viernes de 8:30 a 13:00 horas.

El suministrador deberá realizar entregas de material cuya fecha de caducidad garantice su consumo con suficiente antelación. Así mismo, la reposición de posibles unidades defectuosas (si las hubiera) sin coste alguno para el Hospital.

A la finalización del contrato, el adjudicatario retirará los componentes de su propiedad depositados, así como el instrumental y equipamiento cedido para su uso.

El Hospital responderá únicamente de las existencias del material que hayan seguido el circuito establecido.

7. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, tanto al personal que se determine para el correcto uso de sus productos y equipos. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación. Asimismo dispondrán de personal con experiencia en intervenciones quirúrgicas de prótesis tumorales y artroplastias en general necesarias en intervenciones quirúrgicas de prótesis tumorales para atender posibles incidencias durante la colocación del implante.

8. NORMATIVA

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria.

Estatutal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

9. OTROS

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

FIRMA: JEFE DE SECCIÓN de Cirugía Ortopédica y Traumatología



Dr. Eduardo José Ortiz Cruz

ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	192718	SISTEMA DE PRÓTESIS TUMORAL DE HÚMERO PROXIMAL NO INVERTIDA CON RESECCIÓN MÍNIMA DESDE 60MM O MENOR HASTA 120 MM (al menos dos medidas).	UN	8.250,00	7.500,00	3	24.750,00	22.500,00	10	2.250,00
	2	192719	SISTEMA DE PRÓTESIS TUMORAL DE HÚMERO PROXIMAL NO INVERTIDA CON RESECCIÓN MEDIA DESDE 140 MM HASTA 200 MM Y CON RESECCIÓN MÁXIMA DESDE 200 MM HASTA 260 MM (al menos tres medidas).	UN	12.760,00	11.600,00	5	63.800,00	58.000,00	10	5.800,00
TOTAL LOTE 1									88.550,00	80.500,00	8.050,00
2	3	192722	SISTEMA DE PRÓTESIS TUMORAL DE HÚMERO PROXIMAL INVERTIDA CON RESECCIÓN MÍNIMA DESDE 60 MM O MENOR HASTA 120 MM (al menos dos medidas).	UN	13.090,00	11.900,00	3	39.270,00	35.700,00	10	3.570,00
	4	192723	SISTEMA DE PRÓTESIS TUMORAL DE HÚMERO PROXIMAL INVERTIDA CON RESECCIÓN MEDIA DESDE 140 MM HASTA 200 MM Y CON RESECCIÓN MÁXIMA DESDE 200 MM HASTA 260 MM (al menos tres medidas).	UN	17.380,00	15.800,00	3	52.140,00	47.400,00	10	4.740,00
TOTAL LOTE 2									91.410,00	83.100,00	8.310,00
3	5	192735	SISTEMA DE PRÓTESIS TUMORAL DE HÚMERO DISTAL CON RESECCIÓN MÍNIMA DESDE EL EJE ROTACIONAL DESDE 60 MM O MENOR A 120 MM (al menos dos medidas).	UN	9.350,00	8.500,00	2	18.700,00	17.000,00	10	1.700,00
	6	192736	SISTEMA DE PRÓTESIS TUMORAL DE HÚMERO DISTAL CON RESECCIÓN MEDIA/GRANDE DESDE 140MM A 260 MM (al menos tres medidas).	UN	11.440,00	10.400,00	2	22.880,00	20.800,00	10	2.080,00
TOTAL LOTE 3									41.580,00	37.800,00	3.780,00
4	7	192739	SISTEMA DE PRÓTESIS TUMORAL DE FÉMUR PROXIMAL CON RESECCIÓN MÍNIMA DESDE 80 MM O MENOR A 160 MM (al menos dos medidas).	UN	10.450,00	9.500,00	4	41.800,00	38.000,00	10	3.800,00
	8	192740	SISTEMA DE PRÓTESIS TUMORAL DE FÉMUR PROXIMAL CON RESECCIÓN MEDIA DESDE 180 MM A 240 MM Y CON RESECCIÓN PLUS DESDE 260 MM A 340 MM (al menos tres medidas).	UN	14.850,00	13.500,00	6	89.100,00	81.000,00	10	8.100,00
TOTAL LOTE 4									130.900,00	119.000,00	11.900,00

5	9	192743	SISTEMA DE PRÓTESIS TUMORAL DE FÉMUR DISTAL CON RESECCIÓN MÍNIMA DESDE 100MM O MENOR A 180 MM (al menos dos medidas).	UN	18.150,00	16.500,00	4	72.600,00	66.000,00	10	6.600,00
	10	192744	SISTEMA DE PRÓTESIS TUMORAL DE FÉMUR DISTAL CON RESECCIÓN MEDIA DESDE 200 MM HASTA 260 MM Y CON RESECCIÓN PLUS DESDE 280 MM HASTA 320 MM (al menos tres medidas).	UN	22.550,00	20.500,00	6	135.300,00	123.000,00	10	12.300,00
TOTAL LOTE 5											
207.900,00 189.000,00 10 18.900,00											
6	11	192749	SISTEMA DE PRÓTESIS TUMORAL DE FÉMUR TOTAL MONTAJE SENCILLO SEGÚN LONGITUD DEL FÉMUR DESDE 280 MM A 380 MM.	UN	22.330,00	20.300,00	2	44.660,00	40.600,00	10	4.060,00
	12	192750	SISTEMA DE PRÓTESIS TUMORAL DE FÉMUR TOTAL MONTAJE MEDIO SEGÚN LONGITUD DEL FÉMUR DESDE 390 MM A 480 MM Y CON MONTAJE COMPLEJO SEGÚN LONGITUD DEL FÉMUR DESDE 490 MM EN ADELANTE.	UN	34.100,00	31.000,00	2	68.200,00	62.000,00	10	6.200,00
TOTAL LOTE 6											
112.860,00 102.600,00 10 10.260,00											
7	13	192756	SISTEMA DE PRÓTESIS TUMORAL DE TIBIA PROXIMAL CON RESECCIÓN MÍNIMA DESDE 115MM O MENOR HASTA 135MM (al menos dos medidas).	UN	20.900,00	19.000,00	3	62.700,00	57.000,00	10	5.700,00
	14	192757	SISTEMA DE PRÓTESIS TUMORAL DE TIBIA PROXIMAL CON RESECCIÓN MEDIA DESDE 155 MM HASTA 195 MM Y CON RESECCIÓN PLUS DESDE 215MM HASTA 235 MM (al menos dos medidas).	UN	23.650,00	21.500,00	3	70.950,00	64.500,00	10	6.450,00
TOTAL LOTE 7											
133.650,00 121.500,00 10 12.150,00											
8	15	192767	SISTEMA DE PRÓTESIS TUMORAL DE PELVIS CUSTOM	UN	35.200,00	32.000,00	4	140.800,00	128.000,00	10	12.800,00
TOTAL LOTE 8											
140.800,00 128.000,00 10 12.800,00											
9	16	192769	SISTEMA DE PRÓTESIS TUMORAL DE PELVIS DE CONO DE HELADO INVERTIDO	UN	13.530,00	12.300,00	3	40.590,00	36.900,00	10	3.690,00
TOTAL LOTE 9											
40.590,00 36.900,00 10 3.690,00											
TOTALES											
988.240,00 898.400,00 10 89.840,00											

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS REQUERIDAS:

Anexo de especificaciones técnicas de las prótesis tumorales y artroplastias en general necesarias en intervenciones quirúrgicas de prótesis tumorales primarias.

A.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS ADICIONALES REQUERIDAS A TODOS LOS LOTES:

Las prótesis ofertadas en cualquiera de los lotes descritos en el presente Pliego deberán cumplir con las siguientes características mínimas:

- 1.- Que las ofertas presentadas de cada sistema de prótesis se acompañe del **instrumental** adecuado para la implantación de la prótesis tumoral respectiva, y en el caso de prótesis tumorales **modulares**, de la enumeración, referencias y descripción de cada uno de los componentes necesarios para la implantación de la prótesis en lote y resección respectivos considerando la diversidad de casos clínicos de pacientes que pudieran requerir la implantación de una prótesis tumoral.
- 2.- Deberán tener disponibilidad de prótesis **de prueba** para confirmar la idoneidad de la misma en el quirófano en cada uno de los niveles de resección y para cada tipo de prótesis descritas en este Pliego de Prescripciones Técnicas.
- 3.- Deberán aportar toda la posible **variabilidad de medidas** de cada uno de los componentes (en prótesis tumorales modulares) y para cada tipo y nivel de resección de prótesis tumoral respectiva.
- 4.- Deberán realizarse **estudios de planificación prequirúrgicos** en relación directa con los cirujanos y dar apoyo intraoperatorio con personal especializado y apoyo postoperatorio, igualmente con personal especializado, a pesar de los imprevistos que ocasionen el cambio de fecha de cirugía.
- 5.- Asimismo, es requisito imprescindible que las ofertas presentadas de cada producto vengan acompañadas del **soporte bibliográfico** con evidencias probadas o contrastadas que apoyen los datos técnicos y muestren **resultados clínicos en estudios y experiencia demostrable a nivel internacional**.

B.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS ADICIONALES REQUERIDAS AL LOTE RESPECTIVO SEGÚN SE DETALLA A CONTINUACIÓN.

Se requerirán adicionalmente, respecto a los lotes detallados a continuación, las características técnicas que se especifican seguidamente:

LOTE 1: SISTEMA DE PRÓTESIS TUMORAL DE HÚMERO PROXIMAL NO INVERTIDA.

Las prótesis ofertadas en este lote deberán tener las siguientes opciones:

1. Titanio y/o cromo-cobalto.
2. Implantes con recubrimientos antimicrobianos que reduzcan la infección (por ejemplo: plata).
3. Cementada y/o no cementada.
4. Elegir intra-operatoriamente si se requiere invertida.
5. Reconvertir a prótesis de húmero completo en la misma cirugía o en el futuro.

LOTE 2: SISTEMA DE PRÓTESIS TUMORAL DE HÚMERO PROXIMAL INVERTIDA.

Las prótesis ofertadas en este lote deberán tener las siguientes opciones:

1. Titanio y/o cromo-cobalto.
2. Implantes con recubrimientos antimicrobianos que reduzcan la infección (por ejemplo: plata).
3. Cementada y/o no cementada.
4. Elegir intra-operatoriamente si se requiere parcial.
5. Reconvertir a prótesis de humero completo en la misma cirugía o en el futuro.

LOTE 3: SISTEMA DE PRÓTESIS TUMORAL DE HÚMERO DISTAL.

Las prótesis ofertadas en este lote deberán tener las siguientes opciones:

1. Titanio y/o cromo-cobalto.
2. Implantes con recubrimientos antimicrobianos que reduzcan la infección (por ejemplo: plata).
3. Cementada y/o no cementada.
4. Reconvertir a prótesis de humero completo en la misma cirugía o en el futuro.

LOTE 4: SISTEMA DE PRÓTESIS TUMORAL DE FÉMUR PROXIMAL.

Las prótesis ofertadas en este lote deberán tener las siguientes opciones:

1. Titanio y/o cromo-cobalto.
2. Implantes con recubrimientos antimicrobianos que reduzcan la infección (por ejemplo: plata).
3. Cementada y/o no cementada.
4. Elegir intra-operatoriamente si se requiere con cabeza bipolar o una prótesis total con cotilo
5. Reconvertir a prótesis de fémur completo en la misma cirugía o en el futuro.

LOTE 5: SISTEMA DE PRÓTESIS TUMORAL DE FÉMUR DISTAL.

Las prótesis ofertadas en este lote deberán tener las siguientes opciones:

1. Titanio y/o cromo-cobalto.
2. Cromo-cobalto los cóndilos femorales.
3. Cementada y/o no cementada.
4. Reconvertir a prótesis de fémur completo en la misma cirugía o en el futuro.

LOTE 6: SISTEMA DE PRÓTESIS TUMORAL DE FÉMUR TOTAL.

Las prótesis ofertadas en este lote deberán tener las siguientes opciones:

1. Titanio y/o cromo-cobalto.
2. Cromo-cobalto los cóndilos femorales.
3. Implantes con recubrimientos antimicrobianos que reduzcan la infección (por ejemplo: plata).
4. Cementada y/o no cementada.

LOTE 7: SISTEMA DE PRÓTESIS TUMORAL DE TIBIA PROXIMAL.

Las prótesis ofertadas en este lote deberán tener las siguientes opciones:

1. Titanio y/o cromo-cobalto.
2. Implantes con recubrimientos antimicrobianos que reduzcan la infección (por ejemplo: plata).
3. Cementada y/o no cementada.
4. Opción de ambos o uno de los tipos de polietileno: fijo y/o móvil.

LOTE 8: SISTEMA DE PRÓTESIS TUMORAL DE PELVIS CUSTOM MADE.

Las prótesis ofertadas en este lote deberán tener las siguientes opciones:

1. Máximo de 4 semanas de fabricación desde que se envía el proyecto.
2. Proyecto consensuado con ingeniero.

LOTE 9: SISTEMA DE PRÓTESIS TUMORAL DE PELVIS CONO HELADO INVERTIDO.

Las prótesis ofertadas en este lote deberán tener las siguientes opciones:

1. Cementada y/o no cementada.
2. Opción de implantación de cotilo de doble movilidad.