

Nº EXPEDIENTE: PAPC 2021-1-5 IRO IMPLANTES DE RODILLA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**1.-OBJETO**

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición IMPLANTES DE RODILLA

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: Prótesis de rodilla primaria estabilizada posterior								
	1	41558	Componente femoral	175	750,0000	825,0000	131.250,0000	13.125,0000	144.375,0000
	2	41559	Componente tibial	175	540,0000	594,0000	94.500,0000	9.450,0000	103.950,0000
	3	41560	Superficie articular polietileno	175	150,0000	165,0000	26.250,0000	2.625,0000	28.875,0000
	4	41561	Componente patelar	30	0,0102	0,0112	0,3060	0,0306	0,3366
	Total lote 1						252.000,3060	25.200,0306	277.200,3366
2	Lote 2: Prótesis de rodilla ultracongruente. (El adjudicatario de este lote deberá ceder un motor completo para las intervenciones de rodilla).								
	5	29823	Componente femoral	175	785,0000	863,5000	137.375,0000	13.737,5000	151.112,5000
	6	29824	Componente tibial	175	515,0000	566,5000	90.125,0000	9.012,5000	99.137,5000
	7	29825	Superficie articular polietileno	175	170,0000	187,0000	29.750,0000	2.975,0000	32.725,0000
	8	29826	Componente patelar	30	0,5000	0,5500	15,0000	1,5000	16,5000
	Total lote 2						257.265,0000	25.726,5000	282.991,5000
3	Lote 3: Prótesis de rodilla monocompartimental unicondilea								
	9	55254	Componente femoral unicondileo	100	625,0000	687,5000	62.500,0000	6.250,0000	68.750,0000
	10	68382	Componente femoral total	100	785,0000	863,5000	78.500,0000	7.850,0000	86.350,0000
	11	55255	Componente tibial unicondileo	100	425,0000	467,5000	42.500,0000	4.250,0000	46.750,0000
	12	68383	Componente tibial total	100	515,0000	566,5000	51.500,0000	5.150,0000	56.650,0000
	13	55256	Superficie articular unicondilar (polietileno unicondilar)	100	150,0000	165,0000	15.000,0000	1.500,0000	16.500,0000
	14	68384	Superficie articular total (polietileno prótesis total)	100	170,0000	187,0000	17.000,0000	1.700,0000	18.700,0000
	15	68385	Componente patelar	30	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000
	Total lote 3						267.000,0000	26.700,0000	293.700,0000
4	Lote 4: Prótesis monocompartimental femoropatelar								
	16	28576	Componente femoral	3	1.045,0000	1.149,5000	3.135,0000	313,5000	3.448,5000
	17	39087	Componente patelar	3	0,5000	0,5500	1,5000	0,1500	1,6500
	Total lote 4						3.136,5000	313,6500	3.450,1500

 La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 096400080946973628028

5	Lote 5: Prótesis total de rodilla de revisión y rodilla compleja								
	18	39084	Componente femoral de revisión	25	990,0000	1.089,0000	24.750,0000	2.475,0000	27.225,0000
	19	39085	Componente tibial de revisión	25	550,0000	605,0000	13.750,0000	1.375,0000	15.125,0000
	20	55275	Superficie articular constreñida	25	210,0000	231,0000	5.250,0000	525,0000	5.775,0000
	21	39090	Vástago de extensión femoral y tibial	50	260,0000	286,0000	13.000,0000	1.300,0000	14.300,0000
	22	39091	Aumentos femorales posteriores y distales	33	359,0000	394,9000	11.847,0000	1.184,7000	13.031,7000
	23	39092	Aumentos femorales anteriores	10	359,0000	394,9000	3.590,0000	359,0000	3.949,0000
	24	39088	Aumentos tibiales	10	359,0000	394,9000	3.590,0000	359,0000	3.949,0000
	25	58695	Componente femoral de rodilla compleja	10	950,0000	1.045,0000	9.500,0000	950,0000	10.450,0000
	26	58696	Componente tibial de rodilla compleja	10	885,4300	973,9730	8.854,3000	885,4300	9.739,7300
	27	68386	Polietileno para rodillas complejas	10	416,0000	457,6000	4.160,0000	416,0000	4.576,0000
	28	68387	Componente patelar	3	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000
	29	68388	Componente patelar de revisión	5	1.800,0000	1.980,0000	9.000,0000	900,0000	9.900,0000
	30	58698	Conos de metal trabecular par fémur	5	2.340,0000	2.574,0000	11.700,0000	1.170,0000	12.870,0000
	31	68389	Conos de metal trabecular para tibia	5	2.340,0000	2.574,0000	11.700,0000	1.170,0000	12.870,0000
Total lote 5							130.691,3000	13.069,1300	143.760,4300
6	Lote 6: Prótesis total de rodilla bisagra cementada								
	32	68390	Componente femoral	20	785,0000	863,5000	15.700,0000	1.570,0000	17.270,0000
	33	68391	Componente tibial	20	515,0000	566,5000	10.300,0000	1.030,0000	11.330,0000
	34	68392	Vástagos de extensión	40	785,0000	863,5000	31.400,0000	3.140,0000	34.540,0000
	35	68393	Suplementos y aumentos	10	170,0000	187,0000	1.700,0000	170,0000	1.870,0000
	36	68394	Superficie articular	20	150,0000	165,0000	3.000,0000	300,0000	3.300,0000
	37	68395	Componente patelar	20	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000	0,0000
Total lote 6							62.100,0000	6.210,0000	68.310,0000
7	Lote 7: Espaciadores de rodilla para casos de revisión								
	38	68396	Sistema de espaciador	10	1.580,0000	1.738,0000	15.800,0000	1.580,0000	17.380,0000
	Total lote 7						15.800,0000	1.580,0000	17.380,0000

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **096400080946973628028**

	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
TOTAL EXPEDIENTE	987.993,11	98.799,31	1.086.792,42

2.2- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

LOTE 1: PRÓTESIS DE RODILLA PRIMARIA ESTABILIZADA POSTERIOR

Sistema modular completo de prótesis de rodilla con instrumental común, que comprende prótesis no cementada y cementada con la misma gama para permitir montajes híbridos con instrumentación común. Debe tener la opción de componentes antialérgicos y posibilidad de utilización de instrumental de navegación.

1. COMPONENTE FEMORAL: Componente femoral de cromo-cobalto, y con la opción obligatoria de material antialérgico, componentes anatómicos (derechos e izquierdos) con al menos 8 tamaños, no cementada, con superficie porosa y con tetones laterales. En la opción para cementar, componentes lisos.

Se debe disponer de componentes antialérgicos.

Ante la casuística presentada por el paciente, el Hospital optará al mismo precio, por el componente cromo-cobalto o el componente antialérgico, hasta un máximo del 7% respecto de las unidades licitadas.

Posibilidad de guías a medida y posibilidad de navegación.

Experiencia demostrable según registros internacionales de 10 o más años de seguimiento.

Instrumentación de prótesis de recambio compatible con componentes primarios.

2. COMPONENTE TIBIAL: Fabricado en titanio.

Bandeja tibial de al menos 10 tamaños, con posibilidad de cementar o no cementar. Para cementar: platillo tibial con quilla o aletas antirrotatorias para uso cementado. El implante no cementado: Platillo con quilla o aletas antirrotatorias, con superficie rugosa.

La bandeja tibial debe tener un sistema de retención o bloqueo del inserto de polietileno

Vástago central con pendiente posterior.

Opción de ampliar vástago con y sin off-set para estabilizar el implante y posibilidad de bloques, cuñas y hemicuñas.

Instrumentación de prótesis de recambio compatible con componentes primarios

3. SUPERFICIE ARTICULAR. POLIETILENO: Polietileno de alta densidad, altamente entrecruzado, que permita flexiones de hasta 155°, diferentes tamaños adecuados a los componentes metálicos, entre 10 y 20 mm de grosor, repartidos en al menos 5 grosores en cada talla.

4. COMPONENTE PATELAR: Patela de polietileno de alta densidad, en al menos 6 tamaños y grosores, hemiesférica, no ovalada, para fijación con cemento y que tenga 3 tetones.

Congruente con el surco intercondíleo en todo su recorrido.

LOTE 2. PRÓTESIS DE RODILLA ULTRACONGRUENTE

Sistema modular completo de prótesis de rodilla con instrumental común, que comprende prótesis no cementada y cementada de la misma gama para permitir montajes híbridos con una instrumentación común. Debe tener la opción de componentes antialérgicos. Posibilidad de utilización de instrumental de navegación.

El adjudicatario de este lote deberá ceder un motor completo para las intervenciones de rodilla.

5. COMPONENTE FEMORAL: Componente femoral de cromo-cobalto, y con la opción obligatoria de material antialérgico, componentes anatómicos (derechos e izquierdos) con al menos 7 tamaños que se correspondan con al menos 4 tamaños del componente tibial.

El no cementado con superficie porosa y el cementado con superficie lisa.

Se debe disponer de componentes antialérgicos.

Ante la casuística presentada por el paciente, el Hospital optará al mismo precio, por el componente cromo-cobalto o el componente antialérgico, hasta un máximo del 7% respecto de las unidades licitadas.

6. COMPONENTE TIBIAL: Bandeja tibial de superficie pulida, de al menos 8 tamaños progresivos, con componentes anatómicos (derecho e izquierdo), cementadas (platillo tibial con quilla y aletas antirrotatorias para uso cementado), sistema de bloqueo del insertos, con posibilidad de cementar o no cementar. Para cementar: platillo tibial con quilla o aletas antirrotatorias para uso cementado. El implante no cementado: Platillo con quilla o aletas antirrotatorias, con superficie rugosa.



La bandeja tibial debe tener un sistema de retención o bloqueo del inserto de polietileno.
Opción de ampliar vástago para estabilizar el implante.

7. SUPERFICIE ARTICULAR. POLIETILENO: Polietileno de ultra alto peso molecular, con sistema de retención ultracongruente y que no precise de la conservación del LCP, que permita flexiones de hasta 155°, entre 9 y 20 mm de grosor, al menos 6 tamaños progresivos.

8. COMPONENTE PATELAR: Patela de polietileno de alta densidad, en al menos 5 tamaños, hemiesférica, no ovalada, para fijación con cemento y que tenga 3 tetones.

LOTE 3. PRÓTESIS DE RODILLA MONOCOMPARTIMENTAL UNICONDILEA

Sistema de prótesis unicondilar con opción intraoperatoria para transformar la intervención a prótesis total de rodilla. Deberá disponer de un instrumental MIS para la colocación de los implantes, que comprende prótesis no cementada y cementada de la misma gama. Dicho instrumental obligatoriamente debe ser común para realización de la prótesis unicondilar y su reconversión a la prótesis total de rodilla cuando así se requiera, de manera intraoperatoria.

Se especifican las características que deben tener las prótesis monocompartimental y total del sistema:

9. COMPONENTE FEMORAL UNICONDÍLEO: Componente femoral metálico de cromo-cobalto, de al menos 8 tallas progresivas. Imprescindible instrumental intramedular y extramedular femoral.

10. COMPONENTE FEMORAL TOTAL: Instrumental común con el componente unicondilar. Componente femoral de cromo-cobalto, componentes anatómicos (derechos e izquierdos) con al menos 10 tamaños, no cementada o cementada, con superficie porosa, con y sin tetones laterales. En la opción para cementar, componentes lisos.

Opción de prótesis CR o estabilizada posterior.

Con tetones femorales tanto en su versión CR como en su versión estabilizada posterior.

11. COMPONENTE TIBIAL UNICONDÍLEO: Bandeja metálica fabricada en titanio, de al menos 7 tallas progresivas.

12. COMPONENTE TIBIAL TOTAL: Bandeja tibial de al menos 10 tamaños, con posibilidad de cementar o no cementar. Para cementar: platillo tibial con quilla o aletas antirrotatorias para uso cementado. El implante no cementado: Platillo con quilla o aletas antirrotatorias, con superficie rugosa.

La bandeja tibial debe tener un sistema de retención o bloqueo del inserto de polietileno

Opción de ampliar vástago con diferentes longitudes.

13. SUPERFICIE ARTICULAR UNICONDILAR (POLIETILENO UNICONDILAR): Plana, fijada al platillo tibial (no móvil), de al menos 6 tallas y en diferentes grosores (al menos 3)

14. SUPERFICIE ARTICULAR TOTAL (POLIETILENO PROTESIS TOTAL): Polietileno de ultra alto peso molecular, que permita flexiones de hasta 155°, entre 10 y 20 mm de grosor. Con opción CR derecho e izquierdo y estabilizada posterior. Que permita compatibilidad de al menos 2 tamaños de talla entre fémur y tibia. Al menos 6 tamaños progresivos.

15. COMPONENTE PATELAR: Patela de polietileno de alta densidad, en al menos 6 tamaños diferentes, hemisférica, no ovalada, para fijación con cemento, con 3 tetones.

LOTE 4: PRÓTESIS MONOCOMPARTIMENTAL FEMOROPATELAR

16. COMPONENTE FEMORAL: antialérgico, cementado y de al menos 4 tamaños.

17. COMPONENTE PATELAR: de polietileno, compatible con el sistema, hemiesférica, y de al menos 5 tamaños, para fijación con cemento.

LOTE 5: PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA DE REVISIÓN Y RODILLA COMPLEJA



Prótesis total de rodilla de revisión con opción de estabilizada posterior, constreñida y bisagra, de aleación metálica o similar, sin ningún tipo de recubrimiento interior y para uso cementado. Para rodilla compleja, se solicita mayor versatilidad.

18. COMPONENTE FEMORAL DE REVISIÓN: De material cromo-cobalto, con cajetín ampliado para bisagra o para sistema de estabilización rotacional intercondíleo. Debe disponer de al menos 5 tamaños. Con vástagos de extensión de al menos 3 longitudes, rectos y con offset.

Mínima resección ósea

Instrumental compatible y similar con el utilizado para el sistema primario.

19. COMPONENTE TIBIAL DE REVISIÓN: De material titanio. Que presente bisagra rotacional o de poste central estabilizador, cementado, de ensamblaje sencillo y con vástagos de extensión (con y sin offset). Debe disponer al menos de 10 tamaños.

Posibilidad de cuñas, hemicuñas y bloques tibiales.

Instrumental compatible y similar con el utilizado para sistemas primarios.

20. SUPERFICIE ARTICULAR CONSTREÑIDA: Polietileno de ultra-alta densidad para implante de revisión con sistema de estabilización rotacional intercondíleo. Debe disponer al menos de 6 tamaños (10-23 mm) para cada talla.

Implante con poste central congruente con cajón intercondileo para la estabilización del LCP

Anclaje de polietileno constreñido a tibia con tornillos.

21. VÁSTAGOS DE EXTENSIÓN FEMORAL Y TIBIAL: Fabricados en titanio, rectos y con off-set en todas las direcciones con diferentes tamaños, diámetros y longitudes, para uso cementados y no cementado.

Debe disponer al menos de 3 tamaños de longitud. Diámetros progresivos de 1mm en 1 mm desde 10mm a 18 mm, posibilidad de tamaños mayores bajo pedido.

22. AUMENTOS FEMORALES POSTERIORES Y DISTALES: En diferentes tamaños, para uso atornillado o cementado (5-10-15 y 20 mm). Fabricados en titanio.

23. AUMENTOS FEMORALES ANTERIORES: Para uso atornillado o cementado.

24. AUMENTOS TIBIALES: Fabricados en titanio, con posibilidad de cuñas, hemicuñas, bloques y hemibloques. Fijación con tornillos al componente tibial y en distintos espesores para los hemibloques.

25. COMPONENTE FEMORAL PARA RODILLA COMPLEJA: Componente femoral en cromo-cobalto. Para fijación cementada

Instrumental compatible y común con la rodilla de revisión en el mismo acto quirúrgico, para simplificar la reconversión quirúrgica.

Anatómicos (derecho e izquierdo)

Tamaños progresivos de 2 en 2 mm, hasta 10 tamaños diferentes

Componente femoral con versión estándar y de escudo estrecho.

Cóndilos posteriores extendidos que optimicen el contacto y disminuyan el desgaste. Cajón intercondíleo mínimo.

Mínima resección ósea, componente femoral de 9 mm en su porción más distal.

26. COMPONENTE TIBIAL PARA RODILLA COMPLEJA: En aleación de titanio para fijación cementada.

Instrumental compatible y común con la rodilla de revisión en el mismo acto quirúrgico, para simplificar la reconversión quirúrgica.

Diseño asimétrico (derecho e izquierdo). Quilla medializada centrada sobre el canal medular.

Al menos 9 tallas progresivas, con pendiente posterior de 5°, quilla antirrotacional y aletas para aumentar estabilidad

Sistema seguro de bloqueo del polietileno, y que sea compatible con diferentes polietilenos (ultracongruente, CR, PS y constreñido) dentro del sistema.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 096400080946973628028

27. POLIETILENO PARA RODILLAS COMPLEJAS, la superficie articular será tipo PS, con hasta 8 grosores, de uno en un mm en los grosores inferiores, con un rango de 10 a 20 mm, con rebaje en la región anterior para evitar roce con el tendón rotuliano en la máxima flexión.

28. COMPONENTE PATELAR: Rotula de polietileno de ultra-alta densidad, para implante de revisión cementado. Debe disponer al menos de 6 tamaños. Debe ser compatible con los sistemas de revisión y de rodilla compleja

29. COMPONENTE PATELAR DE REVISIÓN: El sistema deberá tener también un sistema de revisión de patela para aquellos casos más complejos que involucren al aparato extensor (botón patelar de metal trabecular y suturable al aparato extensor).

30. CONOS DE METAL TRABECULAR PARA FÉMUR: Para grandes defectos femorales.

Fabricados en metal trabecular para fijación press-fit al hueso, de diversas tallas y distintas alturas (al menos 3). Aumentos diafisarios y metafisarios, anatómicos (derecho e izquierdo)

Que sean compatibles con los componentes del sistema de revisión.

31. CONOS DE METAL TRABECULAR PARA TIBIA: Para grandes defectos tibiales.

Fabricados en metal trabecular para fijación press-fit al hueso. Al menos 4 tallas, con posibilidad de cono completo o escalonado según defecto óseo, para uso no cementado (press-fit) y compatible con los componentes de revisión. Posibilidad de elegir entre conos anatómicos derecho e izquierdo.

LOTE 6: PROTESIS TOTAL DE RODILLA BISAGRA CEMENTADA

Prótesis total de rodilla de revisión modelo bisagra cementada para resolver casos complejos, y especialmente, los casos de fracturas periprotésicas de rodilla con pérdida de stock óseo

32-33. COMPONENTE FEMORAL Y TIBIAL: Sistema modular completo que incluya la bisagra formada por los componentes femoral y tibial, al menos con 4 tamaños para ajustarse a la anatomía residual del paciente. El componente modular de la bisagra será metálico, en cromo-cobalto, con opción hipo-alérgica. Rango de movilidad superior a 140°

34. VÁSTAGOS DE EXTENSIÓN: Para uso cementado, pulidos, con centrador y en varios diámetros y longitudes (mínimo: 50-280 mm para tibia, 80-320mm para fémur), y también con la opción de vástagos no cementados, en varios diámetros (10 a 18 mm en tamaños progresivos) y longitudes (50-280 mm)

35. SUPLEMENTOS Y AUMENTOS: El sistema debe presentar obligatoriamente los siguientes suplementos: Suplementos femorales para sustitución de fémur distal mediante segmentos metálicos de hasta 80 mm. Suplementos tibiales para sustitución de tibia proximal mediante segmentos metálicos de hasta 60 mm. Aumentos de plataforma tibial mediales, laterales y completos, de al menos 5, 10 y 15 mm.

36. SUPERFICIE ARTICULAR: Polietileno de alta densidad para implante de revisión con sistema de fijación a la superficie tibia.

37. COMPONENTE PATELAR: Rotula de polietileno de alta densidad, para implante de revisión cementado. Debe disponer al menos de 3 tamaños.

LOTE 7. ESPACIADORES DE RODILLA PARA CASOS DE REVISIÓN

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

3. OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **096400080946973628028**

1.-Se admitirán 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 en el Sobre 1” DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA”)

3.- Deberán tener marcado CE de producto sanitario (Incluir Certificado en el Sobre 1” DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA”)

4.- Deberán estar exentos de látex (Incluir Certificado en el Sobre 1 “DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA”)

5.- Los equipos cedidos deberán tener Certificado de compatibilidad electromagnética según directiva 2004/108/CEE., Certificación de EN 60601-1-2.2001 o Certificaciones vigentes (Incluir certificado en el Sobre 1 “DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA”).

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

7.- 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.

8.- 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.

9.- 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 accesoria necesaria para su implantación en su parte proporcional.
- El transporte en su parte proporcional.

5. CESION DE EQUIPOS



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **096400080946973628028**

La empresa adjudicataria de este expediente para los equipos cedidos deberá hacerse cargo de:

- El mantenimiento preventivo y correctivo y técnico legal, así como el soporte informático.
- Los gastos de cualquier naturaleza que en concepto de instalaciones y formación para el manejo de los equipos, pudieran ocasionarse.
- En el caso de que el equipo tuviera una avería y necesitara su salida del centro o la parada del mismo es mayor de 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital otro equipo de al menos las mismas características técnicas que el sustituido.
- El adjudicatario deberá entregar con el equipo al servicio destinatario y al servicio de mantenimiento, todos los manuales íntegramente en castellano, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo.
- El adjudicatario deberá entregar un programa de mantenimiento preventivo en el Servicio de Mantenimiento del Hospital, antes de la firma del contrato.
- La cesión de aparatos llevará implícita la cumplimentación de un Acta de Cesión según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento. Cualquier cambio o sustitución de equipo cedido precisa la autorización de la retirada del existente, y la cumplimentación de un nuevo acta para el sustituto que se vaya a instalar.
- La instalación del aparataje necesario se realizará en un plazo no superior a 15 días contados desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital.
- La instalación y puesta en marcha de los aparatos serán siempre previas a la entrega del producto.
- El adjudicatario deberá disponer de un servicio telefónico de asistencia técnica en jornada continuada. Así mismo, si la avería del equipo necesita su salida del centro o la parada del mismo es mayor de 48 horas, la empresa adjudicataria deberá poner a disposición del centro otro equipo al menos de las mismas características que el sustituido.
- Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en un plazo no superior a quince días. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Mantenimiento del Hospital.

6.- 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 integro” 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.

7.- 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.

8.- DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR (SOBRE 1 DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA Y TÉCNICA):



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **096400080946973628028**

-Índice de la documentación incluida, indicando aquellos documentos que tienen total o parcialmente el carácter de confidencial.

-Relación de productos ofertados (cumplimentar Anexo IX)

-Certificado exención látex

-Certificado CE de producto sanitario

-Certificado biocompatibilidad.

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

-Compromiso ante una mejoría 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

-Certificado de compatibilidad electromagnética según directiva 2004/108/CEE., Certificación de EN 60601-1-2.2001 o Certificaciones vigentes.

-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:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Getafe,

EL DIRECTOR GERENTE



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 096400080946973628028