

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA MODULAR PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro material de fijación externa modular para tratamiento y corrección de fracturas, deformidades y alargamiento de extremidades para el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital 12 de Octubre.

El expediente comprende los siguientes lotes:

LOTE 1:

SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA MODULAR PARA EXTREMIDAD INFERIOR, SUPERIOR Y PELVIS

CARACTERISTICAS:

Sistema modular compatible con Resonancia Magnética

- **Tornillos (pin):**
 - Tornillos de fijación rápida no transfixiantes, autoroscantes y autoperforantes, en acero, de 3 a 6 mm de diámetro MMII y MMSS.
 - Tornillos roscados, transfixiantes autoroscantes y autoperforantes de 4 y 5 mm
- **Conectores:**
 - Conector-articulación de cierre y bloqueo rápido multidireccionales en material metálico o plástico autoclavables, para MMII (barra - barra, barra – tornillo,.....)
 - Conector-articulación de cierre y bloqueo rápido multidireccionales en material metálico o plástico autoclavables, para MMSS (barra - barra, barra – tornillo,.....)
- **Garras o cabezales:**
 - Garras o cabezales multitornillo de cierre y bloqueo rápido, con conexión a barra para tornillos de 4 a 6 mm y barra grande
 - Garras o cabezales multitornillo de cierre y bloqueo rápido, con conexión a barra para de 2 a 4 mm y barra pequeña
 - Cabezal articulado de codo con sistema de control de movimiento
- **Postes y Barras de conexión, MMII y MMSS**
 - Poste de conexión rectos y angulados
 - Barra conectora semicircular de carbono
 - Barra conectora de carbono entre 65 y 500 mm tamaño grande y pequeño

El adjudicatario del Lote 1, 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 de la fijación.

LOTE 2:

SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA MODULAR CIRCULAR PARA TRATAMIENTO Y CORRECCIÓN DE FRACTURAS ABIERTAS

CARACTERÍSTICAS:

Sistema modular híbrido de fijación externa modular

• **Tornillos (pin):**

- Tornillos de fijación rápida, con rosca, longitud variable, autoroscantes en acero.
- Tornillos de fijación rápida, con rosca, longitud variable, autoroscantes en acero con recubrimiento de hidroxiapatita.
- Tornillo-tuerca de fijación para aguja guía central y excéntrico

• **Agujas de fijación ósea:**

- Aguja punta bayoneta de diámetro < de 1.8mm
- Aguja punta bayoneta sin oliva

• **Anillos metálicos:**

- Distintas formas y medidas
 - En "U" de 80 a 180 Mm.
 - Aros cerrados : entre 80 y 260 Mm.
 - Aros abiertos 5/8
 - Aros específicos para pie "Foot plate " :
 - Posibilidad de colocar struts en posición externa o interna

• **Conectores:**

Struts / barra telescópica para distracción o transporte entre 60 y 250 Mm.
Barras roscadas compatibles con sistema de fijación circular no hexápodo tipo ilizarov

- Conectores de cierre y bloqueo para unión de multidireccionales en material metálico autoclavables
 - Vainas de centrado
 - Cubos torreta con poste 1 o 2 orificios.
 - Cubos torreta sin poste de 1 o 2 orificios
 - Cubos torreta sin poste de 3,4,5 y más orificios
 - Barras articuladas telescópicas rápidas y estándar varios tamaños
 - Barras roscadas de acero
 - Rotulas para inserción de pins en ángulo variable

El adjudicatario del Lote 2, 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 de la fijación, (tornillos hexagonales, tapones, arandelas, tuercas, identificadores de colores....etc).

OTROS REQUISITOS:

- Se requerirá de depósito en el Hospital, 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 contara 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.
- Sistema de almacenaje de depósito que permita fácilmente identificar y localizar los componentes, así como su limpieza y desinfección.
- Todas las referencias pertenecientes a un mismo número de orden, deberán tener el mismo tipo impositivo (IVA).
- El adjudicatario incluirá en su oferta el siguiente material para la realización de la técnica:

LOTE 1

- **Instrumental :**
 - Berbiquí de inserción
 - Punzón (ball-spike) para reducción
 - Pinzas de reducción percutánea para grandes fragmentos
 - Sistema de guías percutáneas para inserción de broca y tornillos.
- 10 juegos de llaves de tubos o abiertas para realizar las modificaciones necesarias fuera del quirófano

LOTE 2

- **Instrumental :**
 - Dispositivo de tracción para agujas
 - Sistema de guías percutáneas para inserción de broca y tornillos
 - Juego completo de llaves para conectores.
 - Software de corrección

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 facilitaran 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

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras **NO**

- No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

Lugar de Entrega: **Almacén General. Edificio MI planta -2**

FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, 16 de Marzo de 2021

SERVICIO DE CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA

Fdo.: Dr. Ramos Pascua
Jefe de Servicio de COT

Dr. Caba Doussoux
Facultativo del Servicio de COT

EXPEDIENTE: 2021-0-75

OBJETO: SUMINISTRO DE SISTEMA DE FIJACION EXTERNA MODULAR PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA ORTOPEDICA Y TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

LOT E	Nº ORDE N	CODIGO	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 24 MESES	CANTIDAD PRORROGA 24 MESES	PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida modificación) 20%	EPIGRAFE
						PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL		
1	1	058590	TORNILLO NO TRANSFIXIANTE AUTOPERFORANTE EN ACERO PARA MMII Y MMSS	800	800	35,5000	28.400,000	2.840,00000	31.240,00000	62.480,000	27005
	2	058706	TORNILLO TRANSFIXIANTE AUTOPERFORANTE EN ACERO	90	90	58,0000	5.220,000	522,00000	5.742,00000	11.484,000	27005
	3	058707	CONECTOR ARTICULACION CIERRE Y BLOQUEO MMII	400	400	226,0000	90.400,000	9.040,00000	99.440,00000	198.880,000	27005
	4	058708	CONECTOR ARTICULACION CIERRE Y BLOQUEO MMSS	40	40	198,0000	7.920,000	792,00000	8.712,00000	17.424,000	27005
	5	058709	GARRA O CABEZAL MULTITORNILLO PARA MMII	80	80	228,0000	18.240,000	1.824,00000	20.064,00000	40.128,000	27005
	6	058710	GARRA O CABEZAL MULTITORNILLO PARA MMSS	10	10	198,0000	1.980,000	198,00000	2.178,00000	4.356,000	27005
	7	056661	CABEZAL ARTICULADO DE CODO	4	4	948,0000	3.792,000	379,20000	4.171,20000	8.342,400	27005
	8	058711	POSTE DE CONEXION RECTO Y ANGULADO	120	120	38,0000	4.560,000	456,00000	5.016,00000	10.032,000	27005
	9	058712	BARRA CONECTORA SEMICIRCULAR DE CARBONO	8	8	224,0000	1.792,000	179,20000	1.971,20000	3.942,400	27005
	10	058714	BARRA CONECTORA DE CARBONO	320	320	124,0000	39.680,000	3.968,00000	43.648,00000	87.296,000	27005

EXPEDIENTE: 2021-0-75

OBJETO: SUMINISTRO DE SISTEMA DE FIJACION EXTERNA MODULAR PARA EL SERVICIO DE CIRUGIA ORTOPEDICA Y TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

LOT E	Nº ORDE N	CODIGO	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 24 MESES	CANTIDAD PRORROGA 24 MESES	PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida modificación) 20%	EPIGRAFE
						PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL		
2	11	058715	TORNILLO FIJACION RAPIDA CON ROSCA EN ACERO	52	52	30,0000	1.560,000	156,00000	1.716,00000	3.432,000	27005
	12	058717	TORNILLO FIJACION RAPIDA CON ROSCA RECUBIERTO DE HIDROXIAPATITA	90	90	90,00	8.100,000	810,00000	8.910,00000	17.820,000	27005
	13	058718	TORNILLO-TUERCA FIJACION AGUJAS GUIA	90	90	15,00	1.350,000	135,00000	1.485,00000	2.970,000	27005
	14	058719	AGUJA PUNTA DE BAYONETA MENOR 1,8MM DIAMETRO	70	70	12,0000	840,000	84,00000	924,00000	1.848,000	27005
	15	058720	AGUJA PUNTA DE BAYONETA SIN OLIVA	20	20	30,00	600,000	60,00000	660,00000	1.320,000	27005
	16	058722	ANILLOS METALICOS	50	50	500,00	25.000,000	2.500,00000	27.500,00000	55.000,000	27005
	17	058723	VAINA DE CENTRADO	70	70	40,0000	2.800,000	280,00000	3.080,00000	6.160,000	27005
	18	058724	CUBO TORRETA CON POSTE 1 O 2 ORIFICIOS	50	50	40,00	2.000,000	200,00000	2.200,00000	4.400,000	27005
	19	058725	CUBO TORRETA 1 O 2 ORIFICIOS	50	50	40,00	2.000,000	200,00000	2.200,00000	4.400,000	27005
	20	058726	CUBO TORRETA 3/4/5 Y MAS ORIFICIOS	50	50	95,00	4.750,000	475,00000	5.225,00000	10.450,000	27005
	21	058727	BARRA ARTICULADA TELESCOPICA	100	100	440,0000	44.000,000	4.400,00000	48.400,00000	96.800,000	27005
	22	058728	BARRAS ROSCADAS EN ACERO	30	30	15,00	450,000	45,00000	495,00000	990,000	27005
							295.434,000	29.543,400	324.977,400	649.954,800	