

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 21-026**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

Primera.- Objeto. El objeto del presente expediente de contratación consiste en el Suministro de prótesis de rodilla, primaria y de revisión, para el servicio de traumatología del Hospital Universitario de Fuenlabrada, conforme se detalla a continuación:

Nº LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Cant. Est. 12 meses	Precio unitario IVA EXCL.	Importe total estimado Iva Excl.
1	PRÓTESIS DE RODILLA					
	PTR PRIMARIA. SISTEMA MODULAR. NAVEGACIÓN Y ROBOTIZACIÓN QUIRÚRGICAS.					
	<ul style="list-style-type: none"> Componentes protésicos intercambiables, pero siempre del mismo modelo de prótesis 					
	1	2918	PTR. COMPONENTE FEMORAL CEMENTADO CR <ul style="list-style-type: none"> Componentes anatómicos derechos e izquierdos. Disponible en diferentes tamaños, al menos 7 tallas. Fabricado en aleación de cromo-cobalto. Dos tetones fijos para fijación adicional. Cóndilos simétricos. Posibilidad uso aumentos atornillados en componente primario. Implante compatible con sistema de revisión 	5	845,75 €	4.228,75 €
	2	2919	PTR. COMPONENTE FEMORAL CEMENTADO HIPOALERGÉNICO <ul style="list-style-type: none"> Componentes anatómicos derechos e izquierdos. Disponible en diferentes tamaños, al menos 7 tallas. Fabricado en material antialérgico sin recubrimiento, no cerámico Posibilidad de componentes CR o PS. Implante compatible con sistema de revisión 	30	1.575,00 €	47.250,00 €
	3	2920	PTR. COMPONENTE FEMORAL CEMENTADO PS <ul style="list-style-type: none"> Componentes anatómicos derechos e izquierdos. Cajetín de estabilización posterior. Disponible en diferentes tamaños, al menos 7 tallas. Fabricado en aleación de Cr-Co. Cóndilos simétricos. Posibilidad uso aumentos atornillados en componente primario. Implante compatible con sistema de revisión 	85	845,75 €	71.888,75 €
	4	2922	PTR. COMPONENTE FEMORAL NO CEMENTADO CR <ul style="list-style-type: none"> Componentes anatómicos derechos e izquierdos. Disponible en diferentes tamaños, al menos 7 tallas. Fabricado en aleación de Cr-Co. Superficie de contacto porosa. Sistema de estabilización adicional primaria con tetones Implante compatible con sistema de revisión 	70	845,75 €	59.202,50 €
	5	2923	PTR. COMPONENTE TIBIAL CEMENTADO <ul style="list-style-type: none"> Componentes asimétricos derechos e izquierdos. Disponible en diferentes tamaños, al menos 7 tallas. Fabricado en aleación de Ti. Sistema de estabilización con vástago central y aletas. Caída posterior (slope) incluida en el componente. Posibilidad de adaptar vástagos mediante sistema de cono morse. Implante compatible con sistema de revisión 	180	590,75 €	106.335,00 €
	6	2925	PTR. POLIETILENO TIBIAL <ul style="list-style-type: none"> Inserto de polietileno de peso molecular ultra alto y/o altamente entrecruzado. Conformación cóncava de superficies articulares. Espina central levemente pronunciada. 	85	250,75 €	21.313,75 €

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **12767308692958638564**

Nº LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Cant. Est. 12 meses	Precio unitario IVA EXCL.	Importe total estimado Iva Excl.
			<ul style="list-style-type: none"> • Disponible en diferentes tallas (4 al menos) y grosores (al menos 5)). • Simétricos • Opción polietilenos de alta flexión. • Posibilidad inserto ultracongruente 			
	7	2926	PTR. POLIETILENO TIBIAL PS <ul style="list-style-type: none"> • Conformación cóncava de superficies articulares. • Espina central pronunciada para adaptarse a cajetín PS específico. • Disponible en diferentes tallas (4 al menos) y grosores (al menos 5). • Peso molecular ultra-alto y/o altamente entrecruzado. 	95	250,75 €	23.821,25 €
	8	2927	PTR. POLIETILENO TIBIAL CONSTREÑIDO <ul style="list-style-type: none"> • Inserto de polietileno de peso molecular ultra alto y/o altamente entrecruzado • Conformación cóncava de superficies articulares. • Espina central pronunciada para adaptarse a cajetín constreñido específico. • Disponible en diferentes tallas y grosores (al menos como polietileno PS) 	12	360,00 €	4.320,00 €
	9	2928	PTR. COMPONENTE ROTULIANO <ul style="list-style-type: none"> • Inserto de polietileno de peso molecular ultra alto. • Cementado. • Disponible en diferentes tamaños, al menos 4 tallas. • Posibilidad plana y biconvexa. 	3	0 €	0,00 €
PROTESIS DE RODILLA UNICOMPARTIMENTAL. NAVEGACION Y ROBOTIZACION QUIRURGICAS <ul style="list-style-type: none"> • Sistema de rodilla unicompartimental 						
	10		COMPONENTE FEMORAL PRÓTESIS UNICOMPARTIMENTAL DE RODILLA <ul style="list-style-type: none"> • Aleación metálica. • Cementado. • Asimétrico. • Anatómico. • Mínimo 7 tamaños. • Mismo grosor distal y posterior en todos los tamaños. • Intercambiabilidad entre tallas. • Superficie rugosa para integración óptima con cemento 	10	1.020,00 €	10.200,00 €
	11		COMPONENTE FEMORAL PRÓTESIS UNICOMPARTIMENTAL DE RODILLA HIPOALERGÉNICO <ul style="list-style-type: none"> • Fabricado en material antialérgico sin recubrimiento, no cerámico • Cementado. • Asimétrico. • Anatómico. • Mínimo 7 tamaños. • Mismo grosor distal y posterior en todos los tamaños. • Intercambiabilidad entre tallas. • Superficie rugosa para integración óptima con cemento 	5	1.480,00 €	7.400,00 €
	12		COMPONENTE TIBIAL PRÓTESIS UNICOMPARTIMENTAL DE RODILLA <ul style="list-style-type: none"> • Aleación metálica de titanio. • Cementado. • Asimétrico. • Mínimo 6 tamaños. • Tetones y aleta para fijación al hueso. • Sistema de anclaje uniforme con el inserto articular. • Posibilidad de todo polietileno. • Superficie rugosa para integración óptima con cemento 	15	680,00 €	10.200,00 €

Nº LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Cant. Est. 12 meses	Precio unitario IVA EXCL.	Importe total estimado Iva Excl.
	13		PUR. POLIETILENO TIBIAL <ul style="list-style-type: none"> • Polietileno de elevado peso molecular. • Simétrico. • Mínimo 4 tamaños. • Mismo inserto articular para más de 1 tamaño tibial. • Anclaje Press Fit con componente tibial 	15	212,50 €	3.187,50 €
PTR DE REVISIÓN. SISTEMA MODULAR PARA CIRUGÍA DE REVISIÓN DE PTR. <ul style="list-style-type: none"> • Compatible con el modelo de PTR primaria, permitiendo revisión aislada de componentes 						
	14	2929	COMPONENTE FEMORAL DE REVISIÓN <ul style="list-style-type: none"> • Componentes anatómicos derechos e izquierdos. • Disponible en diferentes tamaños, al menos 7. • Fabricado en aleación de Cr-Co. • Posibilidad de fijación atornillada de aumentos distales, posteriores y en L. • Posibilidad de offset 	3	1.250,00 €	3.750,00 €
	15	6217	COMPONENTE TIBIAL DE REVISION <ul style="list-style-type: none"> • Componentes anatómicos derechos e izquierdos. • Disponible en diferentes tamaños. Al menos 7 tallas. • Fabricado en aleación de titanio. • Sistema de estabilización con vástago central sin caída posterior, posibilidad de Off Set. • Aletas antirrotatorias. • Posibilidad de suplementos metálicos 	10	565,00 €	5.650,00 €
	16	6234	VÁSTAGOS FEMORALES Y TIBIALES <ul style="list-style-type: none"> • De diferentes tamaños. • NO cementados: disponibilidad en 80, 120, 160 y 220 mm al menos • Diámetros 9 a 16 mm en incremento de 1 mm, superiores a 16 en incrementos de 2 mm • Vastagos largos (sup o igual a 160 mm) no cementados con extremos ranurados • Vastagos cementados disponibilidad en diferentes tamaños y grosores. • Anclaje cono morse y fijación con tornillos 	20	525,00 €	10.500,00 €
	17	12497	COMPONENTE FEMORAL DE REVISIÓN HIPOALERGÉNICO <ul style="list-style-type: none"> • Componentes anatomicos derechos e izquierdos. • Disponible en diferentes tamaños, al menos 7 tallas. • Fabricado en material antialérgico no cerámico monobloque • Posibilidad de inserto PS y constreñido. • Posibilidad de fijación atornillada de aumentos distales, posteriores y en L. • Posibilidad de offset 	5	2.400,00 €	12.000,00 €
	18		SUPLEMENTOS FEMORALES Y TIBIALES <ul style="list-style-type: none"> • De diferentes formas y tamaños. • Distales en tres medidas al menos para cada talla. • Posteriores y en L en varias tallas para cada componente. • Titanio. • Atornillados. 	5	255,00 €	1.275,00 €
	19	6236	ADAPTADORES OFFSET <ul style="list-style-type: none"> • Aleación de Titanio, con desplazamiento de 2, 4 y 6 mm. • Rotación 360º para todas las tallas • Anclaje cono morse y fijación con tornillos. • No más de 30 mm longitud 	5	446,25 €	2.231,25 €
	20		HEMIBLOQUES TIBIALES MEDIALES Y LATERALES. <ul style="list-style-type: none"> • En tres medidas de espesor (5,10 y 15 mm) para cada talla de 	5	246,50 €	1.232,50 €

Nº LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Cant. Est. 12 meses	Precio unitario IVA EXCL.	Importe total estimado Iva Excl.
			componente tibial. <ul style="list-style-type: none"> Bloque completo, al menos en dos tallas. Titanio. Fijación atornillada 			
	21		SISTEMA DE CONOS DE TITANIO <ul style="list-style-type: none"> Compatibles con sistema de revisión (incluida bisagra). Recubrimiento macroporoso. Compatibilidad con vástago cementado y no cementado. Libertad rotativa. Posibilidad offset. Al menos 7 tallas para fémur y tibia 	5	2.125,00 €	10.625,00 €
			SISTEMA DE RODILLA EN BISAGRA <ul style="list-style-type: none"> Compatible con instrumental, aumentos, conos del sistema de revisión de rodilla. Posibilidad de variación intraoperatoria de implantes por compatibilidad en técnica quirúrgica e instrumental con el resto del sistema de revisión. Variedad tamaños. 			
	22		Fémur	5	2.800,00 €	14.000,00 €
	23		Tibia	5	1.100,00 €	5.500,00 €
	24		Inserto	5	450,00 €	2.250,00 €
	25		Camisa	5	750,00 €	3.750,00 €
	26		Eje Fémur	5	200,00 €	1.000,00 €
TOTAL IMPORTE DE LICITACIÓN.....						443.111,25 €

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS, IMPRESCINDIBLES E IRRENUNCIABLES EN TODOS LOS PRODUCTOS OBJETO DE LICITACIÓN:

- El/los adjudicatarios deberán aportar disponibilidad de sistema de navegación y robotización, adaptado a las necesidades y condicionantes específicos del centro, para su uso en la colocación de implantes. Planificación con adquisición de datos intraoperatoria sin necesidad de estudio radiológico específico**
- Será Imprescindible registro ODEP implantes primarios.**
- Será condición de admisibilidad de las proposiciones, el cumplimiento íntegro de las prescripciones técnicas establecidas en este Pliego.
- Se deberán aportar:**
 - Datos bibliográficos respecto a resultados, seguridad, complicaciones, etc., relacionados con los materiales ofertados. El no aportar bibliografía específica respecto al implante será factor excluyente.**
 - Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos.**
 - 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.**
- Etiquetado:
 - Identificación y datos del producto (nombre comercial y referencia).
 - Fabricante (nombre y dirección).
 - Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
 - Número de lote de fabricación.
 - Período de validez (caducidad)
 - Fecha y método de esterilización (cuando proceda)
 - Identificación de material no reutilizable.
 - Marcado CE de producto sanitario.
 - La leyenda "No utilizar si el envase interior no está íntegro" o similar.
- 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.

7. En cuanto a la señalización en el envase de los productos habrá de aplicarse las normativas europeas EN 980:2003 y EN 980:2008.
8. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.
9. 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.

NORMATIVA GENERAL PARA LOS ADJUDICATARIOS

- El/los adjudicatarios aportarán todo el cemento que sea necesario para la implantación.
- Los licitadores deberán ajustar sus ofertas de los números de orden referentes a las prótesis, a una propuesta técnica en la que, corriendo todos los gastos por su cuenta, se describa la solución tecnológica ofertada, bien entendido que, en relación con el criterio de valoración de adjudicación “calidad técnica”, se valorarán preferentemente las soluciones tecnológicas que permitan la mejor realización de la implantación del dispositivo objeto en parte del presente contrato.
- El/los adjudicatarios aportarán el instrumental, así como los accesorios y/o componentes precisos para las intervenciones, que serán repuestos en caso necesario, debidamente colocados en Cajas Gráficas herméticas esterilizables que faciliten su utilización e identificación.
- Los implantes deberán venir, igualmente, colocados y clasificados de forma que facilite su implantación.
- Es obligatorio que el Hospital tenga disponible cuando sea necesario el instrumental preciso así como los implantes, cuya dotación será fijada entre la empresa ADJUDICATARIA DEL CONCURSO y EL HOSPITAL.
- **CAMBIOS DE REFERENCIA:** Si durante la vigencia del contrato se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y funcionalidad del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios, previa solicitud a la Unidad de contratación y autorización del responsable del contrato.

Cláusula Segunda:

Alcance de las características técnicas. Las empresas licitadoras deberán ofertar el material que constituye el objeto de este expediente de contratación, tomando como referencia las características técnicas que se describen en la cláusula primera.

Si en el detalle de las características técnicas de los productos se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, éste deberá valorarse como referencia para identificar el producto en cuestión, sin que en ningún caso pueda entenderse como obligatorio ofertar dicho producto.

Cláusula Tercera:

Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de los lotes. Sólo se admitirá un precio por Código de Producto, es decir todas las tallas y medidas de un mismo producto, deben ofertarse al mismo precio.

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. Asimismo en caso de que la oferta precise algún componente adicional de cualquier tipo deberán incluirlo en los modelos de oferta económica con su correspondiente precio y cantidad estimada.

Deberán tener en cuenta que todo lo necesario para la implantación que no hay sido incorporado en la oferta económica será suministrado a precio “0”.

En todo caso el importe total ofertado al lote, no podrá sobrepasar el importe de licitación del lote.

Cuando el Precio Unitario, sin IVA ofertado, supere el precio unitario, sin IVA de licitación, la proposición será desechada.

Aquellas proposiciones en las que el resultado del producto del precio unitario, sin IVA, por el número de unidades estimadas, sea superior a la Base Imponible, sin IVA, especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.



Cláusula Cuarta:

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

Cláusula Quinta:

Consideraciones sociales. Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, y contacto físico en el lugar de trabajo, y donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

CONFORME EL ADJUDICATARIO

Fuenlabrada, a 8 de septiembre de 2021
La Directora Gerente

FECHA Y FIRMA

Fdo: Gema Sarmiento Beltrán

