

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría acceder al original.

EXPEDIENTE: 2022-0-001 (A/SUM-034344/2021)



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO: “ADQUISICIÓN DE CLAVO DE OSTEOSÍNTESIS PARA CADERA Y SISTEMA DE CEMENTACIÓN ÓSEO AL VACÍO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR”

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA “ADQUISICIÓN DE CLAVO DE OSTEOSÍNTESIS PARA CADERA Y SISTEMA DE CEMENTACIÓN ÓSEO AL VACÍO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR”

PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO

El presente pliego contiene las prescripciones técnicas que, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al Ordenamiento Jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2017/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, han de regir la contratación y ejecución del contrato administrativo cuyo objeto es la adquisición de material de apoyo y otros dispositivos externos para la modificación de los aspectos funcionales o estructurales del sistema neuromusculoesquelético de los pacientes, para Hospital Universitario Infanta Leonor.

División en Lotes: Sí

Número y denominación de los Lotes: 4

LOTE	Nº ORDEN	NEXUS	DESCRIPCIÓN
1	1	330440	CLAVO TROCANTÉRICO CORTO
	2	330056	CLAVO TROCANTÉRICO LARGO
	3	303502	LÁMINA Y/O TORNILLO CEFÁLICO
	4	329935	TORNILLO BLOQUEO DISTAL
2	1	304998	KIT CEMENTACION
3	1	319758	CEMENTO CON ANTIBIÓTICO PRECARGADO EN SISTEMA DE MEZCLA AL VACÍO Y APLICACIÓN
4	1	303787	CEMENTO QUIRÚRGICO FRAGUADO MEDIO CON ANTIBIÓTICO

SEGUNDA.- PRESCRIPCIONES TECNICAS

Los productos descritos en el presente pliego deben cumplir las siguientes características técnicas mínimas:

LOTE 1. CLAVO INTRAMEDULAR FEMORAL

- N° de Orden 1.1: Clavo Trocantérico corto:
 - Composición en acero y titanio
 - Longitud aproximada del clavo: entre 170 mm y 240 mm, diámetro aproximado del clavo entre 9 mm y 12 mm con incrementos de milímetro en milímetro
 - Ángulos disponibles para la inserción de lámina o tornillo entre 125° y 135°
 - Ángulo medial-lateral entre 4 y 6 grados
 - Diseño canulado y punta cónica
 - Posibilidad de bloqueo distal, estático-dinámico, en el mismo orificio.
- N° de Orden 1.2: Clavo Trocantérico largo:
 - Composición en acero y titanio
 - Longitud aproximada del clavo: entre 300 mm y 420 mm, diámetro aproximado del clavo entre 9 mm y 14 mm
 - Ángulos disponibles para la inserción de lámina o tornillo entre 125° y 135°
 - Ángulo medial-lateral entre 4 y 6 grados
 - Diseño canulado y punta cónica
 - Posibilidad de bloqueo distal, estático-dinámico
 - Posibilidad de bloqueo distal mediante sistema guiado, en el mismo orificio.
- N° de Orden 1.3: Lámina y/o Tornillo Cefálico:
 - Diámetro entre 9 y 11 mm
 - Longitudes disponibles: no inferior a 75 mm y no superior a 135 mm, con incrementos de 5 mm
 - Diseño canulado

- N° de Orden 1.4: Tornillo de bloqueo distal:
 - Mediante tornillo o perno
 - En el caso de clavo trocantérico largo, se requerirán dos tornillos
 - Diámetro aproximado 5 mm
 - Longitudes disponibles aproximadas entre 25 mm y 100 mm con incrementos de entre 2 y 5 mm
 - Diseño autorroscante

LOTE 2. KIT DE CEMENTACIÓN

- Con aplicadores para canal medular
- Presurizador proximal-femoral
- Presurizador tibial
- Pistola de fácil anclaje
- Diseño para el control de emisiones cuando se realiza la mezcla
- Con sistema de control visual de vacío adecuado

LOTE 3. CEMENTO CON ANTIBIÓTICO PRECARGADO EN SISTEMA DE MEZCLA AL VACÍO Y APLICACIÓN

- Ampolla con 30 ml de líquido (básicamente Metacrilato de metilo; monómero). Aprox. 60 gr de polvo en el cartucho de mezcla que incluye polímero, sustancia radio pacificante, sustancia colorante peróxido de benzoilo y sulfato de gentamicina. Tubo de vacío.

LOTE 4. CEMENTO QUIRÚRGICO FRAGUADO MEDIO CON ANTIBIÓTICO

- Copolímero de metilacrilato-metilmetracrilato en polvo
- Monómero de metilmetracrilato líquido
- Clorofila tanto en polvo como en el líquido
- Envasado en una caja tanto el polvo como el líquido
- Contenido mínimo 20 ml de líquido y 44 g. de polvo aproximadamente

TERCERA.- CONSTITUCIÓN DE DEPÓSITO:

En cuanto al lote 1, el adjudicatario del mismo deberá tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- Se deberán constituir 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.
- El material en depósito es propiedad del adjudicatario, si bien el Hospital tiene responsabilidad sobre su custodia. El adjudicatario realizará un recuento del depósito con la periodicidad que se establezca de común acuerdo con el Hospital. sin que los recuentos supongan perjuicios o retrasos en la actividad ordinaria del mismo.
- 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 VºBº de la supervisora de Quirófano, Jefe de suministros y del Proveedor.
- Tras la implantación del material en el paciente, el departamento de compras 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 adjudicatario de este lote cederá, sin cargo para este hospital, el instrumental necesario para la correcta utilización del material descrito en el mismo, incluyéndose todos los aditamentos necesarios para la utilización de los motores disponibles en el quirófano, incluyendo las agujas Kirschner necesarias. Durante la vigencia del contrato será obligación del adjudicatario mantener en buen estado y actualizado dicho instrumental, y deberá reponer el mismo en caso de necesidad.
- Deberán mantener en depósito el tornillo de cierre parcial asociado a los elementos del lote 1, que por el escaso consumo serán sin cargo.

CUARTA.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS NÚMEROS DE ORDEN:

- Todos los productos ofertados deberán cumplir durante la vigencia del contrato, las condiciones recogidas en el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por la que se regulan los productos sanitarios.
- Declaración responsable del cumplimiento de la legislación medioambiental de aplicación vigente.
- En el etiquetado de todos los envases deberá figurar en español, incluyendo como mínimo, los siguientes datos:
 - Identificación del fabricante.
 - Número de Lote.
 - Fecha de caducidad.
 - Denominación del producto (modelo y referencia comercial)
 - Marcado CE.
 - Indicación de que el producto es de un solo uso.
 - Método de esterilización empleado para productos estériles.

Madrid, a día de la fecha
POR LA ADMINISTRACIÓN
LA DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN
Fecha: 2021.09.09 14:24

Fdo.: M^a del Carmen Pantoja Zarza

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

CONFORME
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

ANEXO I.- DESGLOSE DE LA LICITACIÓN

LOTE	Nº ORDEN	NEXUS	DESCRIPCION	CANTIDAD	IMPORTE UNITARIO S/IVA	B.I.	TIPO DE IVA %	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
1	1	330440	CLAVO TROCANTÉRICO CORTO	140	390,00	54.600,00	10	5.460,00	60.060,00
	2	330056	CLAVO TROCANTÉRICO LARGO	30	640,00	19.200,00	10	1.920,00	21.120,00
	3	303502	LÁMINA Y/O TORNILLO CEFÁLICO	170	225,00	38.250,00	10	3.825,00	42.075,00
	4	329935	TORNILLO BLOQUEO DISTAL	210	25,00	5.250,00	10	525,00	5.775,00
2	1	304998	KIT CEMENTACION	160	45,00	7.200,00	21	1.512,00	8.712,00
3	1	319758	CEMENTO CON ANTIBIÓTICO PRECARGADO EN SISTEMA DE MEZCLA AL VACÍO Y APLICACIÓN	100	130,00	13.000,00	10	1.300,00	14.300,00
4	1	303787	CEMENTO QUIRÚRGICO FRAGUADO MEDIO CON ANTIBIÓTICO	200	49,00	9.800,00	10	980,00	10.780,00
TOTAL						147.300,00		15.522,00	162.822,00