

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 22-005

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

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

Nº LOTE	Nº ORDEN	CODIGO DE PRODUCTO	DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Cantidad prevista 12 meses	Importe unitario IVA EXCLUIDO	IMPORTE TOTAL ESTIMADO	IMPORTE TOTAL LOTE
1			TERMINALES DE CORTE DE MOTOR DE ARTROSCOPIA: Los terminales deben de tener: • Longitudes de trabajo disponibles para cirugía de pequeñas articulaciones, hombro, rodilla y cadera con la misma pieza de mano • Opción de terminales rígidos y doblables • Pieza de mano específica para pequeñas articulaciones.				
	1	5426	TERMINALES PARA TEJIDO BLANDO (sinovio y meniscotomos). Disponibles en distintos diámetros (2,5; 3,5; 4; 5 y 5,5mm) , distintas longitudes para utilizar en todas las articulaciones y diferentes tipos de corte (+ o menos agresivos) Se valorará terminales cortados por láser para reducción partículas metálicas.	300	79,00 €	23.700,00 €	
	2	5428 5429	TERMINALES PARA HUESO (fresas) Disponibles en distintos diámetros (2,5; 3,5; 4; 5 y 5,5mm) y distintas longitudes para utilizar en todas las articulaciones. Diferentes terminaciones tanto de la fresa como de la cubierta protectora. Fresa artroscópica de diamante en medidas 4 y 5,5	150	79,00 €	11.850,00 €	
			TERMINALES DE ELECTRO BISTURÍ PARA ARTROSCOPIA				
	3	925	Posibilidad de distintos terminales con diferentes terminaciones y varios diámetros (2,5; 3,5 y 4mm.) Pieza de mano integrada en el electrodo. Posibilidad tanto de mando manual como de pedal para activar el corte, la coagulación y modificar los niveles de potencia. Posibilidad de aspiración incorporada en el cabezal.	110	134,00 €	14.740,00 €	
			CÁNULAS DESECHABLES PARA ARTROSCOPIA				
	4	4996	Sistema de cánula roscada con obturador, así como sistema de irrigación/aspiración. Con válvula ajustable para la entrada y salida de flujo. Disponibile con espirales y sin espirales. Fabricados en material plástico resistente y translúcido. Disponibile en diferentes tamaños y de mayor longitud que las cánulas estándar.	200	20,00 €	4.000,00 €	54.290,00 €

Nº LOTE	Nº ORDEN	CODIGO DE PRODUCTO	DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Cantidad prevista 12 meses	Importe unitario IVA EXCLUIDO	IMPORTE TOTAL ESTIMADO	IMPORTE TOTAL LOTE
			El adjudicatario de este lote se comprometerá a la cesión de dos torres completas de artroscopia durante la ejecución del contrato con las siguientes características: CAMARA ARTROSCOPIA: • Cámara CMOS • Resolución Full HD 1080p • Pantalla LCD táctil • Cabezal de cámara con botones de control programables • Salidas digitales (DVI, analógicas (S-Video) y Fibra óptica. • Cabezal con adaptador focal de 18mm • Esterilizable en plasma • Exenta de látex FUENTE DE LUZ: • Fuente de Luz LED • Pantalla LCD táctil • Activación de la fuente desde el cabezal de cámara SISTEMA DE CAPTURADOR DE IMÁGENES • Captura de imágenes en 1920x1080p • Grabación de video en MPEG2 HD, MPEG2 Y MPEG1 • Control de fotografía y video desde el cabezal de cámara • Doble canal de grabación • Posibilidad de seleccionar el formato de la fotografía y el video • Memoria interna de 1TB • Integración con DICOM y NETWORK • Pantalla táctil y rotatoria • Control remoto desde el cabezal de cámara y mando a distancia • Grabación de imágenes y videos en distintos soportes: CD, DVD, dispositivo USB, Ipad. • Posibilidad de anotaciones en tiempo real en fotos y videos MONITORES • Tecnología LED • Monitor 26" • Resolución 1920 x 1080p • Salidas HD y HDTV				



Nº LOTE	Nº ORDEN	CODIGO DE PRODUCTO	DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Cantidad prevista 12 meses	Importe unitario IVA EXCLUIDO	IMPORTE TOTAL ESTIMADO	IMPORTE TOTAL LOTE
			- Conexiones digitales y analógicas; DVI, VGA, SD-SDI, S VIDEO, FIBRA OPTICA CONSOLA MOTOR DE ARTROSCOPIA - VAPORIZADOR - Sistema de resección artroscópica que combina sistema de ablación por radiofrecuencia (vaporizador) y motor de artroscopia (sinoviotomos y fresas) en la misma consola. Pieza de mano estándar y pieza de mano específica para pequeñas articulaciones BOMBA DE ARTROSCOPIA - Bomba de artroscopia con control total de Irrigación y succión, integrada con motor de artroscopia y vaporizador - Rango de flujo de 0-3l/m - Valores predeterminados y modificables por articulación tanto para flujo de entrada como para presión - Función de lavado rápido y despeje. - Posibilidad de control remoto, con mando o pedal. Posibilidad de controlar desde el pedal del vaporizador. Creación de diferentes perfiles por articulación y por cirujano a través de ipad.				
2			LIGAMENTOPLASTIA La oferta debe contener todos los materiales necesarios para realizar la intervención Y NO SUPERAR EL IMPORTE DEL LOTE. EN EL CASO DE NO SER OFERTADOS SERÁN A PRECIO 0 El instrumental de los dos sistemas deberá ir en una misma caja de instrumental. El adjudicatario de este lote se comprometerá a la cesión de 2 juegos de instrumental durante la ejecución del contrato.				
	5	4997	FIJACIÓN INTERFERENCIAL <i>Características:</i> tornillo interferencial canulado. <i>Materiales:</i> titanio, PEEK y Biocomposite (PLLA + TCP) <i>Medidas:</i> 6mm, 7mm, 8mm, 9mm, 10mm, 11mm y 12mm de diámetro y 23mm, 28mm y 35mm de longitud. <i>Opciones:</i> con o sin vaina protectora desechable.	75	152,00 €	11.400,00 €	
	6	5876	FIJACIÓN CORTICAL <i>Características:</i> sistema de fijación cortical suspensoria ajustable con placa y sutura. Talla única ajustable y autobloqueante, con 4 puntos de bloqueo. Botón de pequeño diámetro que pasa a través de un orificio cortical de 3.5mm. <i>Materiales:</i> botón titanio con sutura de alta resistencia de calibre #5 entrelazada formando un soporte cuádruple. <i>Opciones:</i> posibilidad de sistema específico para HTH y de un sistema sin placa que permita adaptar botones de diferentes tamaños y formas. Diferentes opciones que permitan ajustar el sistema tanto intra-articular como desde el lado femoral/tibial. Opción de sistema con sutura específica para el volteo de la placa.	50	178,00 €	8.900,00 €	38.240,00 €



Nº LOTE	Nº ORDEN	CODIGO DE PRODUCTO	DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Cantidad prevista 12 meses	Importe unitario IVA EXCLUIDO	IMPORTE TOTAL ESTIMADO	IMPORTE TOTAL LOTE
	7	18232	BOTÓN CORTICAL PARA TÉCNICA ALL INSIDE - Botón oblongo de titanio para fijación cortical ajustable para reparaciones del ACL de 8 x 12 mm. - Con dos orificios ranurados para el paso de las suturas sin tener que enhebrarlas. - Variantes botón redondo con dos orificios de sutura de 14 mm o botones redondos cóncavos de 11mm, 14mm o 20 mm que se fijan en el orificio de brocado de la cortical externa.	10	149,00 €	1.490,00 €	
	8	10383	SISTEMA DE FRESADO RETROGADO - Dispositivo pin guía de 3.5 mm convertible en broca retrógrada mediante el accionamiento de un botón. - Disponibles en diferentes diámetros de 6 a 13 mm en incremento de 0.5 mm con diferentes longitudes desde 25 a 35 cm. - Marcas láser cada 5 mm en toda la longitud de vástago. - Opción de un dispositivo con las mismas características que englobe los diámetros de broca de 6 a 12 mm, con medidas medias y con doble hoja de corte en el mismo producto.	50	329,00 €	16.450,00 €	
3	SISTEMAS DE SUTURA MENISCAL						
	9	4998	SISTEMA DE SUTURA “DENTRO-DENTRO”, PARA FIJACIÓN DE ROTURAS PERIFÉRICAS MENISCALES, CON SISTEMA DE COLOCACIÓN POR VÍA ARTROSCÓPICA - Sistema de sutura meniscal con mango ergonómico, disponibilidad de aguja recta, curva o curva reversa. - Limitador de profundidad ajustable y marcas láser en la punta. - Sistema con dos implantes y sutura de alta resistencia del 2-0# con nudo deslizante preanudado.	100	140,00 €	14.000,00 €	23.200,00 €
	10	13027	Empujador – Cortador de sutura	40	230,00 €	9.200,00 €	
4	11		SISTEMA DE SUTURA MENISCAL “DENTRO- FUERA “, PARA FIJACIÓN DE ROTURAS PERIFÉRICAS MENISCALES, CON SISTEMA DE COLOCACIÓN POR VÍA ARTROSCÓPICA Sistema de mango desechable con puntas intercambiables de diferentes	40	190,00 €	7.600,00 €	18.100,00 €



Nº LOTE	Nº ORDEN	CODIGO DE PRODUCTO	DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Cantidad prevista 12 meses	Importe unitario IVA EXCLUIDO	IMPORTE TOTAL ESTIMADO	IMPORTE TOTAL LOTE
			angulaciones que permitan alcanzar las diferentes zonas meniscales (anterior, media o posterior). Posibilidad de avance y retroceso de la aguja. Disponibilidad de tipos de sutura (circular y tipo cinta)				
	12		Agujas con sutura	60	175,00 €	10.500,00 €	
5	13		SISTEMA DE SUTURA MENISCAL “FUERA-DENTRO” , PARA FIJACIÓN DE ROTURAS PERIFÉRICAS MENISCALES, CON SISTEMA DE COLOCACIÓN POR VÍA ARTROSCÓPICA Kit con agujas desechables de diferentes curvaturas	40	220,00 €	8.800,00 €	8.800,00 €
6	SISTEMAS DE TRASPLANTE OSTEOCONDRA						
	14	13719	- Sistema de trefinas desechables donantes y receptoras para la transferencia de autoinjerto osteocondral. - Disponibilidad de diferentes medidas.	10	670,00 €	6.700,00 €	6.700,00 €
TOTAL IMPORTE DE LICITACIÓN.....149.330,00 €							

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

1. Será condición de admisibilidad de las proposiciones, el cumplimiento íntegro de las prescripciones técnicas establecidas en este Pliego.
2. **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.**
3. 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.
4. 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.
5. En cuanto a la señalización en el envase de los productos habrá de aplicarse las normativas europeas EN 980:2003 y EN 980:2008.
6. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.
7. 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 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.

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.

Los licitadores deberán ajustar sus ofertas de los números de orden referentes a los implantes, a una propuesta técnica en la que, corriendo todos los gastos por su cuenta, se describa la solución tecnológica ofertada.

Tercera.- Sólo se admitirá un precio por Código de Producto, es decir todas las medidas del mismo producto, deben valorarse al mismo precio.

Cuarta.- Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de los lotes, según modelo de Anexo II del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

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.

Asimismo, serán excluidas las proposiciones económicas presentadas a lotes con varios componentes, que no oferten a la totalidad de los mismos, o que excedan el precio de licitación, sin IVA, de alguno de ellos.

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

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.

Sexta.- 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.

Fuenlabrada, 12 de enero de 2022

CONFORME EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Gema Sarmiento Beltrán
Directora Gerente
Hospital Universitario de Fuenlabrada