

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCECIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS CONVOCADO PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE IMPLANTES DE LIGAMENOTPLASTIA DE LIGAMENTO CRUZADO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS.

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro, en **2 lotes** y para un período de **24 meses**, de los artículos con las características y por el número de unidades que a continuación se relacionan:

LOTE 1. REPARACIÓN LIGAMENTO CRUZADO

Lote	Nº Orden	Código	Artículo	Cantidad 24 meses
1	1	016046	Tornillos interferenciales	180
	2	016045	Sistema de anclaje cortical	60
	3	009907	Brocas retrógradas	20

Características técnicas:

1.1. Tornillo interferencial

Son dispositivos que se suministran estériles siendo de único uso. El fin de estos implantes es la fijación de interferencia de los diversos aloinjertos y autoinjertos de LC (ligamento cruzado).

- **Material:** Composición con material reabsorbible de ácido poli-L-láctico y fosfato de calcio que se absorbe gradualmente en el cuerpo.
- **Diseño:** Anatómico, rosca de perfil trapezoideal, canulado y destornillador flexible y rígido.
- **Tamaño:** Mínimo 6 tallas
- **Longitudes:** Variables
- **Sistema de guía anatómica**
 - Sistema de guías anatómicas para la realización de ligamentoplastia anatómica tanto de LCA como LCP.
 - Guías femorales con tope de 6 mm y 7 mm y libre.
 - Aguja flexible termoestable con marca láser.

1.2. Sistema de anclaje cortical

Dispositivo de bucle ajustable para fijación mediante suspensión cortical que consta de un bucle de sutura de alta resistencia no absorbible y ajustable instalado en un botón de titanio, con sutura de volteo para facilitar su correcto apoyo sobre la cortical ósea.

- **Material:** Titanio.
- **Tamaño:** Único, con posibilidad de ampliación para defectos óseos mayores de 9mm.

1.3. Broca retrógrada

Sistema de brocas retrógradas canuladas con marcaje de seguridad de 10mm., para la creación de túneles limpios usando guías de fuera-dentro. Posibilidad de crear túneles de diferentes tamaños dependiendo de las necesidades.

LOTE 2. SUTURA MENISCAL

Lote	Nº Orden	Código	Artículo	Cantidad 24 meses
2	1	012047	Sistema de anclaje no absorbible para reparación menisco (sutura meniscal)	70
	2	020273	Empujanudos	30

Características técnicas:

2.1. Sistema de sutura meniscal "all inside" estéril de uso único

- **Material:** Dos anclajes de retención de sutura PEEK, preanudado con sutura trenzada de 2-0 de UHMWPE (polietileno de peso molecular ultraalto)
- **Diseño:** Limitador de penetración de profundidad con guía accesoria de acceso intraarticular, y cortador tensor asociado.

Prescripciones comunes a todos los lotes

El adjudicatario de cada uno de los lotes suministrará, sin coste, todos los componentes que se precisen para que los implantes estén completos, aunque no estén descritos (agujas, varillas guía, centralizadores, tornillos, tapones, etc.) así como el equipamiento necesario para su implantación y dentro del precio de licitación.

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES

Todos los productos deberán cumplir con la normativa vigente sobre marcado CE (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios) y para el caso de productos implantables, el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

1.- Se deberá certificar que los productos cumplen la siguiente normativa o sus posibles actualizaciones:

- Marcado CE de los productos ofertados, incluyendo una relación donde para cada uno de los lotes ofertados indiquen: número de marcado CE, conforme a qué Anexo, el Organismo Notificado Certificador /(número y nombre) y fechas de vigencia.
- Certificado UNE-EN ISO 9001:2015 (o posterior) "Sistemas de gestión de la calidad" de la empresa licitadora o Certificado UNE-EN ISO 13485:2012 (o posterior) "Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios" del licitador o fabricante de los productos.

2.- 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 procede.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de caducidad visible.
- La indicación de "estéril" y el método de esterilización.
- La leyenda "No utilizar si el envase interior no está íntegro" ó similar.

Los licitadores deberán incluir las fichas de seguridad y las condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados.

Las firmas adjudicatarias deberán aportar, junto con el material adjudicado, la siguiente documentación:

Manual de instrucciones: En el idioma oficial del Estado (castellano). Si estuviera en otro idioma deberá presentarse junto con la documentación traducida de forma oficial al castellano.

Deberá, asimismo, constar la siguiente información completa, **en castellano**, sobre los siguientes aspectos:

- Descripción del producto.
- Descripción de tamaños con referencias.
- Instrucciones para su utilización (manual de técnica quirúrgica).
- Información sobre instrumentos o accesorios para ser utilizados.
- Precauciones y efectos secundarios.
- Indicaciones y contraindicaciones para su uso.

Garantía de actualización tecnológica. 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.

3.- MUESTRAS

No será necesaria la presentación de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados, no obstante, en el caso de que se precise para la valoración técnica del producto, el licitador se compromete a realizar su suministro sin coste alguno.

4.- CONSTITUCIÓN DE STOCKAJES:

Las firmas adjudicatarias de cualquiera de los anteriores lotes deberán constituir el material adjudicado, previamente definido por el Centro en el momento de la adjudicación, en la cantidad suficiente para un desarrollo óptimo de la actividad asistencial de los que deberán hacerse cargo y reponerlos en un plazo máximo de cuarenta y ocho horas contado a partir de la fecha de notificación de la solicitud de entrega. En demandas urgentes el plazo no será superior a veinticuatro horas.

El material será recepcionado a través del Almacén General del Hospital en horario de 8:30 a 14:00 horas de lunes a viernes.

Las empresas adjudicatarias del contrato cumplirán en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.


5. OTROS

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



Alcalá de Henares marzo de 2022

Dr. Plasencia Arriba
Jefe de Servicio de Traumatología



Dr. Lozano Yagüe
Subdirector Médico



Dr. Vaquerizo García
F.E.A. de Traumatología

