

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PAS 2022-5-14

**SUMINISTRO DE MATERIAL:
PRÓTESIS TUMORALES DE REVISION:
RODILLA, TIBIA Y FEMUR**

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de PRÓTESIS TUMORALES DE REVISIÓN: RODILLA TIBIA Y FEMUR así como el equipamiento, instrumental y material necesarios para su implantación para cubrir las necesidades asistenciales del Servicio de Traumatología del Hospital Universitario La Paz conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente pliego.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES

A continuación se describen los diferentes productos y las especificaciones técnicas mínimas que éstos deben cumplir. No serán tenidas en cuenta aquellas ofertas que no cumplan con todos los aspectos relacionados a continuación.

PRÓTESIS TUMORALES DE REVISIÓN: RODILLA, TIBIA Y FEMUR así como el equipamiento, instrumental y material necesarios para su implantación. Ver Anexo 1.

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que, en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

1. Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles. Deberán figurar en el envase como mínimo los siguientes datos:
 - Identificación de la empresa y del producto.
 - Número de lote.
 - Período de validez (caducidad).
 - Método de esterilización (cuando proceda).
 - Identificación de material no reutilizable.
 - Marcado CE.
2. 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.
3. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.

4. Toda la documentación aportada deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta.

Deberá presentarse al menos:

- Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos en el anexo A adjunto.
- 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.
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

3. MUESTRAS

Muestras: NO.

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional.

4. ENTREGA DE MATERIAL Y PLAZO DE ENTREGA.

Plazo de entrega: Desde el envío del pedido por fax o mail, el proveedor tendrá un plazo máximo de 48 horas para la entrega del suministro en el Almacén General del Hospital Universitario La Paz. En caso de pedidos urgentes, el plazo se reducirá a 24 horas. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.

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.

5. CONSTITUCIÓN DE DEPÓSITOS

Los proveedores adjudicatarios, deberán constituir los 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. Asimismo, cederá sin cargo, el instrumental/equipos

necesarios para la implantación del material de manera fácil y precisa. El mantenimiento preventivo y correctivo de dichos equipos en cesión será por cuenta del adjudicatario.

El material en depósito es propiedad del adjudicatario quien realizará un recuento del depósito con la periodicidad que se establezca de común acuerdo con el Hospital en el documento de depósito y sin que los recuentos supongan perjuicios o retrasos en la actividad ordinaria del Hospital.

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 visto bueno del Servicio Promotor y del Proveedor.

Tras la implantación del material en el paciente, el Hospital 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 material será recepcionado siempre a través del almacén general del hospital en horario de lunes a viernes de 8:30 a 13:00 horas.

El suministrador deberá realizar entregas de material cuya fecha de caducidad garantice su consumo con suficiente antelación. Así mismo, la reposición de posibles unidades defectuosas (si las hubiera) sin coste alguno para el Hospital.

A la finalización del contrato, el adjudicatario retirará los componentes de su propiedad depositados, así como el instrumental y equipamiento cedido para su uso.

El Hospital responderá únicamente de las existencias del material que hayan seguido el circuito establecido.

6. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, tanto al personal que se determine para el correcto uso de sus productos y equipos. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación. Asimismo dispondrán de personal con experiencia en intervenciones quirúrgicas de prótesis de rodilla para atender posibles incidencias durante la colocación del implante.

7. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

Toda la documentación aportada deberá estar en castellano. De no ser así, no será tomada en cuenta. Deberá presentarse al menos:

- Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos en el anexo A del PCAP
- 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.
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

8. NORMATIVA

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

9. OTROS

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

FIRMA: JEFE DE SECCIÓN DE Cirugía Ortopédica y Traumatología

Fdo: Dr. Eduardo José Ortiz Cruz



ANEXO 1

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	I00012	INSERTO TIBIAL PARA PROTESIS TUMORAL DE REVISIÓN. POLIETILENO. DIFERENTES MEDIDAS.	UN	605,00	550,00	1	605,00	550,00	10	55,00
	2	I45854	MECANISMO DE BLOQUEO PARA PROTESIS TUMORAL DE REVISIÓN.	UN	1.320,00	1.200,00	1	1.320,00	1.200,00	10	120,00
	3	I86756	TORNILLO CENTRAL PARA PROTESIS TUMORAL DE REVISIÓN 8X80MM	UN	330,00	300,00	1	330,00	300,00	10	30,00
	4	I86760	VASTAGO P/PROTESIS TUMORAL FEMUR DISTAL A MEDIDA.	UN	11.220,00	10.200,00	1	11.220,00	10.200,00	10	1.020,00
	5	I88970	VASTAGO TIBIAL CEMENTADO PARA PROTESIS TUMORAL DE REVISIÓN. DIFERENTES MEDIDAS	UN	2.860,00	2.600,00	1	2.860,00	2.600,00	10	260,00
	6	I88972	COMPONENTE TIBIA PROXIMAL PARA PROTESIS TUMORAL. DIFERENTES MEDIDAS.	UN	8.800,00	8.000,00	1	8.800,00	8.000,00	10	800,00
	7	I88974	COMPONENTE CONECTOR MODULAR TIBIA/ PROXIMAL PARA PROTESIS TUMORAL CON PLATA O SIN PLATA	UN	1.650,00	1.500,00	1	1.650,00	1.500,00	10	150,00
	8	I89099	TORNILLO DE BARRA PARA PROTESIS TUMORAL M10X45 MM.	UN	495,00	450,00	2	990,00	900,00	10	90,00
	9	I89251	COMPONENTE FEMUR DISTAL PARA PROTESIS TUMORAL DENTADA PARA PERMITIR ROTACION DE HASTA 360°. CON Y SIN PLATA. CON MECANISMO BLOQUEO. DIFERENTES MEDIDAS.	UN	8.580,00	7.800,00	1	8.580,00	7.800,00	10	780,00
TOTAL LOTE 1								36.355,00	33.050,00	10	3.305,00

10	I00332	ADAPTADOR DE OFFSET. VARIAS MEDIDAS (DESDE 0 HASTA 6 MM, AL MENOS DOS MEDIDAS) P/PROTESIS TUMORAL.	UN	231,00	210,00	1	231,00	210,00	10	21,00
11	I85392	COMPONENTE FEMORAL REVISION CEMENTADO. VARIAS MEDIDAS P/PROTESIS TUMORAL DE TIBIA PROXIMAL.	UN	3.355,00	3.050,00	1	3.355,00	3.050,00	10	305,00
12	I89093	VASTAGO CEMENTADO DE REVISION P/ PROTESIS TUMORAL. VARIAS MEDIDAS.	UN	1.012,00	920,00	1	1.012,00	920,00	10	92,00
13	I92034	PIEZA EXTENSION P/PROTESIS TUMORAL. DENTADA P/PERMITIR ROTACION HASTA 360°. C/S PLATA. VARIAS MEDIDAS.	UN	1.485,00	1.350,00	1	1.485,00	1.350,00	10	135,00
14	I98005	COLLAR P/PROTESIS TUMORAL A MEDIDA DE TITANIO TRABECULAR C/ALETA EXTRACORTICAL P/VASTAGO A MEDIDA.	UN	8.250,00	7.500,00	1	8.250,00	7.500,00	10	750,00
15	I98006	VASTAGO TIBIAL P/PROTESIS TUMORAL A MEDIDA CEMENTADO. DENTADO P/PERMITIR ROTACION HASTA 360°.	UN	7.700,00	7.000,00	1	7.700,00	7.000,00	10	700,00
16	I98007	INSERTO TIBIAL P/PROTESIS TUMORAL POLIETILENO. DIFERENTES MEDIDAS.	UN	605,00	550,00	1	605,00	550,00	10	55,00
17	I98008	COMPONENTE CONECTOR MODULAR TIBIA PROXIMAL P/PROTESIS TUMORAL CON/SIN BAÑO PLATA. DIFERENTES MEDIDAS.	UN	1.705,00	1.550,00	1	1.705,00	1.550,00	10	155,00
18	I98009	TORNILLO DE BARRA PARA PROTESIS TUMORAL. VARIAS MEDIDAS.	UN	495,00	450,00	1	495,00	450,00	10	45,00
19	I98010	COMPONENTE TIBIA PROXIMAL P/PROTESIS TUMORAL. CON Y SIN PLATA.	UN	9.075,00	8.250,00	1	9.075,00	8.250,00	10	825,00
20	I98011	MECANISMO DE BLOQUEO P/PROTESIS TUMORAL. VARIAS MEDIDAS.	UN	1.320,00	1.200,00	1	1.320,00	1.200,00	10	120,00
		TOTAL LOTE 2					35.233,00	32.030,00	10	3.203,00

21	I00837	PIEZA EXTENSION P/PROTESIS TUMORAL. DENTADA P/PERMITIR ROTACION HASTA 360° .C/S PLATA. VARIAS MEDIDAS.	UN	1.485,00	1.350,00	1	1.485,00	1.350,00	10	135,00
22	I88274	TORNILLO DE BARRA PARA PROTESIS TUMORAL. VARIAS MEDIDAS.	UN	495,00	450,00	2	990,00	900,00	10	90,00
23	I88276	MECANISMO DE BLOQUEO P/PROTESIS TUMORAL. VARIAS MEDIDAS.	UN	1.320,00	1.200,00	1	1.320,00	1.200,00	10	120,00
24	I92035	VASTAGO FEMORAL CEMENTADO PARA PROTESIS TUMORAL. VARIAS MEDIDAS.	UN	2.860,00	2.600,00	1	2.860,00	2.600,00	10	260,00
25	I98012	INSERTO TIBIAL PARA PROTESIS TUMORAL DE POLIETILENO. DIFERENTES MEDIDAS.	UN	605,00	550,00	1	605,00	550,00	10	55,00
26	I98013	COMPONENTE FEMORAL REVISION CEMENTADO. VARIAS MEDIDAS P/PROTESIS TUMORAL DE REVISION DE RODILLA TOTAL.	UN	8.580,00	7.800,00	1	8.580,00	7.800,00	10	780,00
27	I98014	VASTAGO TIBIAL CEMENTADO PARA PROTESIS TUMORAL. DIFERENTES MEDIDAS	UN	2.860,00	2.600,00	1	2.860,00	2.600,00	10	260,00
28	I98015	COMPONENTE TIBIA PROXIMAL PARA PROTESIS TUMORAL. DIFERENTES MEDIDAS.	UN	9.075,00	8.250,00	1	9.075,00	8.250,00	10	825,00
29	I98016	COMPONENTE CONECTOR MODULAR PARA PROTESIS TUMORAL DE REVISION DE RODILLA TOTAL CON PLATA O SIN PLATA.	UN	1.705,00	1.550,00	1	1.705,00	1.550,00	10	155,00
TOTAL LOTE 3							29.480,00	26.800,00	10	2.680,00

30	I00948	COMPONENTE TIBIAL A MEDIDA PARA PROTESIS TUMORAL DE REVISION DE TIBIA PROXIMAL CON COBERTURA DE NITRURO DE TITANIO.	UN	5.206,30	4.733,00	1	5.206,30	4.733,00	10	473,30
31	I01386	TORNILLO DE BLOQUEO FEMUR PARA PROTESIS TUMORAL DE REVISION DE TIBIA PROXIMAL CON NITRURO DE TITANIO.	UN	550,00	500,00	3	1.650,00	1.500,00	10	150,00
32	I88541	COMPONENTE FEMORAL A MEDIDA PARA PROTESIS TUMORAL DE REVISION DE TIBIA PROXIMAL CON PRESERVACION DE STOCK OSEO Y CONDILOS CON NITRURO DE TITANIO.	UN	7.531,70	6.847,00	1	7.531,70	6.847,00	10	684,70
33	I98017	COMPONENTE TIBIA PROXIMAL PARA PROTESIS TUMORAL DE REVISION DE TIBIA PROXIMAL. CON ADAPTADOR. DE POLIETILENO. CON PERNO DE BLOQUEO.	UN	4.697,13	4.270,12	1	4.697,13	4.270,12	10	427,01
34	I98018	MODULO DE EXTENSION PARA PROTESIS TUMORAL DE REVISION DE TIBIA PROXIMAL. MEDIDAS DESDE 30 MM HASTA 80 MM (AL MENOS TRES MEDIDAS). CON NITRURO DE TITANIO.	UN	1.463,00	1.330,00	2	2.926,00	2.660,00	10	266,00
35	I98019	VASTAGO RECTO DE TITANIO 11X120MM PARA PROTESIS TUMORAL DE REVISION DE TIBIA PROXIMAL. CON NITRURO DE TITANIO.	UN	1.841,40	1.674,00	1	1.841,40	1.674,00	10	167,40
		TOTAL LOTE 4					23.852,53	21.684,12	10	2.168,41
		TOTAL					124.920,53	113.564,12	10	11.356,41

4