

EXPEDIENTE: GCASU2300001

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: PRÓTESIS DE RODILLA PRIMARIA CEMENTADA ESTABILIZADA POSTERIOR Y DE REVISIÓN, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de prótesis de rodilla primaria cementada estabilizada posterior y de revisión para el Hospital Universitario Infanta Sofía.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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.

- ✓ Los productos se presentarán estériles, listos para su uso y deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:
 - Identificación del producto.
 - Identificación de la empresa.
 - Fecha de caducidad
- ✓ Todos los artículos deberán presentarse libres de látex.

Todos los productos relacionados se regirán por la normativa vigente en materia de trazabilidad y registros.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL LOTE ÚNICO: Prótesis de rodilla primaria cementada estabilizada posterior y de revisión.

Prótesis de rodilla primaria cementada estabilizada posterior y de revisión. Los elementos descritos deberán compartir el instrumental utilizado para su implantación y determinados componentes principales de la rodilla primaria serán compatibles con los de revisión de tal forma que permitirán salvar el componente tibial, femoral y/o la patela si lo permite la situación del paciente.

Nº de Orden 1: Inserto de polietileno.

Polietileno de ultra alta densidad de alto peso molecular y de alta flexión. Cinco grosores para cada talla. Con poste central congruente con cajón de intercondileo del componente femoral para la estabilización del LCP. Anclaje del polietileno sin tornillos y con opción de tornillo en las tallas más gruesas.

Nº de Orden 2: Componente femoral.

Componente femoral con distintas anchuras, estándar y estrecha. Anatómico izquierdo y derecho. Fabricado en cromo-cobalto. Superficie interna lisa para cementación. Disponible en al menos 8 tallas. Mínima resección ósea. Cajón intercondileo en todas las tallas para poste de polietileno PS. Surco rotuliano profundo para relajación del aparato extensor. Posibilidad de modulo para corte femoral desde 0º a 9º de valgo. Posibilidad de referencias anatómicas para cortes anterior y posterior. Posibilidad de variación de rotación externa de 0º, 3º, 5º y 7º.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0908950594784988189129**

Instrumentación de prótesis de recambio compatible con componentes primarios. Posibilidad de guías de corte a medida. Componente femoral adaptado par alta plexión.

Nº de Orden 3: Componente tibial.

Platillo tibial con superficie pulida. Superficie de contacto óseo lisa para cementar. Fabricado en aleación de titanio. Vástago central mediatizado de 7º de pendiente posterior. Aletas antirotatorias. Disponible en al menos 10 tallas. Posibilidad de vástagos de extensión intramedulares, con y sin offset, con cuñas completas, hemicuñas y bloques. Instrumentación de prótesis de recambio, compatible con componentes primarios. Posibilidad de corte a medida.

Nº de Orden 4: Patela.

Componente de polietileno de ultra alta densidad con tres tetones para su anclaje. Para uso cementado, congruente con el surco intercondíleo en todo su recorrido. Disponibilidad de al menos 6 tallas.

Nº de Orden 5: Vástago tibial recto corto.

Vástago tibial recto corto, fabricado en titanio, para uso en rodilla primaria. Longitud 3 cms, diámetro 1,5 cms.

Nº de Orden 6: Componente femoral de revisión.

Componente femoral de revisión anatómico, izquierdo y derecho. Fabricado en cromo-cobalto. Superficie interna lisa para cementar. Disponibilidad de al menos 5 tallas. Mínima resección ósea. Cóndilos femorales con distintos radios de curvatura para la flexo extensión de la rodilla. Sistema de cajetín ampliado para la estabilización de la rodilla. Bloques distales y posteriores atornillados al componente femoral o cementados. Vástagos de diferentes tamaños y longitudes, al menos 3 y posibilidad de offset.

Nº de Orden 7: Aumento femoral.

Aumento femoral fabricado en titanio. Dispondrán de al menos dos espesores distintos por cada bloque distal y posterior. Fijación con tornillos para los bloques distal y posterior. Aumento anterior para cementar

Nº de Orden 8: Componente tibial de revisión.

Componente tibial de revisión, superficie pulida. Superficie de contacto óseo lisa para cementar. Fabricado en titanio. Vástago central medializado con 7º de pendiente posterior. Aletas antirotatorias. Disponible en al menos 10 tallas. Posibilidad de vástagos de extensión intramedulares, con y sin offset, con cuñas completas, hemicuñas y bloques.

Nº de Orden 9: Aumento tibial.

Aumento tibial fabricado en titanio. Posibilidad de cuñas competas, hemicuñas, bloques y hemibloques. Fijación con tornillos al componente tibial. Distintos espesores para los hemibloques.

Nº de Orden 10: Inserto de polietileno de revisión.

Inserto de polietileno de revisión fabricado en polietileno de ultra alta densidad de alto peso molecular. Disponibilidad de 6 grosores en cada talla. Implante con poste centrl congruente con cajón intercondileo del componente femoral para la estabilización del LCP. Anclaje de polietileno constreñido con tornillos.

Nº de Orden 11: Vástago femoral y tibial con y sin Offset.

Vástago femoral y tibial con y sin offset fabricado en titanio, para uso en cementado y no cementado. Dispondrá de al menos 3 longitudes. Posibilidad de vástagos rectos y con y sin offset.



Lote	Orden	Código SAP	Descripción	Unidades 24 Meses	Precio unit. Sin IVA (€)	Base Imponible (€)	Iva 10% (€)	Importe Total (€)
Único	1	506548	Inserto de polietileno	500	160,00	80.000,00	8.000,00	88.000,00
	2	500579	Componente femoral	500	841,00	420.500,00	42.050,00	462.550,00
	3	500587	Componente tibial	500	503,00	251.500,00	25.150,00	276.650,00
	4	500583	Patela	500	0,100	50,00	5,00	55,00
	5	506656	Vástago tibial recto corto	100	291,00	29.100,00	2.910,00	32.010,00
	6	503309	Componente femoral de revisión	35	1.960,00	68.600,00	6.860,00	75.460,00
	7	500560	Aumento femoral	35	640,00	22.400,00	2.240,00	24.640,00
	8	500587	Componente tibial de revisión	35	503,00	17.605,00	1.760,50	19.365,50
	9	500594	Aumento tibial	35	504,00	17.640,00	1.764,00	19.404,00
	10	506517	Inserto de polietileno de revisión	35	434,00	15.190,00	1.519,00	16.709,00
	11	506656	Vástago femoral y tibial con y sin offset	35	291,00	10.185,00	1.018,50	11.203,50
IMPORTE TOTAL						932.770,00	93.277,00	1.026.047,00

4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR REFERENTE A LOS PRODUCTOS OFERTADOS.

En el archivo electrónico (sobre 1), se incluirá la documentación técnica para la correcta evaluación de los productos ofertados, en español (ficha técnica, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna).

Así mismo, los licitadores deberán indicar qué documentación o información de la aportada, tiene carácter confidencial (aquella que pueda afectar a secretos técnicos que tengan una difusión restringida y no sean públicamente accesibles). Toda aquella información que no sea calificada de confidencial, se considerará de libre acceso.

Del resultado de dicha evaluación, se emitirá informe del que serán descartados de la licitación aquellas empresas en las que se determine que incumplen con las características de este pliego.

5. INSTRUMENTAL

El adjudicatario facilitará el instrumental y elementos accesorios necesarios para la correcta colocación de los elementos solicitados y que deberá estar siempre actualizado y en buen uso, debiendo la empresa adjudicataria reponerlo inmediatamente en caso de ser necesario, sin cargo alguno para el Centro.

6. DEPÓSITO

El suministro de los productos objeto de la presente licitación se realizará mediante la constitución de un depósito de material en las instalaciones que designe el Hospital. Dicho material será propiedad del adjudicatario hasta que sea implantado y facturado.

6.1. Constitución del depósito: se constituirá en un plazo de 15 días desde la formalización del contrato, con el número de unidades que previamente sean autorizadas por la Dirección del Hospital o personal en quien delegue. Se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contará con el visto bueno del quirófano y proveedor. Se enviará copia de dicho albarán al Servicio de Suministros, el cual se

incorporará al expediente.

6.2. Gestión del depósito: el depósito es renovable a medida que se produzca su utilización. La colocación del implante supone su reposición casi inmediata. Será responsabilidad del adjudicatario la actualización de los mismos niveles prefijados, suministrando los pedidos de reposición que realice el Centro. El plazo máximo de suministro del pedido de reposición de depósito quedará prefijado en 72 horas.

6.3. Devolución del préstamo: A la finalización del contrato, el Hospital se compromete a devolver los implantes en condición de préstamo.

7. DEVOLUCION DE MATERIAL

El Hospital se reserva el derecho de no aceptar, devolver o solicitar la sustitución de los productos que presente deficiencias y que, a juicio del personal encargado de su recepción, no sean aptos para su uso. La empresa adjudicataria tendrá un teléfono y un correo electrónico específicos de contacto para poder tener asegurado el suministro o para resolver cualquier consulta.

8. MUESTRAS

Muestras: No

En caso de ser necesario y durante el periodo de evaluación, el Hospital podrá solicitar las muestras que consideren necesarias para la correcta evaluación de los productos.

9. CAMBIOS DE REFERENCIA

Durante la vigencia del contrato, se podrán sustituir las referencias adjudicadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y función del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios adjudicados, previa solicitud a la Unidad de Contratación y la autorización del Órgano de Contratación.

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

CONFORME
EL ADJUDICATARIO

San Sebastián de los Reyes
EL DIRECTOR GERENTE

FECHA Y FIRMA

Fdo.: Antonio Romero Plasencia



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0908950594784988189129