 <b>Hospital Universitario Ramón y Cajal</b> SERVICIO DE SUMINISTROS <b>SUMC</b>	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 24
---	---------------------------	----------

**EXPEDIENTE: 2023000017**

## OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición del material fungible para cirugía lumbar mínimamente invasiva, compatible con sistema de navegación intraoperatorio existente en el Servicio de Neurocirugía del Hospital Universitario Ramón y Cajal.

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	ARTÍCULO
1	1	314303	TORNILLO POLIAXIAL
1	2	315469	BARRA LORDOTICA LUMBAR ESTERIL P/FIJACION VERTEBRAL
1	3	314876	ESTILETE NAVEGADOR ACERO
1	4	315467	TORNILLO CIERRE ESTERIL


- Sistema de fijación dorsolumbar percutáneo que permita la colocación del tornillo con el mismo destornillador sin necesidad de uso previo de instrumental adicional.
- Barra predoblada titanio 5,5 mm con punta redondeada y longitudes de 35 mm a 300 mm, con capacidad de colocación de manera percutánea
- Tornillos de 4,5 hasta 7 mm con dos tipos de rosca: Doble en la parte distal y cuádruple en la proximal, canulados y fenestrados para poder cementarlos y aumentar la resistencia al arrancamiento.
- Tulipa extendida en el mismo tornillo que permita la inserción y reducción de la barra sin uso de chimeneas o instrumental complementario.
- El sistema debe ser compatible con sistemas de navegación intraoperatoria existente en el hospital.
- Debe permitir colocación en un solo paso (ONE STEP)

1	5	325074	CAJA INTERSOMATICA ALEACION TITANIO Y PEEK ABORDAJE PLIF/TLIF
---	---	--------	---


- Soportes intersomáticos para sustitución de discos en los diferentes niveles vertebrales.
- Caja intersomática lumbar en PEEK y en aleación trabecular en TITANIO, biconvexa con orificio central para injerto óseo, con marcadores radiopacos en su interior.
- Diferentes alturas, desde 7mm hasta 15 mm, y longitudes de caja.
- Punta de caja que facilite la introducción.
- Implantes válidos para PLIF/TLIF.

## ANEXO:

1. En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE.
2. Todas las medidas de cada una de las referencias de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas.
3. Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso.

 <p><b>Hospital Universitario Ramón y Cajal</b> SERVICIO DE SUMINISTROS <b>SUMC</b></p>	<p><b>ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</b></p>	<p><b>ANEXO 24</b></p>
--	---	------------------------

4. Aquellos productos que lo requieran, deberán incluir el certificado de exención de látex.
5. Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación técnica (en castellano o traducida al castellano):
  - Relación de productos ofertados.
  - Ficha técnica del producto, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna a efectos de valoración de los criterios de adjudicación establecidos en el Pliego.
6. Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: **NO**.  
En caso de ser necesarias se solicitarían con posterioridad.
7. Etiquetado en el que figure:
  - a. La denominación del artículo.
  - b. El método de esterilización utilizado.
  - c. Las fechas de caducidad del producto.
  - d. El número de lote.
  - e. La referencia comercial.
  - f. Marcado CE.
  - g. Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.
8. Garantía de actualización Tecnológica. En caso de producirse un cambio en la tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de la gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios.
9. Los adjudicatarios impartirán cursos de formación. Se realizarán dentro del primer mes desde la firma del contrato y de forma permanente, cuando sea necesario, durante la ejecución del mismo.
10. Cada casa comercial adjudicataria de este Procedimiento deberá tener DEPOSITADO en el Hospital el sistema/montaje/kit,... adjudicado por si se requiere su utilización por necesidades de urgencia.
11. Los proveedores adjudicatarios deberán constituir los depósitos que el Centro estime necesarios para la realización de su actividad quirúrgica. El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejara constancia de las referencias que lo integran y que contará con el visto bueno de quirófano y del proveedor. Obligatoriedad de revisar caducidades.
12. La reposición del material debe realizarse en las 24 horas al de su petición.
13. Si el sistema/montaje/kit,...ofertado no es igual en cuanto a sus componentes, pero si es equivalente, deberán JUSTIFICARLO.
14. Cada adjudicatario pondrá a disposición del Hospital, sin cargo añadido, el instrumental necesario para la implantación de dicho material.
15. Deberán presentar documentación de evidencia científica alta, estudios (como informes de casos y series de casos), opinión de expertos.

 <p>SaludMadrid</p>	<p><b>Hospital Universitario Ramón y Cajal</b></p> <p>SERVICIO DE SUMINISTROS</p> <p><b>SUMC</b></p>	<p>ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS</p>	<p>ANEXO 25</p>
--	--	---	-----------------

P.A. 2023000017

LOTE	N.O.	CODIGO	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (24 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no ncluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
1	1	314303	TORNILLO POLIAXIAL	UN	468	766,24	358.600,32	10	35.860,03	394.460,35
	2	315469	BARRA LORDOTICA LUMBAR ESTERIL P/FIJACION VERTEBRAL	UN	180	118,34	21.301,20	10	2.130,12	23.431,32
	3	314876	ESTILETE NAVEGADOR ACERO	UN	104	311,93	32.440,72	21	6.812,55	39.253,27
	4	315467	TORNILLO CIERRE ESTERIL	UN	486	114,66	55.724,76	10	5.572,48	61.297,24
	5	325074	CAJA INTERSOMATICA ALEACION TITANIO ABORDAJE PLIF/TLIF	UN	70	1.995,00	139.650,00	10	13.965,00	153.615,00
TOTAL LOTE 1:							607.717,00		64.340,18	672.057,18

\*\* La oferta de los licitadores no podrá superar el precio máximo del lote, ni los precios máximos unitarios de cada número de orden.