

EXPTE: A/SUM-021746/2023

## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL DE PRÓTESIS DE RODILLA CON SISTEMA ROBOTIZADO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES

1

### PRIMERA: DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULOS/CANTIDAD

El presente Pliego tiene por objeto la contratación del SUMINISTRO DE MATERIAL DE PRÓTESIS DE RODILLA CON SISTEMA ROBOTIZADO, así como el instrumental y equipamiento necesario para su implantación, para el Hospital Universitario de Móstoles, según el detalle siguiente:

Lote	Nº orden	NOMBRE DEL ARTICULO	Cantidad 24 meses
<b>LOTE 1: PRÓTESIS DE RODILLA</b>			
1	1	COMPONENTE FEMORAL CR CEMENTADO	60
1	2	COMPONENTE FEMORAL CR NO CEMENTADO	120
1	3	COMPONENTE FEMORAL PS CEMENTADO	260
1	4	COMPONENTE TIBIAL CEMENTADO	400
1	5	COMPONENTE TIBIAL NO CEMENTADO	40
1	6	INSERTO POLIETILENO PARA CR	180
1	7	INSERTO POLIETILENO PARA PS	220
1	8	INSERTO POLIETILENO PARA PS CONSTREÑIDO	40
1	9	COMPONENTE ROTULIANO/PATELAR	80
1	10	CONSUMIBLES SISTEMA ROBOTIZADO	300

La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación:

### SEGUNDA: DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS

#### LOTE 1: PRÓTESIS DE RODILLA

- Prótesis total de rodilla cuyos números de orden deben ser totalmente compatibles, con posibilidad de conservación-sacrificio del ligamento cruzado posterior (LCP), en ambos casos, con instrumental común y posibilidad de cambio de indicación en el acto quirúrgico.
- Compatibilidad y congruencia fémur/tibia: cada talla de tibia y/o fémur debe ser compatible con la correspondiente, una talla arriba y una talla abajo.
- Debe permitir la cementación o no de componentes femorales y tibiales en modelo CR (Conservadora de LCP).

- Sistema de medición del hueco (gap) en flexión y extensión que permita tanto estimación del espacio, como la tensión de partes blandas en flexión y extensión.
- Sistema de revisión compatible con el primario (vástagos, offset/ vainas, bloques, suplementos...) con posibilidad de utilizarlos en las prótesis primarias (Prótesis Primaria Compleja)
- Debe permitir la obtención de pendiente posterior mediante el componente tibial o con el inserto de polietileno o con guías de corte.
- Sistema sencillo y preciso que permita la facilidad del manejo para el implante adecuado de la prótesis y su retirada si fuera necesario.
- Debemos contar con dos juegos de instrumental e implantes en depósito.

#### Experiencia demostrable:

- Debe presentar informes sobre estudios de supervivencia a largo plazo (multicéntricos, registros de artroplastias).
- En sistemas de rodilla muy recientes, debe presentar estudios biomecánicos o con escalas de valoración funcional de los pacientes y de satisfacción de los mismos al año y a los dos años.

### **A. COMPONENTE FEMORAL**

**Nº DE ORDEN 1: COMPONENTE FEMORAL CR CEMENTADO**

**Nº DE ORDEN 2: COMPONENTE FEMORAL CR NO CEMENTADO**

**Nº DE ORDEN 3: COMPONENTE FEMORAL PS**

- Anatómico, izquierdo y derecho
- Componentes CR con posibilidad de cementación siendo en este caso de Cromo-Cobalto con superficie lisa, como no cementación siendo en este caso con superficie porosa.
- Disponible en, al menos, 7 tallas
- Mínima resección ósea, especialmente en el PS.
- Surco rotuliano profundo para relajación del aparato extensor
- Instrumentación de prótesis de recambio compatible con componentes primarios

### **B. COMPONENTE TIBIAL**

**Nº DE ORDEN 4: COMPONENTE TIBIAL CEMENTADO**

**Nº DE ORDEN 5: COMPONENTE TIBIAL NO CEMENTADO**

- Fabricado en Titanio ó Cromo-Cobalto.
- Con posibilidad de cementación (superficie lisa) y no cementación (superficie rugosa).
- Con quilla o aletas antirrotación.
- Sistema de bloqueo del polietileno.
- Al menos 7 tallas

- Número de tallas: Además de las tallas estándar, dispone de talla extrapequeña en tibia para anatomías especialmente reducidas, que estará disponible en depósito de longitud medial-lateral igual a 60mm (+ ó – 2mm)
- Instrumentación de prótesis de recambio compatible con componentes primarios

### C. INSERTO POLIETILENO

3

**Nº DE ORDEN 6: INSERTO POLIETILENO PARA CR**

**Nº DE ORDEN 7: INSERTO POLIETILENO PARA PS**

**Nº DE ORDEN 8: INSERTO POLIETILENO PARA PS CONSTREÑIDO**

- Fabricado en polietileno de ultra alta densidad de alto peso molecular altamente entrecruzado.
- Disponibilidad de, al menos, 5 grosores en cada talla
- Posibilidad de CR, PS y PS Constreñido
- Anclaje de polietileno
- Polietileno o guías de corte con caída o “Slope” para conservar el LCP al tener inclinación sagital.

### D. PATELA

**Nº DE ORDEN 9: COMPONENTE ROTULIANO/PATELAR**

- Material de polietileno de ultra alta densidad (UHMWPE), de mínimo desgaste y larga duración
- Exclusivamente para cementación
- Congruente con el surco intercondíleo en todo su recorrido.
- Disponibilidad de distintos tamaños (al menos, 4 tallas).
- Rótula plana y biconvexa

### E. SISTEMA ROBOTIZADO

**Nº DE ORDEN 10: CONSUMIBLES SISTEMA ROBOTIZADO**

Material consumible para sistema robotizado (tubos, fresas, sierras, pines, fundas, etc) para su utilización en la resección ósea durante la artroplastia de rodilla.

Características del sistema robotizado:

- Dispositivo para la planificación quirúrgica en procedimientos de artroplastia de rodilla.
- Dispositivo rodable, que permita su desplazamiento.
- Con frenos o sistema de inmovilización que permita su fijación durante el procedimiento.
- En líneas generales debe incluir: unidad y brazo robótico, ordenador, pantalla/as táctil, cámara, pedal, etc, dependiendo del modelo presentado así serán los componentes.

- Software para planificación quirúrgica que permita convertir la información anatómica de la rodilla en una imagen virtual tridimensional que muestra en un monitor la información sobre planos de resección, grados y medidas de alineación, así como espacios de flexión y extensión.
- Deberá aportar todos los componentes y licencias (si precisara) para su funcionamiento.

Si bien el precio unitario de licitación se ha establecido sobre la media de precios de los licitadores consultados, en la oferta los adjudicatarios deberán describir todos los componentes necesarios de fungible utilizados con su técnica, teniendo en consideración el número de cirugías descritas en las distintas líneas del lote. Así pues, habrá que desglosar en su oferta, relación de materiales, cantidades, precios y totales.

Una vez adjudicado el contrato los pedidos se realizarán por los distintos componentes con el precio unitario de cada uno, se admite la presentación en un kit de los componentes por intervención.

Advertidos distintos abordajes de precios de las empresas consultadas en relación al impacto económico del fungible del equipo necesario, así como del resto de líneas del lote, se permitirá que en las ofertas se sobrepase el precio determinado como máximo en cada línea (partida) del lote, siempre y cuando el importe total del lote no sobrepase el importe de licitación determinado en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares

### **TERCERA.- Condiciones de la puesta en uso de los equipos:**

- El adjudicatario deberá poner a disposición del Centro un sistema de robotización, adaptado a las necesidades y condicionantes específicos del Servicio de Traumatología, para su uso en la colocación de implantes, haciéndose cargo de su mantenimiento.
- Del mismo modo, el adjudicatario deberá poner a disposición del Centro aquel instrumental y equipos necesarios para la implantación y retirada de todos los componentes detallados en su oferta, hasta la finalización del contrato.
- Se entiende por equipo el conjunto completo del equipo, máquina u aparato con todos los accesorios imprescindibles para su funcionamiento.
- Los equipos cedidos serán propiedad del adjudicatario durante la vigencia del contrato.
- El adjudicatario será responsable del mantenimiento completo y sin cargo de la totalidad de los equipos cedidos, con mantenimiento preventivo y correctivo. Este mantenimiento no generará ningún cargo adicional en tanto se deberá contar en el precio del contrato ofertado la inclusión de este gasto.
- La totalidad de los equipos que sean declarados irreparables u obsoletos, serán reemplazados, sin cargo alguno para el hospital por otros de última generación, con objeto de mantener la funcionalidad durante toda la vigencia del contrato.
- En caso de averías que supongan la actuación de un técnico de la empresa adjudicataria, la respuesta debe ser dentro de las primeras 24 horas, tanto si se trata de problemas mecánicos del sistema, como si se trata de problemas de software o hardware del propio sistema.

- Se adjuntará, en el momento de la formalización del contrato, un plan sobre mantenimiento preventivo y correctivo que asegure el buen funcionamiento del equipo. Deberá contemplar también informes en soporte informático para conocer los detalles de los equipos para satisfacer los requerimientos contemplados en las Normas ISO, dado que el hospital está certificado en la UNE-EN-ISO 9001:2015. Dicho plan tendrá que ser autorizado por los responsables del Servicio Técnico del Hospital.
- La instalación de los equipos se realizará en un plazo no superior a 30 días a partir de la fecha de adjudicación, salvo indicación contraria por parte del HUM. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital.
- La Cesión de aparatos llevará implícita la cumplimentación de un ACTA DE CESION según modelo que se les facilitará a la firma del contrato, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- Cualquier cambio o sustitución de equipo cedido precisa la autorización de la retirada del existente, y la cumplimentación de una nueva acta de cesión para el sustituto que se vaya a instalar.

#### **CUARTA.- CONDICIONES DE SUMINISTRO**

##### **1. Garantías de suministro.**

El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato.

Si durante la vigencia del contrato fuera necesario un aumento del depósito se pactará la cantidad que se estime en función del aumento de la actividad asistencial estando conforme ambas partes.

##### **2. Depósito**

El adjudicatario establecerá hasta la finalización del contrato, un depósito del material necesario para la realización de las técnicas especificadas en el pliego.

La configuración del depósito se acordará con el Servicio de Logística, unidades, condiciones, etc, según cada técnica. El material deberá estar depositado y listo para ser implantando antes del inicio del presente contrato. La constitución de dicho depósito se formalizará mediante un documento en la que se detallará todo el material depositado que deberá ser autorizado por el/los responsables. Dicho documento puede ser el pedido de depósito/consigna junto con el albarán de entrega donde debe venir relacionado todo el material entregado.

Durante la vigencia del contrato se podrá modificar las unidades por producto, composición y demás componentes del depósito y deberá ser pactado por ambas partes.

La configuración, detalle de instrumental, unidades, características, referencias, presentación, se incluirán en la documentación técnica de cada licitador.

El Adjudicatario se compromete a realizar trimestralmente, junto al personal de quirófano y personal designado del Servicio de Logística, un inventario cualitativo y cuantitativo de los artículos en calidad de depósito, en base a la relación que deberá

facilitar al Hospital en el momento de la entrega de material, procediéndose a la regularización de inventario, cuando no sea conforme a la situación de partida, previa motivación de las diferencias de inventario. Igualmente deberán revisar las caducidades y ser repuesta en un plazo máximo de 24 h.

### **3. Condiciones de entrega.**

#### **3.1. Recepción**

El transporte de la mercancía hasta su destino será por cuenta y riesgo de la empresa adjudicataria.

La mercancía deberá suministrarse debidamente embalada, en embalajes acordes a su tamaño para evitar pérdidas y siempre vendrá acompañada de albarán en el que se especifique el número de pedido, la descripción, el número de unidades suministradas. Sin albarán que lo identifique será rechazado el pedido.

Se entenderá efectuado el suministro, cuando el material objeto del contrato esté depositado en el Almacén General del Hospital debidamente presentado, verificado y el responsable de la recepción haya dado su conformidad.

La recepción por parte del almacén general no implica la aceptación íntegra de la mercancía suministrada, entendiéndose que en dicho acto sólo se da conformidad al número de bultos.

Si la mercancía no se hallase en estado de ser recibida se hará constar así en la nota de entrega y comunicará al adjudicatario para que proceda a un nuevo suministro de conformidad con lo pactado. Los embalajes se considerarán parte integrante de la entrega.

#### **3.2. Plazo de entrega**

El plazo máximo de entrega para los pedidos entre la fecha de pedido y la fecha de recepción no podrán en ningún caso superar las 24 horas; si entre la fecha de pedido y la recepción se incluyen sábados, domingos o festivos estos días no se tendrán en cuenta para el cómputo del plazo máximo de entrega. En el caso de no poder asumir estos plazos se podrá proponer un aumento de nº de unidades del depósito para tener cobertura suficiente.

#### **3.3. Devoluciones**

Las devoluciones que se produzcan por vicio o defectos ocultos en la mercancía suministrada serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

Dichas devoluciones se realizarán en un plazo máximo de 5 días tras aviso.

### **4. Condiciones de Facturación**

Todas las facturas que el proveedor emita deberán cumplir con las condiciones de la/s Normativa/s actualmente vigente/s, asimismo se incluirán el número de pedido.



En los productos referentes a depósitos se procederá a su facturación una vez que se haya consumido.

En el caso que se requiera material adicional, sólo se facturarán los productos implantados, devolviendo al adjudicatario todo el material sobrante.

Una vez finalizada la vigencia del contrato se devolverá al proveedor todo el material depositado, sin ser este material objeto de facturación al no estar implantado.

## **QUINTA. – Normativa Marcado CE y reglamento de Productos Sanitarios.**

Todos los productos objeto de este contrato deberán cumplir con la normativa en vigor durante toda la vigencia del contrato, Reglamento (UE) 2017/745 sobre Productos Sanitarios y Real Decreto 192/2023 incluyendo a los productos sanitarios implantables activos donde aplique.

En cuanto a la señalización en el envase de los productos habrá de aplicarse las normativas europeas UNE-EN ISO 15223-1:2021

## **SEXTA.- ENTREGAS DE MUESTRAS**

1. **No se entregarán muestras salvo petición expresa del responsable del contrato y en la cantidad requerida, tal como vayan a suministrarse con el fin de valorar su calidad.**
2. En el caso de requerir muestras:
  - a. Se entregarán en la zona de recepción, ubicada en la UARB del Hospital Universitario de Móstoles en horario de 8-10h, siempre con una relación de las mismas (con copia en el exterior).
  - b. Cada producto deberá estar etiquetado exteriormente con los siguientes datos:
    - Nombre de la empresa
    - Nº de lote y nº de orden en el PPT, así como la referencia de la empresa
    - Número del expediente
  - c. En el embalaje exterior indicarán también:
    - MUESTRAS
    - Número de expediente
    - Nombre de la Empresa
  - d. Se evitarán embalajes excesivos o voluminosos. Si el volumen y/o el peso total/es fuera elevado deberán repartir las muestras en varios paquetes o embalajes.
  - e. Para evitar manipulaciones innecesarias y posibles errores, nunca enviarán muestras de varios expedientes de licitación en un mismo embalaje, aunque la empresa licite simultáneamente a varios.
  - f. La no presentación de las muestras, que en su caso sean requeridas, será motivo de exclusión.

## **SEPTIMA. - FORMACIÓN.**

Se impartirán cursos de formación en el manejo de los implantes y de la instrumentación que sean necesarios para el adiestramiento de los profesionales sanitarios.

## **OCTAVA.- 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.

## **NOVENA.- Documentación.**

El adjudicatario del Procedimiento deberá remitir dos manuales de usuario (uno para el Servicio Médico correspondiente y otro para custodia del Servicio Técnico) donde se describan las características del equipo, explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles y alarmas, operaciones de manejo y seguridad del paciente, y operaciones rutinarias para la verificación del funcionamiento adecuado del equipo previo a su uso diario, etc.

Además, se adjuntará un manual técnico con toda la información correspondiente a solución de averías, planos eléctricos, despieces, diagramas de bloques, etc.

En la oferta técnica deberá presentar al menos un manual en formato digital. Los documentos deberán estar redactados en lengua castellana. Se anexarán también protocolos de mantenimiento y periodicidad de los mismos. Se entiende que parte o toda la documentación solicitada puede constituir un valor específico de la empresa ofertante por lo que el Hospital asegurará su uso exclusivamente dentro de la institución.

## **DECIMA.-ALBARÁN Y/O HOJA DE ENTREGA.**

En el albarán y/o hoja de entrega para su entrada en el Hospital en la **zona de recepción ubicada en la UARB**, deberá figurar, además de los datos contables, de forma clara y por cada uno de los lotes, los siguientes datos:

DESCRIPCIÓN:	
MARCA:	
MODELO:	



Nº SERIE:	
PROVEEDOR:	

VºBº  
EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GALINDO GALLEGO MANUEL  
Fecha: 2023.06.01 10:19

Manuel Galindo Gallego

EL JEFE DE SERVICIO DE  
TRAUMATOLOGÍA

Firmado digitalmente por: CENDRERO CENDRERO PABLO  
Fecha: 2023.06.01 07:51

Pablo Cendrero Cendrero