

EXPEDIENTE: 2023400037

1. OBJETO

Suministro de entrega sucesiva por precio unitario de MATERIAL FUNGIBLE PARA EL SISTEMA ROBOTIZADO DE CIRUGIA DE RODILLA MODELO PERSONA para el Hospital Universitario Ramón y Cajal. La finalidad de esta adquisición es aplicar la tecnología para el reemplazo total de rodilla asistido por robot indicada para mejorar la restauración quirúrgica del movimiento natural de la articulación de la rodilla. El contrato comprenderá, al menos, las siguientes prestaciones, de acuerdo con las características de cada uno de los artículos:

1. Suministro de material fungible necesario (kit: marcador/rastreador reflectante, paños quirúrgicos, pines desechables, accesorios).
2. Durante el periodo de vigencia del contrato, y sin cargo adicional al repercutido en el precio, se incluye:
 - a) La cesión obligatoria de una plataforma robótica y accesorios, en número y características que se indican en el pliego.
 - b) Mantenimiento integral del equipamiento en cesión.
 - c) Formación necesaria para la puesta del equipamiento y fungible.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Descripción del fungible

KIT FUNGIBLE	DESCRIPCIÓN
<p>RASTREADOR REFLECTANTE</p> <p>Marcador</p>	<p>Dispositivo de rastreo óptico</p> <p>. Marcador de seguimiento tridimensional, desechable y de un solo uso, incorporado en ciertos instrumentos quirúrgicos, así como sobre bases de fijación, que permita al usuario realizar el seguimiento y visualización de sus posiciones respectivas durante la operación. Permita la precisa localización de las estructuras óseas por la unidad robótica.</p> <p>Anclado al hueso mediante bastidores específicos y tornillos bi-corticales</p> <p>Permita su colocación dentro de la incisión o en orificios adicionales realizados en la extremidad del paciente.</p> <p>Permita la implantación de los sistemas de rodilla.</p> <p>kits con diferentes tallas</p>

Fdo. Dr. Basilio de la Torre Escuredo
Jefe de Servicio de Traumatología

Fdo. Enrique Aracil Sanus
SUBDIRECTOR QUIRURGICO



<p>PINES DESECHABLES</p> <p>Pin estriado fijo 3,2 x 150 mm (no esterilizado)</p> <p>Pin estriado fijo 3,2 x 80 mm (no esterilizado)</p> <p>Pin estriado fijo, 3,2 x 150 mm</p> <p>Pin estriado fijo, 3,2 x 80 mm</p> <p>Diferentes medidas</p>	<p>Clavos y tornillos acanalados para fijación ósea temporal a los huesos con el fin de permitir la referencia de sus ubicaciones relativas, como se requiere en el uso de sistemas de cirugía asistida por ordenador.</p> <p>Permiten la fijación segura de los instrumentos de rastreo óptico y realizar cortes precisos durante la cirugía de la unidad robótica</p> <p>Fácil colocación gracias a su anclaje rápido al motor</p> <p>Diseñados específicamente para acomodar al brazo de corte de la unidad robótica</p> <p>Dispositivos de un solo uso. Los clavos y tornillos desechables y no reesterilizables</p> <p>Disponibles en dos versiones (estériles y no-estériles</p> <p>2 medidas: 80 y 150 mm. Aprox.</p>
<p>PAÑOS QUIRÚRGICOS</p> <p>Paño quirúrgico de la unidad robótica</p> <p>Paño quirúrgico para el brazo robotizado</p>	<p>Permiten el aislamiento y esterilidad de los componentes de la unidad robótica</p> <p>Fácil colocación</p> <p>Diseñados específicamente para acomodar la forma del brazo y la base de la unidad robótica.</p> <p>Composición:</p> <p>Lámina de polietileno transparente antiestático-: resinas</p> <p>Medidas:</p> <p>Cubierta Brazo: 190 X 44,5 mm. Aprox.</p> <p>Cubierta base: 144X121mm. Aprox.</p>
<p>ACCESORIOS</p>	<p>Fresas</p> <p>Otros accesorios de diferentes medidas</p>

Se podrá presentar otro fungible que se ajuste a las exigencias funcionales descritas.

Descripción de los equipos en cesión

Plataforma robótica

El sistema de rodilla es una plataforma robótica diseñada para ayudar a los cirujanos ortopédicos durante los procedimientos de resección ósea, así como para permitir la evaluación del estado de los tejidos blandos, para facilitar la colocación de implantes durante la artroplastia total de rodilla.

El cirujano puede utilizar el software de planificación quirúrgica antes de la cirugía para planificar la colocación y el tamaño del implante, basado en las radiografías del paciente, o también puede utilizar la

Fdo. Dr. Basilio de la Torre Escuredo
Jefe de Servicio de Traumatología

Fdo. Enrique Aracil Sanus
SUBDIRECTOR QUIRÚRGICO

opción sin imágenes incorporada en el sistema de rodilla para lograr el mismo objetivo en los casos basados en imágenes.

El dispositivo consta de dos unidades, colocadas respectivamente a cada lado de la mesa de operaciones:

- Una **unidad robótica** que consta de un brazo robótico compacto y una pantalla táctil
- Una **unidad óptica** y una pantalla táctil

Unidad Robótica

Características técnicas:

- La unidad robótica consta de los siguientes componentes principales:
- Brazo robótico: equipado con un sensor de fuerza que le permite mover manualmente la unidad robótica a la posición deseada midiendo las fuerzas ejercidas en el extremo del brazo y por un principio de compensación, independientemente de instrumental usado.
- Pantalla táctil para el funcionamiento del dispositivo: dos pantallas táctiles, respectivamente en la unidad robótica y en la unidad óptica, que muestran la interfaz de usuario.
- Sistema de inmovilización: de inmovilización del suelo. El sistema consta de 4 pies estabilizadores, activados por un pedal. Son posibles dos posiciones: la unidad se inmoviliza cuando se pisa el pedal, la unidad se vuelve móvil cuando se sube el pedal. Además, cada rueda de la unidad robótica se puede bloquear individualmente.
- Pedal: para monitorear los movimientos del brazo robótico. El brazo robótico solo se mueve si el usuario presiona el pedal. Este principio de funcionamiento se aplica a los paneles SETUP y RESECTIONS. Tan pronto como el usuario suelta el pedal, el movimiento del brazo robótico se detiene.
- Hardware y software.
- Equipada con ruedas giratorias y asas que permiten que una sola persona transporte fácilmente el dispositivo de un quirófano a otro. Las ruedas están equipadas con frenos operados con el pie para bloquear la unidad en su lugar y protectores para evitar pellizcar los cables.
- Con aperturas laterales y un estante deslizante que proporciona acceso a las áreas de almacenamiento para varios componentes. La barra fija para instalar el soporte de referencia de la base del sistema
- Se requiere para alimentar el robot, corriente eléctrica del quirófano, conectando el cable de alimentación a una toma de corriente compatible con las características del dispositivo.
- El cable de alimentación de la unidad robótica y el cable del pedal se puedan enrollar alrededor de los elementos apropiados traseros.
- El pedal se pueda guardar en el área de almacenamiento.

Unidad Óptica

- La unidad óptica consta de los siguientes componentes principales:
- Cámara de video óptica
- Brazo de posicionamiento de la cámara
- Pantalla táctil
- Alimentada por la unidad robótica cuando el cable está conectado al conector en el panel trasero de la unidad robótica.

Fdo. Dr. Basilio de la Torre Escuredo
Jefe de Servicio de Traumatología

Fdo. Enrique Aracil Sanus
SUBDIRECTOR QUIRURGICO

- Soporte para rebobinar y almacenar correctamente el cable de la unidad óptica.
- Con ruedas giratorias y un asa para permitir que una sola persona mueva fácilmente el dispositivo de un quirófano a otro.
- Cada rueda está equipada con un freno y un sistema de rechazo de cables.
- Un láser en la cámara facilita la colocación de la cámara y los ajustes de orientación al instalar el dispositivo en el quirófano.

Se podrán presentar otros dispositivos que se ajusten a las exigencias funcionales descritas.

3. DESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES

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 dicha denominación comercial. Las medidas, rangos y demás parámetros medibles son aproximados, pudiendo aportar otros cercanos a los exigidos.

La adjudicación se realizará por lote completo. El fungible será de un solo uso. No se admitirán variantes ni ofertas conjuntas.

El fungible, se ha identificado de acuerdo con los consumos actuales, pero, puede ofertarse de otra forma: unitaria, kits, sets o conjunto de materiales necesarios para cada cirugía, y otros accesorios no incluidos en las descripciones, siempre que sean necesarios para cada procedimiento y cumplan con las exigencias funcionales. Lo anterior también es aplicable a los equipos.

Las empresas licitadoras, presentarán la documentación donde deberán especificar las características técnicas de los artículos que ofertan, los elementos innovadores y mejoras, en su caso, debiéndose ajustar a las especificaciones señaladas en este Pliego para cada tipo de producto y a la normativa vigente.

El régimen aplicable al equipamiento que las empresas adjudicatarias han de poner a disposición de los servicios, continuará siendo propiedad del adjudicatario y su uso corresponde al hospital. La cesión incluye la instalación, puesta en marcha del dispositivo y el mantenimiento.

En el supuesto de que la instalación de los equipos suministrados genere algún tipo de gasto, incluidos los que pudiera ocasionar la integración al hospital de los resultados del equipamiento, el pago de licencias y otros en relación al sistema informático de gestión existente; serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

La ubicación definitiva del equipamiento y su instalación será la determinada por los servicios correspondientes del hospital.

La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos y en presencia de personal cualificado del centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento de los equipos suministrados.

Las empresas adjudicatarias deberán proporcionar los mecanismos específicos necesarios para la implantación de los artículos sin coste adicional, además de baterías, cables de red, sensores, módulos para conexión de las bombas, concentradores para puntos de conexión y cualquier otro elemento de soporte necesario. Para todos los artículos que componen el objeto de este expediente, se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, accesorio, material, equipo, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles, opcionales), etc., necesarios para su completo y óptimo funcionamiento. Es decir, el equipamiento se entregará en perfectas condiciones de uso para el fin al que va destinado.

Fdo. Dr. Basilio de la Torre Escuredo
Jefe de Servicio de Traumatología

Fdo. Enrique Aracl Sanus
SUBDIRECTOR QUIRURGICO

La empresa adjudicataria, deberá poner a disposición del Departamento, sin cargo adicional, los equipos y cualquier accesorio necesario como por ejemplo: (racks, soportes ajustables, conexiones, cualquier otro...) en cantidad suficiente para cubrir las necesidades.

4. DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR

En la documentación técnica los licitadores incluirán de forma expresa:

Cumplimiento del Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. Además de la documentación administrativa exigida en este Pliego, deberá incluir la declaración CE de Conformidad que le corresponda, de acuerdo a la clase de producto sanitario de que se trate que acredite el cumplimiento de los requisitos esenciales de los productos establecidos en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, en castellano o traducción jurada emitida por un traductor acreditado. Pueden aportarse copias de estos documentos o bien una Declaración Jurada o Certificación de la persona que suministra el producto del cumplimiento de los requisitos esenciales basada en la citada Declaración de Conformidad.

Deberán presentar catálogo comercial de los productos a los que se presenten, así como fichas técnicas de los mismos, acompañando fotocopia de las certificaciones y homologaciones de organismos competentes, en relación con el producto presentado, en especial los documentos que acreditan el cumplimiento con la legislación de productos sanitarios.

A los efectos de su valoración, se admitirá que los licitadores presenten análisis y evaluaciones de laboratorios privados independientes de la empresa, siempre que acrediten la suficiente garantía de los ensayos realizados. Se valorarán también todos los estudios en Medicina Basada en la Evidencia.

5. REQUISITOS LOGÍSTICOS

Las empresas adjudicatarias se comprometen en todo momento a mantener un stock adecuado en sus almacenes que cubra las necesidades de aprovisionamiento del Hospital Ramón y Cajal y a garantizar el suministro de acuerdo con las condiciones establecidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

El suministro de los diferentes productos se realizará en los días y horas indicados al proveedor por el Servicio de Suministros del Hospital Ramón y Cajal. En todo caso, la recepción del material se hará en presencia del personal que tenga asignadas las funciones de recepcionar el mismo.

Las empresas adjudicatarias se comprometerán a garantizar el suministro de acuerdo con las condiciones establecidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

La adjudicataria pondrá a disposición del servicio de traumatología, un especialista de producto que de forma presencial preste apoyo tecnológico en todos los procedimientos quirúrgicos.

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipamiento, realizará la prueba o test de aceptación técnica correspondiente. Estas pruebas se realizarán en presencia del personal, técnicamente cualificado, autorizado por el hospital. En un período no superior a 8 días naturales, se entregará al Responsable de Ingeniería, un informe escrito en el que consten los resultados de las pruebas efectuadas, y que servirá de referencia para establecer el nivel de calidad base de rendimientos.

Fdo. Dr. Basilio de la Torre Escuredo
Jefe de Servicio de Traumatología

Fdo. Enrique Aracil Sanus
SUBDIRECTOR QUIRURGICO

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la ficha técnica del equipamiento, así como los certificados y registros indicados en el documento "Normativa Legal y Documentación Obligatoria".

En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

6. MANTENIMIENTO

La empresa adjudicataria realizará sobre la totalidad de los equipos puestos a disposición, y de todos sus componentes y accesorios, las siguientes actividades que correrán por cuenta del adjudicatario:

- Operaciones de mantenimiento preventivo en la que se incluirá todas las actividades de calibración, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, limpieza, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buen conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, etc., todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos. Se debe acreditar los trámites y reparaciones/revisiones efectuadas; a través del supervisor de recursos materiales y del servicio de mantenimiento del hospital. Como mínimo se incluirán: Cuatro (4) visitas de mantenimiento preventivo al año (una visita por trimestre), cada una de un máximo de ocho (8) horas, incluyendo la calibración del Producto y las comprobaciones de funcionamiento. Incluidas todas las piezas y mano de obra.
- Control, regulación y vigilancia de los parámetros funcionales que definen el buen estado de funcionamiento de los equipos, así como aquellos parámetros objeto de especial vigilancia.
- Acciones correctivas sobre cualquier defecto de los equipos que hagan disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en peligro a los usuarios y/o pacientes; realizándose sobre los equipos todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.
El mantenimiento integral será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener los equipos permanentemente operativos para los usos requeridos, no generándose ningún cargo adicional para el Hospital por este concepto.
En el caso de que la reparación de los equipos no pueda realizarse en el propio Hospital o suponga la inutilización de los mismos, el adjudicatario estará obligado a sustituirlos en 24 horas.
- Mantenimiento evolutivo, con el fin de aumentar, disminuir o cambiar las funcionalidades del sistema, ya sea por las necesidades del usuario o por otras razones como, por ejemplo, cambios normativos, etc... El mantenimiento evolutivo incluye:
 - Mejoras / Cambios en los procesos existentes.
 - Incorporación de nuevos procesos.
 - Actualización.
 - Mantenimiento de contenidos.
- Tiempo de respuesta: Definido como el tiempo transcurrido entre la comunicación de una incidencia o avería hasta que un determinado equipo técnico está en disposición física para proceder a su resolución. Las reparaciones tendrán siempre el carácter de urgentes, el tiempo de respuesta ante una determinada avería o reparación, **será de máximo 4 horas.**
Todos los trabajos de mantenimiento se realizarán por personal especializado de la empresa adjudicataria sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio Técnico, y los diversos Servicios implicados dentro de la organización de servicios.

Fdo. Dr. Basilio de la Torre Escuredo
Jefe de Servicio de Traumatología

Fdo. Enrique Aracil Sanus
SUBDIRECTOR QUIRURGICO



7. FORMACIÓN

El adjudicatario estará obligado, a dar una formación previa al uso clínico del fungible y de los equipos necesarios, impartiendo cursos de manejo al personal que va a utilizar el mismo, para utilizarlos en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio. Entregará, sin cargo adicional, el material docente necesario para la formación.

8. RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE LOS MATERIALES

Si durante el plazo de ejecución del contrato, incluido el período prorrogado, se presentan nuevos artículos que bien sustituyan a los inicialmente adjudicados o bien convivan con ellos, los adjudicatarios están obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo. Asimismo, se puede aceptar ampliación de referencias para un mismo artículo permaneciendo invariable el precio.

En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurren motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.

El adjudicatario deberá garantizar la adaptación del equipamiento a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otro de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.

Cuando finalice el contrato, los trabajos de la desinstalación, retirada y desmontaje de los equipos puestos a disposición, garantizarán la continuidad asistencial; el importe de los trabajos correspondientes a dichas prestaciones, está incluido en el presupuesto del contrato. En el caso de que los equipos no vayan a ser retirados por el contratista, podrán pasar a disposición del departamento, asumiendo ésta el coste de la desinstalación, retirada y desmontaje, en su caso.

Si durante la ejecución del contrato, y previa solicitud suficientemente motivada por el servicio afectado, se detectara que un artículo no se ajusta a las indicaciones para las que se adjudicó, el Órgano de contratación resolverá sobre la petición formulada disponiendo la baja del artículo y su posterior sustitución.

9. ENVASADO Y ETIQUETAJE

El etiquetado deberá ser individual, con identificación adecuada del producto (fabricante, referencia, lote, número de unidades, dimensiones de producto, marcado CE, caducidad, etc.) Las fechas de fabricación y caducidad deberán ser visibles y adecuarse a la legislación vigente teniendo en cuenta la fecha de entrega del producto y su vida útil mínima. Todo producto que no cumpla estos requisitos será excluido del expediente.

Fdo. Dr. Basilio de la Torre Escuredo
Jefe de Servicio de Traumatología

Fdo. Enrique Aracil Sanus
SUBDIRECTOR QUIRURGICO



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.
 4. Aquellos productos que lo requieran, deberán incluir el certificado de exención de látex.
 5. Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación técnica:
 - Relación de productos ofertados.
 - Ficha técnica del producto, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna, para la realización de Informe técnico.
- A la hora de valorar dicho informe, solo se tendrá en cuenta la documentación presentada en castellano.
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. Si durante el plazo de ejecución del contrato, incluido el período prorrogado, se presentan nuevos artículos que bien sustituyan a los inicialmente adjudicados o bien convivan con ellos, los adjudicatarios están obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo. Asimismo, se puede aceptar ampliación de referencias para un mismo artículo permaneciendo invariable el precio.

[Redacted Signature]

Fdo. Dr. Basilio de la Torre Escuredo
Jefe de Servicio de Traumatología

[Redacted Signature]

Fdo. Enrique Aracil Sanus
SUBDIRECTOR QUIRURGICO

P.N 2023400037

LOTE	N.O.	CODIGO	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (12 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no ncluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL ESTIMADO (IVA incluido)
1	1	331389	KIT FUNGIBLE P/SISTEMA ROBOTIZADO RODILLA MODELO PERSONA	UNIDAD	100	990,00	99.000,00	21	20.790,00	119.790,00
IMPORTE TOTAL:							99.000,00	21	20.790,00	119.790,00