

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA 2023-0-65

**SUMINISTRO DE MATERIAL:
IMPLANTES: CIFOPLASTIA**

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de “IMPLANTES DE CIFOPLASTIA”, así como el equipamiento, material e instrumental necesarios para su implantación, para el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología y el Servicio de Neurocirugía del Hospital Universitario La Paz conforme a lo que se relaciona en las descripciones técnicas y Anexo I adjunto contenidas en el presente pliego.

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:

Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:

- Modelo “Anexo A Relación de productos ofertados” incluido en el Pliego de Cláusulas Administrativas.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos o ficha técnica de los mismos y cualquier otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas. Deberán figurar como mínimo los siguientes datos:
 - Identificación de la empresa y del producto.
 - Indicación expresa del lote y número de orden al que concurren.
 - Periodo de validez (caducidad).
 - Método de esterilización (cuando proceda).
 - Identificación del material no reutilizable.
 - Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Se deberá aportar el certificado de marcado CE en todos los productos ofertados. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Asimismo, deberán cumplir con el RD 1591/2009 en los artículos no derogados por el RD 192/2023 y con el RD 1616/2009 por el que se regulan

los productos implantables activos en los artículos no derogados por el RD 192/2023.

- Asimismo, deben cumplir 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.

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.

Asimismo, las ofertas de los implantes descritos en todos los lotes del presente Pliego deberán cumplir, adicionalmente a las descripciones técnicas del respectivo lote que contiene el ANEXO I adjunto a este Pliego, las siguientes:

- Deberán dar apoyo **intraoperatorio y en el seguimiento postoperatorio**, con personal especializado en ambos casos, teniendo en cuenta los eventuales imprevistos que ocasione el cambio de fecha de cirugía. El soporte técnico para implantes, revisiones y seguimiento de pacientes se debe garantizar en un intervalo máximo de 24h.

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA RESPECTIVOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN QUE SE DETALLAN A CONTINUACIÓN.

Además de las especificaciones técnicas enunciadas por lote y orden en el ANEXO I adjunto, deberán tenerse en cuenta las siguientes características técnicas respectivas a cada uno de los siguientes lotes y números de orden:

Lote 1 – Orden 1 - Código 055175.

- **Sistema de acceso óseo para cifoplastia** compuesto al menos por dos agujas guía y dos cánulas de trabajo de acceso óseo cuyas características deberán ser las mismas descritas para dichos componentes en el Kit de cifoplastia.

Lote 1 – Orden 2 – Código 055177.

- **Aplicadores introductores de cemento** que permita la introducción del cemento en el cuerpo vertebral de forma controlada por el cirujano, debiendo ir marcado de alguna forma los volúmenes que se van introduciendo.

Lote 1. Orden 3. Código 059658.

- **Mezclador de cemento.** Este mezclador deberá reunir las siguientes características:
 - El mezclador de cemento deberá ser de sistema cerrado para evitar la emisión de vapores tóxicos durante la preparación y manipulación del cemento en el caso de cementos acrílicos.
 - El sistema de mezclado debe disponer de todos los elementos necesarios para el aprovechamiento del cemento.

Lote 1. Orden 4. Código 065317.

El KIT DE CIFOPLASTIA deberá incluir todos los accesorios necesarios para la realización de la técnica, debiendo incluir al menos los siguientes:

- **Dos agujas de acceso pedicular** cuyos componentes no metálicos sean radiotransparentes que posibiliten visualizar el pedículo con la mayor nitidez posible para una correcta realización de la técnica.
- **Un sistema de acceso óseo** cuyos componentes no metálicos sean radiotransparentes que posibiliten visualizar el pedículo con la mayor nitidez posible para una correcta realización de la técnica y que estará compuesto al menos por los siguientes componentes:
 - **Dos agujas guía** de cualquier otro tipo que requiera la realización de la técnica mediante el procedimiento de dos pasos, cambiando la aguja de acceso pedicular por la cánula de trabajo de acceso óseo.
 - **Dos cánulas de trabajo** disponibles en distintos diámetros.
 - **Una broca** compatible con las distintas cánulas de trabajo de acceso óseo.
- **Dos sistemas de inflado de balones** con control de presión y volumen de hinchado.
- **Dos balones** por procedimiento. Dichos balones deben poder extraerse de forma completa después de la expansión del cuerpo vertebral, sin dejar ningún tipo de dispositivo dentro del citado cuerpo vertebral. Los balones deben permitir una presión de hinchado mínima de 400 psi.

En caso de rotura accidental de algún balón o deformación extrema del mismo que impida continuar con la técnica, se podrá solicitar a la casa comercial un balón adicional, si es preciso para la conclusión del procedimiento, sin coste adicional.

- **Seis aplicadores introductores de cemento** que deben permitir la introducción del cemento en el cuerpo vertebral de forma controlada por el cirujano, debiendo ir marcado de alguna forma los volúmenes que se van introduciendo.

Lote 1. Orden 5. Código I01801.

- **Cemento** en cantidad suficiente para el procedimiento a realizar.

4.- MUESTRAS:

Muestras: SI.

- o Nº de muestras mínimo: 2 unidades por cada número de orden.
- o Todas las muestras deberán especificar la empresa licitadora, el nº de lote, nº de orden y procedimiento correspondiente.
- o En caso de requerir un número mayor de muestras, el hospital podrá solicitar las muestras que considere necesarias para la correcta evaluación del expediente.
- o La entrega de muestras deberá realizarse en el Almacén General del Hospital indicando que se trata de muestras.
- o Plazo de entrega de muestras: durante el plazo de presentación de ofertas.
- o Se deberá adjuntar en la oferta técnica una copia del albarán sellado por el almacén general de la entrega de muestras.

5.- PLAZO DE ENTREGA, CONSTITUCIÓN DE DEPÓSITOS Y/O MATERIAL EN PRÉSTAMO

5.1 Plazo de entrega

Desde el envío del pedido por fax ó 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 los productos.

5.2 Depósitos

En caso de ser necesaria la constitución de depósitos, los proveedores adjudicatarios, deberán hacerlo para 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 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.

5.3 Material en préstamo

En caso fuera necesario la entrega de material en préstamo, ésta debe realizarse conforme a los siguientes requerimientos que garanticen la disposición de material en el hospital con la suficiente antelación para su procesamiento antes de la cirugía así como la correcta trazabilidad:

- El material será solicitado al adjudicatario por el médico o la persona en quien delegue mediante correo electrónico con copia a recepción de instrumental (materialprestamo.hulp@salud.madrid.org) y a la central de esterilización (centralesterilizacion.hulp@salud.madrid.org).
- Los viernes se solicitará el material para el lunes y martes de la semana siguiente.
- Los lunes se solicitará el material para miércoles, jueves y viernes de esa misma semana.
- La casa comercial deberá informar sobre la disponibilidad de ese material solicitado a quien lo haya solicitado vía mail.
- La casa comercial entregará el material quirúrgico en la central de esterilización (sótano del Hospital General) antes de las 12:00 horas de lunes a viernes, con una antelación mínima de 24-48 horas a la fecha de intervención.

Ante cualquier incidencia, la casa comercial lo notificará a recepción de material y a la central de esterilización vía mail, indicando el motivo del retraso y la hora aproximada de llegada del material.

- Los implantes se entregarán en recepción de implantes (planta -1 Bloque Quirúrgico).
- El instrumental será presentado en contenedores metálicos, en buenas condiciones de uso y provistos de filtros permanentes.
- Los contenedores deben tener embalaje protector, film retráctilado o embalaje de cartón.
- El peso no debe ser superior a 11 Kg.
- Se deberá aportar, en el momento de la entrega, documentación con firma o sello original, donde consignarán al menos los siguientes datos:
 - Nombre de la casa comercial.
 - Fecha de entrega.
 - Fecha de la intervención quirúrgica.
 - Profesional solicitante.
 - Quirófano destinatario.

- Teléfono de contacto del personal de la empresa que hace la entrega.
 - Albarán y número de contenedores que entrega.
 - Identificación correcta de cada caja con su número de orden.
-
- Todos los contenedores llevarán una etiqueta que identifique el servicio y paciente al que van destinados.
 - Todo el material entregado en préstamo vendrá relacionado en un documento anexo que se entregará a la enfermera de la central de esterilización para comprobar la exactitud de lo entregado.

6.- FORMACIÓN:

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

7.- OTROS

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

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: PEREZ-SANTAMARINA FELJOO RAFAEL FERNANDO
Fecha: 2023.10.15 20:18

ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad 24 meses	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	O55175	SISTEMA DE ACCESO ÓSEO PARA CIFOPLASTIA compuesto al menos por 2 agujas guía y 2 cánulas de trabajo de acceso óseo.	UN	205,82	170,10	120	24.698,52	20.412,00	21	4.286,52
	2	O55177	APLICADORES INTRODUCIDORES DE CEMENTO PARA CIFOPLASTIA.	UN	46,58	38,50	135	6.288,97	5.197,50	21	1.091,47
	3	O59658	MEZCLADOR DE CEMENTO PARA CIFOPLASTIA.	UN	76,23	63,00	80	6.098,40	5.040,00	21	1.058,40
	4	O65317	KIT CIFOPLASTIA CON TODOS LOS ACCESORIOS NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DE LA TÉCNICA compuesto al menos por: 2 agujas de acceso pedicular, 1 sistema de acceso óseo (compuesto al menos por 2 agujas guía, 2 cánulas de trabajo y 1 broca), 2 sistemas de inflado de balones, 2 balones y 6 aplicadores introductores de cemento.	UN	1.657,70	1.370,00	70	116.039,00	95.900,00	21	20.139,00
	5	I01801	CEMENTO QUIRÚRGICO RADIOPACO PARA CIFOPLASTIA.	UN	85,80	78,00	95	8.151,00	7.410,00	10	741,00
TOTAL LOTE 1								161.275,89	133.959,50		27.316,39

