

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original.

EXPEDIENTE: 2024-0-36

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO, PROTESIS TUMORAL A MEDIDA DE HEMIPELVIS IZQUIERDA Y PROTESIS TOTAL DE FEMUR IZQUIERDO PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de prótesis tumoral a medida de hemipelvis izquierda y prótesis total de fémur izquierdo, para el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Universitario 12 de Octubre.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El Expediente consta del siguiente lote:

LOTE 1: PROTESIS TUMORAL A MEDIDA DE HEMIPELVIS IZQUIERDA Y PROTESIS TOTAL DE FEMUR IZQUIERDO

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1		<p>SISTEMA DE RECONSTRUCCIÓN DE PELVIS</p> <ul style="list-style-type: none">• Sistema de reconstrucción de pelvis a Medida para grandes defectos óseos y/o discontinuidades.• Ha de permitir soluciones personalizadas de reconstrucción según necesidades de cada paciente.• Con opción de interacción directa entre el ingeniero que plantee la propuesta y el cirujano que la solicita y supervisa.• Ha de Incorporar reconstrucción de pelvis 3D y prótesis de prueba a medida en material esterilizable.• Con fijación tri-flange (3 ramas) con tornillos.• Con refuerzo adicional mediante vástago, cementado o no cementado de estructura de titanio trabecular en rama iliaca.• La superficie de la pelvis tiene que presentar recubrimiento de plata , salvo en zonas de fricción.• Zonas con estructura de metal trabecular para favorecer osteointegración.

Firmado por LUIS
RAFAEL RAMOS PASCUA
- DNI ***3844** el
día 15/03/2024 con
un certificado
emitido por SIA

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1		SISTEMA FEMUR TOTAL PARA GRANDES RESECCIONES Y TUMORES <ul style="list-style-type: none"> Soluciones a Medida con modularidad para reemplazos de fémur total. Con soluciones a patologías específicas del Fémur Distal, Fémur Proximal. Que permita opciones masivas de sustitución y conservadoras a nivel de cadera y rodilla. Con sustituciones diafisarias. Articulación de cadera con control directo de la versión, longitud y off-set, independientes del juego cabeza-cuello. Con conexión en la cadera mediante rueda dentada y con tornillo expansivo de seguridad. Articulación de rodilla semiconstreñida, con rotación controlada , sistema antiluxación y de constricción total con técnicas compatibles. Todos los componentes de reconstrucción del fémur tienen que presentar recubrimiento de plata, salvo en zonas de fricción. Control de la longitud en las distintas variantes de fémur distal, proximal o total de centímetro en centímetro.
	1	Sistema de reconstrucción de pelvis a medida fijación de 3 ramas
	2	Vástago de refuerzo a la rama iliaca
	3	Fémur proximal con orificios para sutura
	4	Tornillo de expansión de seguridad corto
	5	Tornillo de expansión de seguridad largo
	6	Conexión de la sustitución de fémur proximal con el resto del fémur
	7	Segmento de sustitución diafisaria de 100 a 150 mm

Firmado por LUIS
RAFAEL RAMOS PASCUA
- DNI ***3844** el
día 15/03/2024 con
un certificado
emitido por SIA

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1	8	Segmento de sustitución diafisaria de 50 a 60 mm
	9	Segmento de sustitución diafisaria de 30 a 40 mm
	10	Fémur distal

El adjudicatario, incluirá en su oferta sin coste adicional, los elementos de necesarios para la realización de la técnica, como planificación 3D con visión 360º en software además de propuesta de estudio convencional, e instrumental específico para la implantación.

El adjudicatario se comprometerá, ante una mejora tecnológica, durante toda la vigencia del contrato, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios sin que dicha modificación repercuta en el precio de la adjudicación

Si en el pliego de prescripciones técnicas se hiciera referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracteriza a los productos o servicios ofrecidos por un empresario determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados, se tendrán en cuenta por no ser posible hacer una descripción lo bastante precisa e inteligible del objeto del contrato y por tanto serán así o “equivalentes”, según el artículo 126.6 de la LCSP.

3. LEGISLACIÓN

Todos los productos sanitarios y sus accesorios, incluido el software cuando proceda, objeto del presente expediente de contratación deben reunir las condiciones para su puesta en el mercado, puesta en servicio y utilización establecidos en el RD 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.

*Quando la prestación del contrato implique acceso, aunque este sea accidental y/o ocasional, a datos personales, el adjudicatario deberá cumplir con las exigencias que imponga la normativa referente a protección de datos, seguridad de información, transparencia y procedimiento administrativo, y que resulte de aplicación, con especial atención a aquellos supuestos en los que se traten datos de categorías especiales como son los datos de salud. Al efecto, y con carácter meramente enunciativo se refiere de forma particular, el Reglamento General de Protección de Datos y la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y garantía de derechos digitales, en cuanto a los **contratos de encargo de tratamiento y las transferencias internacionales**, el Esquema Nacional de Seguridad y el Esquema Nacional de Interoperabilidad, **en relación a las medidas de seguridad aplicables** y finalmente, la localización de los datos cuando éstos corresponden a los usuarios del Sistema Nacional de Salud, de conformidad con el art 46 bis de la Ley 39/2015, del Procedimiento Administrativo Común.*

Firmado por LUIS
RAFAEL RAMOS PASCUA
- DNI ***3844** el
día 15/03/2024 con
un certificado
emitido por SIA

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de los requisitos marcados por la legislación vigente y normas técnicas de aplicación.

4. OTROS REQUISITOS

Los proveedores adjudicatarios deberán proporcionar para cada procedimiento, y previo aviso del Hospital, el material y la asistencia técnica necesaria, que hagan posible la correcta realización de las técnicas objeto del contrato.

ETIQUETADO DE LOS IMPLANTES

- El material vendrá etiquetado con uno de los siguientes estándares:
 - EAN-128, conteniendo DUN-14, caducidad y lote/serie (se admitirá en un único código o partido en dos) **
 - HIBC, conteniendo el identificador de fabricante y artículo, la caducidad y el lote/serie

** El código de barras EAN-128 en simbología GS1-128 deberá contener los datos de longitud fija (DUN14, fecha de caducidad AAMMDD) antes de los datos de longitud variable (lote, serie). En caso de concatenar varios datos de longitud variable en un mismo código de barras, dichos datos deberán simbolizar el separador GS1 de campos variables.

No se admitirá EAN13 como código de barras primario (identificación del artículo) acompañado de un secundario (lote y caducidad) en formato GS1-128.

En caso de incumplimiento de estos requerimientos en el etiquetado original del fabricante, se admitirán soluciones locales alternativas consistentes en un reetiquetado local antes de la entrega al hospital del producto, sin ocultar ningún dato de la etiqueta original del fabricante.

- El/los adjudicatarios facilitaran al Hospital un fichero formato electrónico con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC de todos los niveles de empaquetado, y unidades contenidas.
- Durante toda la duración del contrato el adjudicatario estará obligado a comunicar en el mismo soporte informático todas las modificaciones tanto de su catálogo como de la composición de las cajas, tanto respecto de nuevas referencias como de referencias pasadas a fuera de línea.
- Se facilitará al Hospital el detalle del contenido de las cajas, con la referencia de la caja y el detalle de los componentes con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC del nivel unitario, y unidades contenidas.

5. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste adicional para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los materiales objeto del contrato.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo de los materiales con el fin de reducir el riesgo de lesiones durante su uso.

6. PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades del **H120**, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que ofrezcan sus productos y/o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

6.1 NORMATIVA INTERNA MEDIOAMBIENTAL

- No se puede realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al **H120**.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

6.2 CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización y reciclado de los residuos.
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos. En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

6.3 BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse.
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas.

Madrid, a fecha de firma

EMILIO
DELGADO DIAZ -
DNI 0 [REDACTED]

Firmado digitalmente por
EMILIO DELGADO DIAZ -
[REDACTED]
Fecha: 2024.03.14
14:26:47 +01'00'

Fdo: Dr. Delgado Díaz
Médico Adjunto de C.O.T.

Fdo: Dr. Ramos Pascua
Jefe de Servicio de C.O.T.