



Este documento es copia del original firmado. Se han ocultado datos personales en aplicación de la normativa vigente.

Nº. EXPEDIENTE: NCI PAPC 2025-1-10 IMPLANTES DE NEUROCIRUGIA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO:

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de IMPLANTES DE NEUROCIRUGIA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE, para la correcta actividad quirúrgica y asistencial del Hospital Universitario de Getafe.

2.- CUADRO DE PRODUCTOS

Nº LOTE	Nº DE ORDEN	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD BIANUAL	UNIDAD DE MEDIDA	PRECIO SIN IVA	PRECIO CON IVA	IMPORTE SIN IVA	IVA	IMPORTE CON IVA
LOTE 1. FIJACIONES CRANEALES										
1	1	50180	Miniplaca craneal redonda para trepano de 12,5 x 0,5 mm como máximo.composición de titanio.	65	UNIDAD	36,80	40,4800	2.392,00	239,20	2.631,20
	2	50178	Miniplaca craneal cuadrada de 2x2 cm. sistema 1,6 mm y 0,5 mm perfil máximo. composición de titanio. 4 orificios.	3	UNIDAD	23,00	25,3000	69,00	6,90	75,90
	3	51718	Placa en doble "y" fijación cerebral de varios orificios. composición de titanio .	33	UNIDAD	23,00	25,3000	759,00	75,90	834,90
	4	48677	Tornillo fijación craneal de 1,6 mm de diámetro máximo de alto torque, autoperforante, cabeza cruz. Composición de titanio. Longitud 3 mm. Total adherencia que facilite unión del tornillo al atornillador y una buena fijación al hueso. Con sistema de presentación que facilite la manipulación por parte del instrumentista.	60	UNIDAD	9,20	10,1200	552,00	55,20	607,20

	5	61617	Tornillo fijación craneal de 1,6 mm de diámetro máximo de alto torque, autoperforante, cabeza cruz. Composición de titanio. Longitud 4 mm. Total adherencia que facilite unión del tornillo al atornillador y una buena fijación al hueso. Con sistema de presentación que facilite la manipulación por parte del instrumentista.	2.500	UNIDAD	10,93	12,0230	27.325,00	2.732,50	30.057,50
	6	61618	Tornillo fijación craneal de 1,6 mm de diámetro máximo de alto torque, autoperforante, cabeza cruz. Composición de titanio. Longitud 5 mm. Total adherencia que facilite unión del tornillo al atornillador y una buena fijación al hueso. Con sistema de presentación que facilite la manipulación por parte del instrumentista.	1.160	UNIDAD	10,93	12,0230	12.678,80	1.267,88	13.946,68
	7	56847	Placa recta extragrande de 4 orificios. Composición de titanio. Grosor máximo 0,6 mm.	24	UNIDAD	32,20	35,4200	772,80	77,28	850,08
	8	56848	Placa cuadrada. de 6 orificios. Grosor máximo 0,6 mm. Composición de titáneo.	8	UNIDAD	11,50	12,6500	92,00	9,20	101,20
	9	56849	Placa recta de 2 orificios. Composición de titáneo. Grosor máximo 0,6 mm.	1.100	UNIDAD	34,50	37,9500	37.950,00	3.795,00	41.745,00
<b>TOTAL LOTE 1:</b>								82.590,60	8.259,06	90.849,66
<b>LOTE 2. CEMENTO PARA CRANEOPLASTIA</b>										
2	10	30916	Cemento para craneoplastia. Solidificación lenta. Resina de metacrilato de metilo autocurable que consiste en dos juegos completos de: 1.- Componente polimérico en polvo contenido en una bolsa de papel de aluminio. 2.- Componente monomérico líquido contenido en una ampolla estéril, (volumen neto de 17 mililitros por unidad) dentro de un envase en lámina al vacío. 3.- Manguito de plástico y batea para la mezcla y aplicación del producto. tanto el polvo, el líquido como el envasado deben estar estéril. fácil de abrir.	9	KIT	227,70	250,4700	2.049,30	204,93	2.254,23
<b>TOTAL LOTE 2:</b>								2.049,30	204,93	2.254,23
<b>LOTE 3. VALVULAS DE HIDROCEFALIA PRESION FIJA</b>										

3	11	48694	Válvula de hidrocefalia tipo pudenz de diseño esférico. Fabricada totalmente en silicona de grado médico. Conectores integrados y ocluidores en ambos extremos. Posibilidad de tener anti-sifón o no. Tamaño adulto de 16 mm y tamaño infantil de 12 mm. Gama de tres presiones, baja, media y alta.	4	UNIDAD	448,50	493,3500	1.794,00	179,40	1.973,40
	12	42384	Válvula hidrocefálica modular de presión. Válvula de hidrocefalia bajo perfil plano. Conectores integrados y ocluidores en ambos extremos. Fabricada totalmente en silicona de grado médico. Válvula de diferencial de presión. Membrana. Sin elementos metálicos. Gama de tres presiones: baja, media y alta. adulto e infantil.	6	UNIDAD	506,00	556,6000	3.036,00	303,60	3.339,60
<b>TOTAL LOTE 3:</b>								4.830,00	483,00	5.313,00
<b>LOTE 4. CATETERES SUELTOS DE SISTEMAS VALVULARES</b>										
4	13	26178	Catéter peritoneal de una pieza, estéril, para derivación lcr, fabricado en silicona de grado médico. Que tenga línea de sulfato de bario en toda la longitud y dentro de la pared de silicona. Posibilidad de control de presión, baja, media y alta o sin control de presión. el extremo distal deberá estar cerrado y redondeado. medidas: longitud 120 cm. diámetro interno: 1 mm., diámetro externo: 2,2 mm. envase unitario estéril. Fácil de abrir.	34	UNIDAD	88,55	97,4050	3.010,70	301,07	3.311,77
	14	34320	Catéter ventricular, estéril, para derivación lcr tipo pudenz, fabricado en silicona de grado médico. Deberá tener una línea radiopaca de sulfato de bario, dentro de la pared de silicona, multiperforados en el extremo distal, con punta cónica, con estilete para la inserción. el extremo distal con o sin aletas. longitud de 18 cm. y un adaptador en ángulo recto, de plástico. Medidas: Diámetro interno: 1,4 mm. Diámetro externo: 2,7 mm y longitud: 14 cm. envase unitario estéril. Fácil de abrir.	34	UNIDAD	112,7	123,9700	3.831,80	383,18	4.214,98
<b>TOTAL LOTE 4:</b>								6.842,50	684,25	7.526,75
<b>LOTE 5. VALVULAS PROGRAMABLES DE HIDROCEFALIA</b>										

5	15	51946	Sistema integrado de válvula programable (con mas de 7 posiciones de programacion y posibilidad de cierre virtual de válvula) en línea para la derivación interna del lcr, tratamiento de la hidrocefalia. kit compuesto por: 1.- Válvula programable en línea con conectores de plástico integrados. 2.- Un introductor o adaptador cebador para la válvula. envasado estéril. Fácil de abrir.	27	KIT	1.190,00	1.309,0000	32.130,00	3.213,00	35.343,00
	16	31660	Sistema integrado de micro válvula programable(con mas de 7 posiciones de programacion y posibilidad de cierre virtual de válvula con reservorio, para la derivación interna del lcr, tratamiento de la hidrocefalia. compuesto por: 1.- Una micro válvula programable con reservorio. 2.- Un catéter ventricular de 14 cm de silicona con fiador de acero inoxidable. 3.- Un catéter distal de 120 cm de silicona. 4.- Un introductor o adaptador cebador para la válvula. 5.- Un adaptador en ángulo recto de plástico. 6.- Un conector recto de titanio. Envase estéril. Fácil de abrir.	74	KIT	1.495,00	1.644,5000	110.630,00	11.063,00	121.693,00
<b>TOTAL LOTE 5:</b>								142.760,00	14.276,00	157.036,00
<b>LOTE 6. VALVULA LUMBO-PERITONEAL H-V</b>										
6	17	49116	Válvula lumbar horizontal-vertical con agujeros de sutura, válvula de entrada, válvula de salida y marca de código de color que se ajuste a los cambios en la postura, manteniendo la presión en los niveles apropiados dependiendo de la posición de pie o tumbado. Cuando la válvula se encuentre horizontal con el sistema de muelle sobre la salida de "bola en cono" controlará el límite de presión baja. Cuando la válvula esté vertical, el mecanismo anterior que se combine con el sistema "gravitacional" para controlar el rango de presión alta. Diferentes tamaños, niños y adultos y diferentes presiones.	5	KIT	1.150,00	1.265,0000	5.750,00	575,00	6.325,00

<b>TOTAL LOTE 6:</b>								5.750,00	575,00	6.325,00
<b>LOTE 7. SISTEMA ADHESIVO SELLANTE DE FUGAS LCR</b>										
7	18	53053	Sellante duramadre para aplicación en cirugía craneal. Medidas 50x50 mm. Sellador que evita las fugas de líquido céfalo-raquídeo. Parche autoadhesivo quirúrgico sintético, multicapa y reabsorbible. Que no requiera preparación previa, listo para ser usado proporcionando un sellado y adherencia inmediatas, transparente, que alcance un grosor máximo inferior a 0,5 mm incluso después de hincharse en contacto con líquidos. Envase unitario. Estéril  El adjudicatario de este lote deberá suministrar sin cargo para el hospital los aplicadores para el sellado de la duramadre necesarios.	150	UNIDAD	260,00	286,0000	39.000,00	3.900,00	42.900,00
<b>TOTAL LOTE 7:</b>								39.000,00	3.900,00	42.900,00
<b>LOTE 8. INJERTOS CILINDRICOS</b>										
8	19	58129	Sustituto óseo en cilindro 14 mm. Injerto de hueso esponjoso natural deshidratado por solventes, desantigenizado y esterilizado por rayos gamma. Contiene colágeno-mineral (oh-apatita). Totalmente biológico. elevada resistencia mecánica: 20 mpa. libre de antiígenos. No debe contener ningún aditivo. osteoconductor que se osteointegra totalmente con inactivación de virus y priones, exento de cualquier elemento celular, en un periodo aprox de 4-6 meses. Con alta capacidad de carga. Estéril.	16	UNIDAD	391,00	430,1000	6.256,00	625,60	6.881,60
	20	51230	Sustituto óseo en cilindro 12 mm. Injerto de hueso esponjoso natural deshidratado por solventes, desantigenizado y esterilizado por rayos gamma. Contiene colágeno-mineral (oh-apatita). Totalmente biológico. elevada resistencia mecánica: 20 mpa. Libre de antiígenos. No debe contener ningún aditivo. osteoconductor que se osteointegra totalmente con inactivación de virus y priones, exento de cualquier elemento celular, en un periodo aprox de 4-6 meses. Con alta capacidad de carga. estéril.	16	UNIDAD	391,00	430,1000	6.256,00	625,60	6.881,60

	21	62466	Sustituto ose, hueso esponjoso natural deshidratado y estéril, cilindrico para injerto. 20mm de longitud x 14 mm de diámetro.Indicado para artrodesis vertebral mediante la técnica de cloward. Biológico heterólogo, de origen animal. Resistencia mecánica 20 mpa. El injerto deberá ser osteoconductor. Debe osteointegrarse completamente por colonización por los osteoblastos, debe convertirse en tejido óseo vital y revascularizado. Tiempo medio de integración de 4-6 meses. Libre de antígenos (mediante tratamiento oxidativo o enzimático). Debe mantener las propiedades bio-mecánicas del hueso natural.	5	UNIDAD	391,00	430,1000	1.955,00	195,50	2.150,50
	22	72530	Sustituto óseo en cilindro 16 mm. Injerto de hueso esponjoso natural deshidratado por solventes, desantigenizado y esterilizado por rayos gamma. Contiene colágeno-mineral (oh-apatita). Totalmente biológico. Elevada resistencia mecánica: 20 mpa. libre de antígenos. No debe contener ningún aditivo. osteoconductor que se osteointegra totalmente con inactivación de virus y priones, exento de cualquier elemento celular, en un periodo aprox de 4-6 meses. Con alta capacidad de carga. estéril.	3	UNIDAD	391,00	430,1000	1.173,00	117,30	1.290,30
<b>TOTAL LOTE 8:</b>								15.640,00	1.564,00	17.204,00
<b>LOTE 9. VALVULAS DE HIFDROCEFALIA CON ANTISIFON</b>										
9	23	30409	Válvula programable antisifón. Válvula pequeña con catéter peritoneal integrado de 47 mm de longitud, catéter peritoneal 120 cm de longitud. La válvula deberá incorporar un sistema de presión de bola y cono en serie con un mecanismo normalmente cerrado para el control del efecto sifónico.	5	UNIDAD	1.506,50	1.657,1500	7.532,50	753,25	8.285,75
	24	33122	Catéter ventricular para válvula antisifón. El catéter ventricular estará impregnado en bario y constará de clip en ángulo recto y estilete de acero inoxidable. Longitud de aprox. 23 cm con marcas cada 5 cm desde el extremo proximal.	12	UNIDAD	110,40	121,4400	1.324,80	132,48	1.457,28
<b>TOTAL LOTE 9:</b>								8.857,30	885,73	9.743,03
<b>LOTE 10. CATETER VENTRICULAR CON ANTIBIOTICO</b>										

10	25	51947	Catéter ventricular para derivación de lcr mediante conexión a válvula fabricado en silicona de grado medico e impregnado en antibióticos ( rifampicina y clindamicina) -diámetro interno 1,4 mm , diámetro externo 2,7 mm. -diametro interno 1,0 mm , diametro externo 2,2 mm.	5	UNIDAD	246,67	271,3370	1.233,35	123,34	1.356,69
<b>TOTAL LOTE 10:</b>								1.233,35	123,34	1.356,69
<b>LOTE 11. IMPLANTE EXPANSIBLE PARA CORPECTOMÍA</b>										
11	26	57022	Implante expansible para corpectomía. - prótesis expansible de cuerpo vertebral. Es una prótesis de cuerpo vertebral para la estabilización de la columna cervical y dorsal alta, con mecanismo de regulación, radiotransparente de polieterecetonona, con diferentes alturas, el implante debe ser expansible una vez colocado "in situ".	5	UNIDAD	949,90	1.044,8900	4.749,50	474,95	5.224,45
	27	57023	Grapa de bloqueo para evitar micromovimientos.	5	UNIDAD	157,00	172,7000	785,00	78,50	863,50
	28	57024	Placa aleación de titanio diferentes longitudes, de bajo perfil	36	UNIDAD	374,00	411,4000	13.464,00	1.346,40	14.810,40
	29	57025	Tornillo cervical diferentes diámetros y longitudes	100	UNIDAD	64,00	70,4000	6.400,00	640,00	7.040,00
<b>TOTAL LOTE 11:</b>								25.398,50	2.539,85	27.938,35
<b>LOTE 12. PRÓTESIS DISCO</b>										
12	30	57016	Disco cervical artificial. -Disco cervical artificial para reproducir la estructura anatómica y el desempeño biomecánico de un disco natural, incorpora un núcleo artificial, para permitir la compresión axial, un anillo de fibra de polietileno tejida para lograr un rango de movimiento controlado de los seis grados de libertad y 2 platillos de titanio con resaltes para fijación e integración ósea. Gama de tres tamaños: 5.25 a8.75mm.	3	UNIDAD	2.100,00	2.310,0000	6.300,00	630,00	6.930,00

TOTAL LOTE 12:								6.300,00	630,00	6.930,00
LOTE 13. SISTEMA DE RECONSTRUCCION CRANEO FACIAL PERSONALIZADO										
13	31	66032	Sistema de reconstruccion craneal de mallas de titanio preformado para abordajes neuroquirugicos estandar: bifrontal,frontotemporoparietal derecho e izquierdo. -0,6 mm de grosor, rigidos aunque modelables para adaptarse al contorno individual de cada paciente. -con sistema de tornillos de 1,5 mm y destornillador	4	KIT	3.465,00	3.811,5000	13.860,00	1.386,00	15.246,00
TOTAL LOTE 13								13.860,00	1.386,00	15.246,00
TOTAL EXPEDIENTE								355.111,55	35.511,16	390.622,71

### **3. OTRAS ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

1.-Se admitirán todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia

2.-Deberán presentar oferta a todos los códigos incluidos en el lote, si consideran que la técnica que ofertan no precisa alguno de los artículos deberán indicar “NO SE PRECISA” en los modelos de ofertas económica y técnica. En caso de que la oferta precise algún componente adicional de cualquier tipo deberán incluirlo en los modelos de oferta económica (Anexo I.1) con sus correspondiente precio y cantidad estimada, Deberán tener en cuenta que todo lo necesario para la radiofrecuencia en el tratamiento del dolor que no haya sido incorporado en la oferta económica deberá ser suministrado a precio “0”. En todo caso el importe total ofertado, no podrá sobrepasar el importe de licitación del expediente. Así mismo todos estos componentes adicionales deberán incluirse en la oferta técnica Anexo IV(en la cual no podrán figurar datos económicos).

2.-Todos los artículos ofertados deberán estar homologados y reunir las autorizaciones necesarias para su comercialización en España.

3.- Todos los artículos ofertados deberán disponer de marcado CE de producto sanitario, excepto cuando por sus características no proceda, en cuyo caso deberán documentarlo en su oferta

4.- Todos los artículos ofertados deberán estar exentos de látex.

5.- Documentación en castellano

6.- Declaración de biocompatibilidad de los productos ofertados o certificado razonando la no necesidad de esta compatibilidad

### **4. ENTREGA DE LOS PRODUCTOS**

1.Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.



2.-ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de caducidad

## **6. MUESTRAS**

No es preciso aportar inicialmente muestras. El proveedor deberá aportar la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) y se deberá indicar en ellos el número de orden y de lote al que pertenecen del expediente. Si el servicio lo requiere por ser considerada ésta insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta. Si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación que deberán ser entregadas en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro. Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen, así como el número de lote al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe en horario de 8.30 a 13.30 horas.

CONFORME:

Getafe,

EL ADJUDICATARIO

LA DIRECTORA GERENTE