

EXPEDIENTE: 2025000002

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de PROTESIS DE CADERA BIPOLAR CEMENTADA para el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología, para cubrir las necesidades del Hospital.

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
1	1	PROTESIS DE CADERA BIPOLAR CEMENTADA
	2	VASTAGO CrCoMo o ACERO INOXIDABLE
	3	CUPULA
		CABEZA

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

Vástago de prótesis cementada para el tratamiento de las fracturas intracapsulares de fémur que puede ser de aleación de CrCoMo con acabado de superficie mate o de acero inoxidable con acabado de superficie lisa.

Especificaciones para ambos vástagos:

- 2 angulaciones cérvico-diafisarias.
- Tamaños: al menos 7 tallas progresivas en función de la anatomía femoral.
- Punta distal del vástago biselada con menor diámetro para implantación atraumática.
- Cuello con cono tipo "Morse", de 12/14 mm de diámetro, para encaje de las distintas cabezas protésicas femorales.

Ambos sistemas deben incorporar:

Sistema de cúpula bipolar, que es un conjunto de implantes con acabado externo realizado en aleación de CrCoMo e inserto interior en polietileno.

- Tallas: En diámetros de 39 mm a 65 mm, con incrementos de 1 mm.
- Componente de polietileno de alta densidad UHMWPE interno, para cabezas de 24 mm, 28mm y de 32 mm, en consonancia con el diámetro externo de la cúpula, de 5 mm de espesor.
- Inserto interno de polietileno pre ensamblado y acople del anillo retentivo definitivo de forma intraoperatoria.

Instrumental:

El adjudicatario, **cederá el material y la instrumentación** específica necesaria para garantizar la implantación de las prótesis, poniéndola a disposición del Hospital, sin que suponga un incremento del coste adicional, durante la vigencia del contrato.



ANEXO:

1. Se aportará el correspondiente y obligado marcado CE de cada artículo o declaración de conformidad.
2. Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso.
3. Aquellos productos que lo requieran, deberán incluir el certificado de exención de látex.
4. 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.
5. Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: **NO**.
En caso de ser necesarias se solicitarían con posterioridad.
6. 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.
7. 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.
8. Si procede, relación de equipos a ceder y sus fungibles vinculados (que no estén incluidos en esta licitación), junto con su valoración económica.
9. Si procede, los adjudicatarios impartirán cursos de formación. Se realizarán dentro del primer mes desde la firma del contrato y de forma permanente, durante la ejecución del mismo.
10. Cada casa comercial adjudataria de este Procedimiento deberá tener DEPOSITADO en el Hospital el sistema/montaje/kit, ... adjudicado por si se requiere su utilización por necesidades de urgencia.
11. Los proveedores adjudicatarios deberán constituir los depósitos que el Centro estime necesarios para la realización de su actividad quirúrgica. El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejara constancia de las referencias que lo integran y que contará con el visto bueno de quirófano y del proveedor. Obligatoriedad de revisar caducidades.
12. La reposición del material debe realizarse en las 24 horas al de su petición.
13. Si el sistema/montaje/kit,ofertado no es igual en cuanto a sus componentes, pero si es equivalente, deberán JUSTIFICARLO.
14. Cada adjudicatario pondrá a disposición del Hospital, sin cargo añadido y durante la vigencia del contrato, el instrumental necesario para la implantación de dicho material.
15. Deberán presentar documentación de evidencia científica alta, estudios (como informes de casos y series de casos), opinión de expertos)

Fdo. DR. B. DE LA TORRE ESCUREDO
JEFE SERVICIO CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA

Fdo. DR. E. ARACIL SANUS
SUBDIRECTOR MÉDICO ÁREA QUIRÚRGICA

 Hospital Universitario Ramón y Cajal SERVICIO DE SUMINISTROS SUMC	ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	ANEXO 25
---	--	----------

P.A. 2025000002

LOTE	N.O.	ARTICULO	UNIDAD MEDIDA	CANTIDAD ESTIMADA (12 meses)	PRECIO UNIDAD MEDIDA (IVA no ncluido)	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA %	TOTAL IVA	IMPORTE TOTAL (IVA incluido)
------	------	----------	------------------	------------------------------------	---	----------------	---------------	-----------	---------------------------------

PROTESIS DE CADERA BIPOLAR CEMENTADA

1	1	VASTAGO CrCoMo o ACERO INOXIDABLE	UN	165	364,00	60.060,00	10	6.006,00	66.066,00
	2	CUPULA	UN	165	175,00	28.875,00	10	2.887,50	31.762,50
	3	CABEZA	UN	165	133,00	21.945,00	10	2.194,50	24.139,50
				TOTAL LOTE 1:		110.880,00	10	11.088,00	121.968,00

** La oferta de los licitadores no podrá superar el precio máximo del lote, ni los precios máximos unitarios de cada número de orden.

