

Nº. EXPEDIENTE: CEM PAPC 2025-1-20 SUMINISTRO DE CEMENTOS QUIRURGICOS Y SISTEMA DE MEZCLADO DE CEMENTOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición **DE CEMENTOS QUIRÚRGICOS Y SISTEMA DE MECLADO DE CEMENTOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE**, con la puesta a disposición de una pistola de utilización indispensable y conjunta para el uso del material del lote 4, durante la vigencia del contrato.

2.- CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

2.1 CUADRO DE PRODCUTOS

Nº de Lote	Nº de Orden	Código	Descripción	Cantidad	Precios SIN IVA	Precio CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORT E IVA	IMPORTE TOTAL
1	1	33294	Cemento de fraguado rápido sin antibiotico	30	39,00	42,9000	1.170,00	117,00	1.287,00
	2	27205	Cemento de fraguado rápido con gentamicina	870	50,24	55,2640	43.708,80	4.370,88	48.079,68
	Total lote 1						44.878,80	4.487,88	49.366,68
2	3	49791	Cemento de alta viscosidad especial con doble antibiotico (gentamicina y vancomicina)	30	185,00	203,5000	5.550,00	555,00	6.105,00
3	4	74186	Cemento de alta viscosidad especial con doble antibiotico (gentamicina y clindamicina)	20	185,00	203,5000	3.700,00	370,00	4.070,00
4	5	55259	Cemento de fraguado rápido para utilización con pistola sin antibiotico	30	110,70	121,7700	3.321,00	332,10	3.653,10
	6	55260	Cemento de fraguado rápido para utilización con pistola con gentamicina	30	118,45	130,2950	3.553,50	355,35	3.908,85
	Total lote 4						6.874,50	687,45	7.561,95
5	7	55261	Sistema mezclador de cemento	300	32,00	38,7200	9.600,00	2.016,00	11.616,00
TOTAL EXPEDIENTE							70.603,30	8.116,33	78.719,63

2.2 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

1.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y CUADRO DE PRODUCTOS

LOTE 1: CEMENTOS DE FRAGUADO RÁPIDO (ALTA VISCOSIDAD)

Lotes de cemento para utilización habitual en artroplastias primarias y de revisión (rodilla, cadera y hombro).

Sistema de cementación que debe incluir cementos de fraguado rápido (alta viscosidad) para su utilización de forma intraoperatoria.

Cemento quirúrgico formado por polímeros de metacrilato, en al menos 2 opciones: sin antibiótico y con antibiótico (que deberá ser gentamicina). Deberá tener un marcador radio-opaco biocompatible en su composición.

Orden 1. CEMENTO DE FRAGUADO RÁPIDO SIN ANTIBIÓTICO:

Debe venir en 2 fases estériles (polvos + fase líquida) para su mezcla intraoperatoria. Presentación mínima de 40 gramos. Tiempo mezcla menor de 1 minuto. Tiempo de fraguado de 8 minutos (+/-2 minutos).

Orden 2. CEMENTO DE FRAGUADO RÁPIDO CON GENTAMICINA:

La mezcla incluirá gentamicina como antibiótico, sin que su adición suponga alteraciones en el tiempo de fraguado o resistencia final del cemento.

Debe venir en 2 fases estériles (polvos + fase líquida) para su mezcla intraoperatoria. Presentación mínima de 40 gramos.

Tiempo mezcla menor de 1 minuto. Tiempo de fraguado de 8 minutos (+/-2 minutos).

LOTE 2: Orden 3. CEMENTOS DE ALTA VISCOSIDAD ESPECIAL CON DOBLE ANTIBIÓTICO (GENTAMICINA + VANCOMICINA)

Cemento quirúrgico formado por polímero de metacrilato, que tenga como aditivo gentamicina y vancomicina para utilización en casos especiales de infección establecida o profilaxis específica. Deberá tener un marcador radio-opaco biocompatible en su composición.

La adición de 2 antibióticos NO debe producir ningún tipo de alteración ni cambio en los tiempos de fraguado ni en sus propiedades mecánicas.

Debe venir en 2 fases estériles (polvos + fase líquida) para su mezcla intraoperatoria. Presentación mínima de 40 gramos.

Tiempo mezcla menor de 1 minuto. Tiempo de fraguado de 12 minutos (+/-2 minutos).

LOTE 3: Orden 4. CEMENTO DE ALTA VISCOSIDAD ESPECIAL CON DOBLE ANTIBIÓTICO (GENTAMICINA + CLINDAMICINA)

Cemento quirúrgico formado por polímero de metacrilato, que tenga como aditivo gentamicina y clindamicina para utilización en casos especiales de infección establecida o profilaxis específica. Deberá tener un marcador radiopaco biocompatible en su composición.

La adición de 2 antibióticos NO debe producir ningún tipo de alteración ni cambio en los tiempos de fraguado ni en sus propiedades mecánicas.

Debe venir en 2 fases estériles (polvos + fase líquida) para su mezcla intraoperatoria.

Presentación mínima de 40 gramos.

Tiempo mezclado menor de 1 minuto. Tiempo de fraguado de 12 minutos (+/-2 minutos).

LOTE 4: CEMENTOS DE FRAGUADO RÁPIDO PARA UTILIZACIÓN CON PISTOLA

Sistema de cementación que debe incluir tanto cementos de fraguado rápido (alta viscosidad) como sistema de mezclado en pistola compatible para su aplicación de forma intraoperatoria.

Cemento quirúrgico formado por polímero de metacrilato, en al menos 2 opciones: sin antibiótico y con antibiótico (que deberá ser gentamicina). Deberá tener un marcador radio-opaco biocompatible en su composición.

Jeringa precargada que permita su aplicación en pistola de forma cómoda. Aportará una pistola para la aplicación del cemento, pero además el cemento se mezclará directamente en la jeringa que se aplicará directamente a la pistola. La jeringa deberá permitir la mezcla de las 2 fases de forma directa dentro del recipiente sin contacto con el exterior, para evitar la inhalación de vapores tóxicos.

Orden 5: CEMENTO DE FRAGUADO RÁPIDO PARA UTILIZACIÓN CON PISTOLA SIN ANTIBIÓTICO

Debe venir en 2 fases estériles (polvos + fase líquida) para su mezcla intraoperatoria.

Presentación mínima de 70 gramos.

La longitud de la punta aplicadora del sistema deberá tener al menos 18 cm de longitud.

Tiempo mezclado menor de 1 minuto. Tiempo de fraguado de 8 minutos (+/-2 minutos).

Orden 6: CEMENTO DE FRAGUADO RÁPIDO PARA UTILIZACIÓN CON PISTOLA CON GENTAMICINA

Debe venir en 2 fases estériles (polvos + fase líquida) para su mezcla intraoperatoria. La mezcla incluirá gentamicina como antibiótico, sin que su adición suponga alteraciones en el tiempo de fraguado o resistencia final del cemento.

Presentación mínima de 70 gramos.

La longitud de la punta aplicadora del sistema deberá tener al menos 18 cm de longitud.

Tiempo mezclado menor de 1 minuto. Tiempo de fraguado de 8 minutos (+/-2 minutos).

LOTE 5: Orden 7 SISTEMA MEZCLADOR DE CEMENTO

Sistema mezclador de cemento para realizar la mezcla del cemento de forma intraoperatoria.

Deberá venir de forma estéril

Debe ser un vaso mezclador que permita realizar la mezcla tanto de forma manual como para realizar la mezcla con o sin vacío.

Incluirá una paleta ergonómica adaptada al vaso mezclador que permita aprovechar el máximo de la mezcla de cemento

3. OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:

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.-Los productos presentados deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo al Real Decreto 192/2023 de 21 de Marzo del 2023 y el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del consejo sobre los productos sanitarios de 5 de abril de 2017. Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

2.- Deberán tener marcado CE de producto sanitario

3.- Deberán estar exentos de látex

4.- Los productos del lote 1 al 4 deben ser biocompatibles.

4.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS FUNGIBLES O DE CONSUMO

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 esterilización.
- Fecha de caducidad.
- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” o similar.

3.-Los implantes deberán ir acompañados de una tarjeta de implantación por triplicado conforme al Art. 33 del RD 1591/2009, de 16 de Octubre, en los casos que proceda.

5.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA

-En el precio de los productos se deberá incluir:

- El propio producto.
- La puesta a disposición del instrumental requerido.
- El transporte en su parte proporcional.

5.- MUESTRAS (NO)

No es preciso aportar inicialmente muestras. 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, su no presentación implicará la no validez de la oferta.

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 de lunes a viernes.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

Getafe,
EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: QUINTELA GONZALEZ MARIA ZITA
Fecha: 2025.02.19 14:03

FECHA Y FIRMA