

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 acceder al original.

**EXPEDIENTE: 2025-0-030 (A/SUM-027925/2025)**



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO PARA “ADQUISICIÓN DE IMPLANTES Y FUNGIBLE PARA LA REALIZACIÓN, MEDIANTE CIRUGÍA ROBÓTICA, DE ARTROPLASTIA TOTAL Y PARCIAL DE RODILLA Y GESTIÓN DEL DEPÓSITO DE IMPLANTES”.

**PRIMERA. - DEFINICIÓN DEL OBJETO**

Las prescripciones técnicas que, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al Ordenamiento Jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2017/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, han de regir la contratación y ejecución del contrato administrativo cuyo objeto es la adquisición de Implantes y fungible para la realización, mediante cirugía robótica, de artroplastia total y parcial de rodilla y gestión del depósito de implantes, y la cesión del equipamiento necesario para la realización de dicha cirugía para el Hospital Universitario Infanta Leonor.

**División en Lotes:** NO

**Número y denominación de los Lotes:** UNO y ÚNICO

<b>LOTE ÚNICO</b>	
<b>Nº ORDEN</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
1.1	COMPONENTE TIBIAL PARA ARTROPLASTIA TOTAL
1.2	COMPONENTE FEMORAL PARA ARTROPLASTIA TOTAL
1.3	INSERTO DE POLIETILENO PARA ARTROPLASTIA TOTAL
1.4	COMPONENTE TIBIAL PARA ARTROPLASTIA PARCIAL
1.5	COMPONENTE FEMORAL PARA ARTROPLASTIA PARCIAL
1.6	INSERTO DE POLIETILENO PARA ARTROPLASTIA PARCIAL
1.7	FUNGIBLE ARTROPLASTIA RODILLA
1.8	GESTIÓN DE DEPÓSITO

**SEGUNDA. -PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial, deberá entenderse como orientativo para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho equipo

Los productos descritos en el presente contrato deben cumplir las siguientes características técnicas mínimas:

### **Orden 1.1: COMPONENTE TIBIAL PARA ARTROPLASTIA TOTAL**

- Base tibial con plataforma giratoria o fija, sin cemento o con cemento, provisto de un vástago intramedular cónico hueco.
- Superficie superior plana y pulida recubiertas de poros y provista de un orificio central continuo con el vástago medular cónico y hueco para alojar la punta cónica del inserto tibial con plataforma giratoria o fija.
- Sistema total de rodilla con compatibilidad entre implantes primarios y de revisión tanto en plataforma fija como rotatoria.
- Con opción fija, rotatoria, cruzado respetado (CR), medial estabilizado (MS) o cruzado sacrificado (PS) con opción cementada y no cementada.
- 10 tallas tibiales.
- El inserto lo elige siempre el componente femoral garantizando así la máxima congruencia articular y con opción de uso de +/-2 tallas entre fémur y tibia.
- Producto sanitario clase: IIb

### **Orden 1.2: COMPONENTE FEMORAL PARA ARTROPLASTIA TOTAL**

- Sistema total de rodilla con compatibilidad entre implantes primarios y de revisión tanto en plataforma fija como rotatoria.
- Con opción fija, rotatoria, cruzado respetado (CR), medial estabilizado (MS) o cruzado sacrificado (PS) con opción cementada y no cementada.
- 14 tallas femorales con opción de componentes más estrechos adaptados a la anatomía del paciente.
- El inserto lo elige siempre el componente femoral garantizando así la máxima congruencia articular y con opción de uso de +/-2 tallas entre fémur y tibia.
- Con diseño femoral de radio gradual para maximizar la estabilidad en todo el rango de movimiento.
- Diseño del surco troclear adaptado para cada talla y con efecto embudo para la acomodación más natural de la patela.
- Patela anatómica y oval medializadas
- Producto sanitario clase: IIb

### **Orden 1.3: INSERTO DE POLIETILENO PARA ARTROPLASTIA TOTAL**

- El inserto lo elige siempre el componente femoral garantizando así la máxima congruencia articular y con opción de uso de +/-2 tallas entre fémur y tibia.
- Incremento de inserto de 1mm en 1mm para la mayor adaptación al paciente.
- Opción fija o móvil (CR, MS, PS).
- Producto sanitario clase: IIb.

**Orden 1.4: COMPONENTE TIBIAL PARA ARTROPLASTIA PARCIAL**

- Sistema unicompartimental de rodilla cementado de plataforma fija.
- 6 tallas de tibia con lateralidad tibial.
- Composición: cromocobalto
- Compatibilidad total de uso entre talla femoral y tibial.
- Producto sanitario clase: IIb

**Orden 1.5: COMPONENTE FEMORAL PARA ARTROPLASTIA PARCIAL**

- Sistema unicompartimental de rodilla cementado de plataforma fija, medial y lateral.
- 6 tallas de fémur con lateralidad femoral.
- Composición: cromocobalto.
- Compatibilidad total de uso entre talla femoral y tibial.

**Orden 1.6: INSERTO DE POLIETILENO PARA ARTROPLASTIA PARCIAL**

- 5 tallas de polietileno para cada talla tibial con aumento de 1mm de 1mm.
- Polietileno de peso molecular ultra alto.
- Con incrementos de grosores de polietilenos de 1mm en 1mm en los grosores pequeños.
- Producto sanitario clase: IIb

**Orden 1.7: FUNGIBLE ARTROPLASTIA RODILLA**

- Deberá suministrarse todo el material fungible necesario para el correcto funcionamiento del sistema de cirugía robótica.

**Orden 1.8: GESTIÓN DE DEPÓSITO**

- Se deberán constituir depósitos de 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.
- El material en depósito es propiedad del adjudicatario, si bien el Hospital tiene responsabilidad sobre su custodia. El adjudicatario realizará un recuento del depósito con la periodicidad que se establezca de común acuerdo con el Hospital. sin que los recuentos supongan perjuicios o retrasos en la actividad ordinaria del mismo.
- 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 VºBº de la supervisora de Quirófano, Jefe de suministros y del Proveedor.
- Tras la implantación del material en el paciente, el Servicio de Suministros 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.

## **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LA EQUIPACIÓN A PONER A DISPOSICIÓN PARA LA UTILIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS OBJETO DEL CONTRATO:**

Para la correcta utilización de los productos objeto del contrato, es necesario que la empresa adjudicataria ponga a disposición del Hospital, durante la vigencia del contrato, el siguiente equipo para la realización de la cirugía robótica, siendo el mantenimiento del mismo por su cuenta, así como las posibles sustituciones en caso de averías irreparables del mismo, y deberá cumplir los siguientes requisitos mínimos:

- a) Sistema robótico indicado para su uso con implantes de rodilla con las siguientes características:
1. Diseño ergonómico, versátil, ligero que permita la movilidad entre quirófanos.
  2. Compatible con soluciones digitales para la planificación prequirúrgica preoperatoria del caso mediante plantillas digitales y que permita un flujo de trabajo quirúrgico predefinido que incluya los siguientes pasos:
    - Comprobación y Configuración del sistema.
    - Creación, selección y personalización de perfiles quirúrgicos.
    - Adquisición intraoperatoria de los puntos de referencia óseos, sin necesidad de estudio TAC previo.
    - Exploración quirúrgica, alineación de la extremidad, laxitud y amplitud de la rodilla, en todo el rango de movimiento, que permita rastrear los componentes del sistema y los huesos del paciente para llevar a cabo las mediciones cinemáticas que ayuden al cirujano a la evaluación de espacios y la anatomía de la rodilla del paciente.
    - Planificación quirúrgica intraoperatoria en tiempo real de la posición de los componentes, tamaño del implante y la definición de ajustes óseos en una única pantalla interactiva.
    - Resecciones óseas con un sistema de corte directo con sierra sin necesidad de guías de corte, asistido por el brazo robótico que garantice el plano de corte planificado para cada resección y que mantenga la hoja de la sierra quirúrgica dentro del plano definido impidiendo su funcionamiento si la hoja se encuentra fuera del plano de corte definido, ajustándose en tiempo real a cualquier variación de posición y movimiento permitiendo al cirujano el control de la movilidad y profundidad del corte según el procedimiento quirúrgico elegido, con posibilidad de variar el orden si fuera necesario.
    - Alineación final y evaluación de espacios, permitiendo al cirujano la replanificación y ajustes óseos si fuera necesario.
    - Deberá disponer de puertos de comunicación para facilitar la conexión a la red para la transferencia de datos y puerto USB de tipo A para la exportación de

informes de casos, además debe incluir un conector equipotencial de conexión a tierra entre el sistema y el conector equipotencial del hospital.

3. Software de registro y planificación en tiempo real, sin necesidad de estudio radiológico previo, que incorpore sistema de visualización del estado de funcionamiento de los componentes del sistema que facilite la creación de perfiles de usuario y quirúrgicos personalizados, configurables y editables desde la pantalla de inicio. Compatible y flexible con cualquier abordaje / protocolo quirúrgico y que permita realizar cualquier filosofía de alineamiento. Debe incorporar sistema de seguridad que impidan su funcionamiento y parada del sistema si se produce la pérdida de conexión/lectura de los sensores con indicación acústica y visual. Los equipos deberán completarse con los accesorios, dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación que precisen para su funcionamiento.
4. Bandeja de Instrumental reutilizable y cesta de esterilización, con los dispositivos de fijación de los sensores de movimiento para el brazo robótico, la pieza de mano, tensor de ligamentos y dispositivos de anclaje para el posicionamiento de los sensores óseos.
5. Material desechable, como sensores específicos de posicionamiento y seguimiento para fémur, tibia, brazo robótico, pieza de mano y puntero de registro totalmente hidrófobos, fundas estériles para estación satélite y el brazo robótico, sierra estéril y pines bi-corticales para inserción ósea y disponibles en diferentes longitudes para adaptarse al uso femoral o tibial y a las variaciones en la anatomía o el IMC del paciente.

Se debe de prestar mantenimiento integral y asistencia técnica especializada para resolver cualquier incidencia técnica durante la ejecución del contrato para garantizar las condiciones de funcionamiento óptimo del equipo que incluirá la realización de mantenimientos preventivos, predictivos, modificativos, correctivos, sustitutivos y técnico-legales de todo el sistema.

Con el fin de garantizar las condiciones del servicio de los equipos suministrados y puestos a disposición, se realizarán como mínimo las actualizaciones que obligue el fabricante y que recomiende para la mejora del sistema o que sean necesarios para la prestación del servicio. Estas actualizaciones serán tanto de carácter tecnológico (de equipos y aparatos) como de los sistemas informáticos (hardware y software asociados al sistema) en sus funciones clínicas, técnicas y de seguridad.

#### b) Formación:

El adjudicatario deberá ofrecer formación certificada en el uso y manejo de la tecnología del equipo en cesión al personal implicado en el objeto del contrato, con una antelación suficiente antes del primer uso en el quirófano y previo al suministro e instalación del robot, coordinados por el Jefe de Servicio de Ortopedia y Traumatología o persona en quien delegue.

Esta formación será continua y estará abierta a la incorporación de nuevos profesionales sanitarios implicados en el objeto del contrato. Si fuese necesario aportación bibliográfica esta se realizará sin coste añadido para este Hospital.

Se deberá presentar un Plan de Formación de certificación, acreditación y acompañamiento que recoja los anteriores extremos.

c) Actualizaciones e Innovaciones:

El adjudicatario se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.

Se realizarán como mínimo, las actualizaciones que obligue el fabricante y que recomiende para la mejora del sistema o que sean necesarios para la prestación del robot. Estas actualizaciones serán tanto de carácter tecnológico (equipo) como de sistemas informáticos (hardware software asociados al sistema), en sus funciones clínicas, técnicas y de seguridad.

Se incluirá sin cargo, el suministro de software y actualizaciones del equipo durante toda la vida útil del robot y, en todo caso, durante todo el periodo objeto del contrato. También, las actualizaciones operativas de software, así como la funcionalidad del software para la cirugía unicompartmental.

d) Otros requisitos de obligado cumplimiento:

Las imágenes que genere el robot se integrarán en el sistema PACS del Hospital para garantizar su disponibilidad. Esta integración se hará mediante formato DICOM o cualquier otro formato de imagen compatible. Los informes que genere se integrarán también en los sistemas de información del hospital y en el visor de historia clínica. Se establecerá, en coordinación con el Servicio de Informática del Hospital, una política de copias de seguridad de los datos que se generen e indicará la necesidad anual de almacenamiento para dimensionar los sistemas.

Se facilitará a este Hospital toda la información ambiental necesaria, incluida la Ficha de Seguridad, de cada uno de los materiales suministrados (reactivos, controles, calibradores, etc.). Especialmente se facilitará la información en cuanto a la toxicidad y peligrosidad de los materiales para su correcto desecho, mediante fichas técnicas acreditadas y hojas de seguridad.

La instalación del equipo correrá a cargo del adjudicatario, siendo por su cuenta el mantenimiento del mismo, así como las sustituciones por averías irreparables.

El equipo se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.



La empresa adjudicataria deberá formalizar la cesión del equipamiento suministrado en el Servicio de Suministros mediante la cumplimentación de un contrato de cesión según modelo que se le facilitará con anterioridad a la puesta en funcionamiento.

Cualquier cambio o sustitución de equipo/s cedido/s precisa la autorización de la retirada del existente y la cumplimentación de un nuevo contrato de cesión para el nuevo equipo que se vaya a instalar.

La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos suministrados por el adjudicatario se realizará en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación serán por cuenta del adjudicatario, incluso la adecuación de instalaciones u obras necesarias para el correcto funcionamiento del equipo. Estos trabajos se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, entregando el adjudicatario una memoria de instalación con toda la información relevante (planos, esquemas, cálculos, etc.) a la firma del contrato.

El adjudicatario incluirá en su oferta un plan de mantenimiento preventivo, predictivo, modificativo, correctivo, sustitutivo y técnico legal del equipamiento suministrado, corriendo a su cargo la ejecución del mismo sin coste para este Hospital.

De igual forma, se actualizará sin cargo el software del equipo e implantará las medidas de seguridad recomendadas por el fabricante, entre otras.

El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico en caso de avería será de 24 horas. El adjudicatario deberá hacerse cargo del mantenimiento correctivo de los equipos y sistemas de información sin coste para este Hospital. Deberán disponer de un sistema de soporte telefónico de lunes a viernes que asegure una atención inmediata. Además, deberán disponer, cuando sea preciso, de soporte de presencia *in situ* de lunes a viernes. Si una avería supone la imposibilidad de informar resultados durante más de 24 horas, el adjudicatario deberá proponer una alternativa validada por los facultativos del Servicio de Anatomía Patológica que podría incluir la sustitución de los equipos, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de dicha sustitución.

Una vez resuelto el contrato, el adjudicatario asume el compromiso de mantener en el servicio de Quirófano el equipamiento cedido, en tanto en cuanto no haya una nueva adjudicación del objeto del contrato. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos que se pudieran originar.

El adjudicatario se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital



Todos los productos sanitarios suministrados deberán cumplir con la legislación vigente.

### **TERCERA. -ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS NÚMEROS DE ORDEN:**

- Tendrán que cumplir con la legislación española y comunitaria vigente. Siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.
- Los productos tendrán su correspondiente Marcado CE, Declaración de Conformidad y la certificación del Organismo Notificador, si procede, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.

### **CUARTA. - PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE**

Dentro de las actividades de este centro sanitario, 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.

Conforme al artículo 12 de la ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid, el adjudicatario adquirirá los siguientes compromisos ambientales:

#### **a) 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.
- 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.

**b) 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.

**c) 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.

CONFORME  
EL ADJUDICATARIO

Madrid, a día de la fecha,  
POR LA ADMINISTRACIÓN,  
LA DIRECTORA GERENTE  
(P.D.F. Resolución de 9 de julio de 2025)  
EL DIRECTOR MÉDICO

Firmado digitalmente por: ROLDAN RODRIGUEZ\_MARIN ANTONIO JESUS  
Fecha: 2025.07.17 09:12

Fdo.:

Fdo.: Antonio Jesús Roldán Rodríguez-Marín.

**ANEXO I.-DESGLOSE DE LA LICITACIÓN**

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	IMPORTE UNITARIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
UNO Y ÚNICO	1.1	COMPONENTE TIBIAL PARA ARTROPLASTIA TOTAL	95	1.068,72	101.528,40	10%	10.152,84	111.681,24
	1.2	COMPONENTE FEMORAL PARA ARTROPLASTIA TOTAL	95	1.374,05	130.534,75	10%	13.053,48	143.588,23
	1.3	INSERTO DE POLIETILENO PARA ARTROPLASTIA TOTAL	95	610,69	58.015,55	10%	5.801,56	63.817,11
	1.4	COMPONENTE TIBIAL PARA ARTROPLASTIA PARCIAL	175	1.068,72	187.026,00	10%	18.702,60	205.728,60
	1.5	COMPONENTE FEMORAL PARA ARTROPLASTIA PARCIAL	175	1.374,05	240.458,75	10%	24.045,88	264.504,63
	1.6	INSERTO DE POLIETILENO PARA ARTROPLASTIA PARCIAL	175	610,69	106.870,75	10%	10.687,08	117.557,83
	1.7	FUNGIBLE ARTROPLASTIA RODILLA	270	802,50	216.675,00	21%	45.501,75	262.176,75
	1.8	GESTIÓN DE DEPÓSITO			521,10	21%	109,43	630,53
<b>TOTAL</b>					<b>1.041.630,30</b>		<b>128.054,62</b>	<b>1.169.684,92</b>