

Este documento se ha obtenido directamente
del original que contenía las firmas auténticas y
se han ocultado los datos personales protegidos
y los códigos que permitían acceder al original

P.A. HCCR 3/2026-SU

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO
ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA EL SUMINISTRO DE PRÓTESIS DE CADERA
CON DESTINO AL HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA**

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente documento es establecer los requerimientos técnicos básicos para la contratación del suministro del material de implantes de prótesis de cadera para el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología, por un periodo de seis meses con posibilidad de prórroga de doce meses, de los artículos que se relacionan a continuación, con las características técnicas y por las cantidades siguientes:

LOTE	ORDEN	DESCRIPCIÓN COMPONENTES	CANTIDAD	PRECIO S/IVA	PRECIO C/IVA
1. PROTESIS DE CADERA CEMENTADA	1	VÁSTAGO CEMENTADO	5	351,90	387,09
	2	CABEZA FEMORAL METÁLICA	10	164,00	180,40
	3	COTILO CEMENTADO	5	142,60	156,86
2. PRÓTESIS DE CADERA NO CEMENTADA CON RECUBRIMIENTO DE HIDROXIAPATITA	4	VÁSTAGO NO CEMENTADO	45	740,00	814,00
	5	CABEZA FEMORAL METÁLICA	25	165,00	181,50
	6	CABEZA FEMORAL CERÁMICA	12	338,00	371,80
	7	COTILO NO CEMENTADO	45	525,00	577,50
	8	INSERTO POLIETILENO	35	200,00	220,00
	9	TORNILLOS PARA FIJACIÓN	30	0,00	0,00
3. PRÓTESIS DE CADERA NO CEMENTADA CON OPCIÓN DE COLLAR	10	VÁSTAGO NO CEMENTADO	36	640,00	704,00
	11	CABEZA FEMORAL METÁLICA	20	128,00	140,80
	12	CABEZA FEMORAL CERÁMICA	18	333,00	366,30
	13	COTILO NO CEMENTADO	36	454,00	499,40
	14	INSERTO POLIETILENO	35	190,00	209,00
	15	TORNILLOS PARA FIJACIÓN	20	0,00	0,00
4. SISTEMA DE CEMENTACIÓN AL VACÍO	16	SISTEMA DE CEMENTACIÓN AL VACÍO	20	150,00	165,00

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.

Los artículos ofertados, **dividido en 4 lotes**, deberán cumplir las siguientes características técnicas mínimas o similares:

LOTE 1 PRÓTESIS DE CADERA CEMENTADA: Compuesto por los componentes 1, 2 y 3 (la adjudicación de este lote será conjunta)

▪ Componente 1 - Vástago cementado:

- Vástago recto de sección rectangular con superficie pulida para su cementación
- Angulo cervicodiafisario CCD de 135º con opciones de offset lateralizado para coxa varas de CCD 127º
- Diferentes tallas de vástago (al menos 12 tallas para todas las versiones de offset)
- Vástago contara con marcas de profundización
- El implante llevara incorporado un centralizador distal
- Cono morscher estándar 12/14 para adaptar cabezas cerámicas y metálicas de diferentes tamaños con cuello adelgazado para maximizar el rango de movimiento
- Disponibilidad de un instrumental específico en caso de realizar abordaje anterior
- Sistema de vástago que permita con la misma instrumentación y técnica quirúrgica la implantación de vástagos tanto cementados como No cementados

▪ Componente 2 - Cabeza femoral metálica:

- Material cerámico compuesto por crco con baja tasa de desgaste y alta resistencia
- Diámetros de 28 (al menos 3 longitudes), 32 – 36 mm (al menos 4 longitudes)

▪ Componente 3 - Cotilo cementado:

- Insertos fabricados en UHMWPE altamente entrecruzado sin esterato cálcico para proporcionar alta resistencia al desgaste y a la oxidación y que proporcione las mejores condiciones tribológicas y de resistencia mecánica para alcanzar unas tasas de desgaste mínimas
- Implante con geometría hemisférica con desviación polar

- La superficie externa con grandes ranuras circunferenciales y radiales para el del cemento
- Interior articular para cabezas de 28 – 32 y 36 mm
- El sistema acetabular contara con al menos 12 tamaños (42-64mm)
- Posibilidad de disponer de implantes neutros 0º, y con ceja antiluxante de 10º y 20º
- Posibilidad de disponer de implantes cementado retentivos

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital durante el tiempo de vigencia del contrato, un equipo completo de motor quirúrgico en perfectas condiciones de uso para la realización de las intervenciones que impliquen la colocación de las prótesis.

Dicho equipo deberá constar de los siguientes elementos:

- Pieza de perforación modular con todos los aditamentos disponibles para todo tipo de anclaje de instrumental (instrumental, brocas, elementos de la prótesis, etc.)
- El motor deberá ser eléctrico, dotado de consola de motor, cables de red y conexión de motor.
- Disponibilidad de varios tipos de sierra, longitud, grosor, etc.

LOTE 2 PRÓTESIS DE CADERA NO CEMENTADA CON RECUBRIMIENTO DE HIDROXIAPATITA: Compuesto por los componentes 4, 5, 6, 7 ,8 Y 9 (la adjudicación de este lote será conjunta)

▪ **Componente 4 - Vástago no cementado:**

- Angulo cervicodiafisario CCD de 135º con opciones de offset lateralizado para coxa varas de CCD 127º
- Diferentes tallas de vástago (al menos 12 tallas para todas las versiones de offset)
- Vástago con ranuras horizontales y verticales para proporcionar estabilidad rotacional

- Cono morscher estándar 12/14 para adaptar cabezas cerámicas y metálicas de diferentes tamaños con cuello adelgazado para maximizar el rango de movimiento
 - Disponibilidad de un instrumental específico en caso de realizar abordaje anterior
 - Sistema de vástago que permita con la misma instrumentación y técnica quirúrgica la implantación de vástagos tanto cementados como No cementados
-
- **Componente 5 - Cabeza femoral metálica:**
 - Material cerámico compuesto por crco con baja tasa de desgaste y alta resistencia
 - Diámetros de 28 (al menos 3 longitudes), 32 – 36 mm (al menos 4 longitudes)

 - **Componente 6 - Cabeza femoral cerámica:**
 - Material cerámico compuesto por alumina y zirconio con baja tasa de desgaste y alta resistencia
 - Diámetros de 28 (al menos 3 longitudes), 32 – 36 y 40 mm (al menos 4 longitudes)

 - **Componente 7 - Cotilo no cementado:**
 - Cotilo no cementado con titanio trabecular.
 - Implante con geometría hemisférica con desviación polar con 1.8 mm de sobredimensionado y 1 mm de aplanamiento polar y con posibilidad de agujeros para su atornillado si fuera preciso
 - Implante acetabular con posibilidad de implantar insertos de polietileno, insertos cerámicos y metálicos en todos sus diámetros
 - El sistema acetabular contara con al menos 14 tamaños (44-70mm)
 - Posibilidad de insertos para doble movilidad en todos sus tamaños
 - Posibilidad de atornillar el implante con tornillos de 6.5 mm
 - Posibilidad de tapón polar

 - **Componente 8 - Inserto polietileno:**

- Insertos de polietilenos de diámetros 28-32-36 y 40 mm
- Insertos fabricados en UHMWPE altamente entrecruzado con vitamina E para proporcionar alta resistencia al desgaste y a la oxidación y que proporcione las mejores condiciones tribológicas y de resistencia mecánica para alcanzar unas tasas de desgaste mínimas.
- Posibilidad de disponer de implantes neutros 0º, y con ceja antiluxante de 10º y 20º
- Insertos polietilenos disponibles para cabezas de 28 – 32 – 36 y 40 mm

▪ **Componente 9 – Tornillos para fijación**

- Tornillos para fijación acetabular de 6.5 mm de diámetro y de al menos 8 longitudes (20 – 60 mm)

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital durante el tiempo de vigencia del contrato, un equipo completo de motor quirúrgico en perfectas condiciones de uso para la realización de las intervenciones que impliquen la colocación de las prótesis.

Dicho equipo deberá constar de los siguientes elementos:

- Pieza de perforación modular con todos los aditamentos disponibles para todo tipo de anclaje de instrumental (instrumental, brocas, elementos de la prótesis, etc.)
- El motor deberá ser eléctrico, dotado de consola de motor, cables de red y conexión de motor.
- Disponibilidad de varios tipos de sierra, longitud, grosor, etc.

LOTE 3 PRÓTESIS DE CADERA NO CEMENTADA CON OPCIÓN DE COLLAR: Compuesto por los componentes 10,11, 12, 13,14 y 15 (la adjudicación de este lote será conjunta)

▪ **Componente 10 - Vástago no cementado:**

- Opción de al menos 4 cuellos
- En aleación de titanio
- Cono morse para encaje de los distintos tipos de cabeza
- Opción de vástago displásico
- Al menos 10 tallas para cuello estándar y lateralizado

▪ **Componente 11 - Cabeza femoral metálica:**

- Cabeza femoral metálica: Cromo-cobalto.
- Distintos diámetros: 22-28-32-36
- Con encaje tipo cono morse.
- Con varias posibilidades de aumento de longitud del cuello en consonancia con el diámetro

▪ **Componente 12 - Cabeza femoral cerámica:**

- Cabeza femoral cerámica: Biolox delta.
- Distintos diámetros: 28-32-36
- Con encaje tipo cono morse.
- Con al menos 3 posibilidades de aumento de longitud del cuello en consonancia con el diámetro.

▪ **Componente 13 - Cotilo no cementado:**

- Sistema de copa acetabular totalmente hemisférico de titanio para encaje a presión.
- Macro textura externa diseñada para favorecer la estabilidad primaria y aumentar el área de contacto implante-hueso.
- Superficie externa con dos opciones de rugosidad, estándar y altamente rugosa (elevado coeficiente de fricción) para aquellas anatomías que presenten una menor densidad ósea.

- Diámetros desde 38mm hasta al menos 68mm.
- Con opción de multiorificios (mínimo 3) para aumentar la fijación mediante tornillos.

▪ **Componente 14 - Inserto polietileno:**

- Para los distintos diámetros exteriores en versión neutra y con sobreelevación antiluxante en un sector del inserto.
- Con diámetro interno para cabezas de diámetro 22, 28, 32, 36 ., en consonancia con el diámetro externo.
- Con dispositivos específicos que eviten la rotación sobre la cúpula metálica.

Componente 15 – Tornillos para fijación

- Tornillos para fijación acetabular de 6.5 mm de diámetro y de al menos 8 longitudes (20 – 60 mm)

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital durante el tiempo de vigencia del contrato, un equipo completo de motor quirúrgico en perfectas condiciones de uso para la realización de las intervenciones que impliquen la colocación de las prótesis.

Dicho equipo deberá constar de los siguientes elementos:

- Pieza de perforación modular con todos los aditamentos disponibles para todo tipo de anclaje de instrumental (instrumental, brocas, elementos de la prótesis, etc.)
- El motor deberá ser eléctrico, dotado de consola de motor, cables de red y conexión de motor.
- Disponibilidad de varios tipos de sierra, longitud, grosor, etc.

LOTE 4 SISTEMA DE CEMENTACIÓN AL VACÍO: Compuesto por el componente 16

▪ **Componente 16 – Sistema de cementación al vacío:**

- Cemento óseo precargado (73 g aprox. de PoliMetilMetAcrilato (PMMA) en polvo y 40 ml aprox. de MetilMetAcrilato (MMA) líquido) con gentamicina en sistema cerrado y estéril con mezclado al vacío.
- El fungible que contiene el cemento debe ser desechable y estéril.
- Cánula de aplicación larga y corta.
- Tubo de vacío con filtro de carbón activo.
- Presurizador femoral proximal.
- Presurizador de rodilla.
- Boquilla para aplicación laminar del cemento.
- El sistema de mezclado permite la mezcla del cemento tanto al vacío como sin aplicar vacío.

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital durante el tiempo de vigencia del contrato, el instrumental completo y/o sistemas de vacío apropiados que garantice el mezclado del cemento al vacío.

3.- REQUERIMIENTOS TÉCNICOS DE LOS PRODUCTOS OBJETO DE LICITACIÓN.

CONDICIONES DE LAS PROPOSICIONES.

3.1.- Si alguna de las características técnicas indicadas determina una marca o modelo exclusivo, dicha indicación deberá entenderse como equivalente.

3.2.- Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos de legalidad y de autorización de comercialización establecidos en la normativa nacional y comunitaria.

3.3.- Las empresas adjudicatarias de cada lote, proporcionarán, sin cargo alguno, el instrumental, equipamiento y/o material adicional que resulte preciso para la adecuada implantación.

3.4. – Las empresas podrán ofertar a uno, varios o la totalidad de los lotes.

Serán excluidas aquellas proposiciones técnicas que no incluyan la totalidad de los productos o componentes definidos en cada lote.

3.5.- Sistema de revisión compatible. Todos los modelos ofertados deberán contar con un sistema de revisión compatible.

3.6. – Las empresas ofertarán, y en caso de resultar adjudicatarias, facilitarán, sin cargo alguno, los tornillos o elementos equivalentes que resulten preciso para el implante.

3.7.- Documentación técnica:

- Relación de productos ofertados en cada uno de los lotes en que se organiza el expediente.
- Ficha técnica y descripción técnica de los productos ofertados, así como cualquier otra información que, en su caso, resulte precisa, para acreditar el cumplimiento de los requerimientos técnicos establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.
- Declaración de Marcado de Conformidad CE de los productos sanitarios ofertados.
- Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Asimismo, deberán acreditar estar en posesión del certificado acreditativo del marcado CE, otorgado por un Organismo Notificado.

4.- CONDICIONES GENERALES

4.1.- Condiciones generales de ejecución del suministro

El suministro se efectuará en el horario y lugar establecido por el Hospital Central de la Cruz Roja.

4.2.- Constitución de consigna

El Hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento, si lo consideran, para establecer una consigna de forma consensuada, siendo el Hospital el responsable de su custodia. Se permitirá al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica.

El material depositado vendrá acompañado de su correspondiente albarán valorado, uno por cada artículo, figurando como mínimo, la referencia, cantidad, número de lote, número de serie y fecha de caducidad.

Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

Ante la comunicación del material implantado, su reposición no podrá demorarse más de 48 horas. Dicha reposición irá acompañada del correspondiente albarán valorado, donde figurará el número de pedido que repone y que figura en la petición del centro, la referencia, el número de historia clínica del paciente a quien corresponde la reposición, así como el número de serie y de lote, y la fecha de caducidad.

4.3.- Plazo de entrega/reposición

El plazo de entrega/reposición de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de 48 horas a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados como urgentes por el Hospital, serán suministrados en las 24 horas siguientes a la recepción del pedido.

A la finalización de este contrato y/o de los contratos derivados del mismo, y previo acuerdo con el Hospital, los depósitos no consumidos serán retirados por el adjudicatario sin coste para el Hospital.

4.4.- Reposición por anomalía y defectos en el dispositivo

Caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada, debiendo comunicar al Servicio de Suministros la causa y motivo de dicha sustitución.

4.5.- Equipamiento

El adjudicatario suministrará en régimen de cesión el aparataje, equipamiento y materiales necesarios para la realización del implante que se adjudique, asimismo se hará cargo de actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de cambio o mejora de tecnología, sin coste adicional para el Hospital.

Las empresas adjudicatarias deberán aportar con la cesión del equipamiento el manual de instrucciones en castellano incorporando la siguiente documentación relativa al mismo:

- Descripción técnica del equipo y mantenimiento.
- Manual de uso e instrucciones.

- Información sobre los instrumentos o accesorios adecuados para ser utilizados con el producto.
- Año de fabricación del equipo ofertado, condición de “nuevo” y vida útil.
- Precauciones.
- Descripción en caso de disponer de algún tipo de elemento acumulador de energía (baterías/pilas), identificación del fabricante, referencias ...
- Normas de obligado cumplimiento a los que esté sometido el equipamiento en cuanto a la seguridad y protección en el trabajo.
- Aportación de manuales completos de usuarios y técnicos en castellano.

Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en el plazo y bajo los términos que concrete con el Hospital. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital. Los gastos de cualquier naturaleza que pudieran ocasionarse serán por cuenta del proveedor. En caso de incumplimiento de esta condición podrá ser incautada la fianza definitiva.

4.6. – Servicio Técnico

El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento técnico, tanto preventivo como correctivo, de los equipos durante todo el periodo de vigencia del contrato, que incluirá todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos etc., que sean necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos, así como la asistencia técnica inmediata ante reparaciones de las averías que se produzcan.

El adjudicatario se comprometerá a que su Servicio Técnico atenderá las consultas telefónicas sobre averías de los equipos o programas informáticos, en un tiempo máximo de 30 minutos, desde el momento que la Unidad lo requiera, resolviéndolas preferiblemente, mediante acceso remoto vía internet, por teléfono, correo electrónico etc., o si fuera necesario, desplazándose al Hospital en un tiempo máximo de 4 horas si los responsables del servicio de Traumatología consideran que es urgente, o de 24 horas si dichos responsables no la consideran urgente, contados a partir del momento de la comunicación por parte del servicio de Traumatología.

El adjudicatario presentará en su oferta para su valoración un Plan de asistencia técnica personalizado, con los requerimientos técnicos mínimos descritos, los tiempos y días que cubre de respuesta tanto telefónica como de presencia física y los medios disponibles para su soporte técnico.

Si la avería no se resuelve completamente en 2 días, se procederá, en caso de determinarlo así el Hospital, al cambio de equipamiento y/o adoptar medidas que no interrumpan la actividad normal del servicio de Traumatología.

4.7. – Formación

Será por cuenta del adjudicatario el entrenamiento y adiestramiento del personal técnico y facultativo mediante cursos formativos de adecuada duración y que cubran todo el personal implicado, así como el suministro de material técnico necesario.

Para ello el adjudicatario deberá disponer de un especialista que apoye al personal del servicio de Traumatología en la puesta en marcha de técnicas, configuración de los sistemas hasta que el manejo y funcionamiento de los mismos sea fluido sin su apoyo.

Se valorará el Plan de formación inicial y su continuidad en el tiempo.

LA DIRECTORA DE GESTIÓN

Firmado digitalmente por: MAS CEBRIAN M ESTRELLA
Fecha: 2026 01 20 13 07

Fdo.: Estrella Mas Cebrián