

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 25-043

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Primera.- Objeto. El objeto del presente expediente de contratación consiste en el Suministro integral de un sistema para artroplastia de cadera con cesión de sistema de planificación y/o navegación/robotización quirúrgica para el servicio de traumatología del Hospital Universitario de Fuenlabrada, conforme se detalla a continuación:

Nº LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Cant. Est. 12 meses	Precio unitario IVA EXCL.	Importe total estimado Iva Excl.	Importe total lote Iva Excl.
1	1	CABEZA BIPOLAR PARA PRÓTESIS PARCIAL Fabricada en aleación de Acero inoxidable o Cr-Co y Polietileno de alto peso molecular. Tamaños de cabeza variable (Rango Mínimo 41-60 mm.). Componentes de prueba.	50	300	15.000,00	
	2	VÁSTAGO FEMORAL CEMENTADO Componente femoral con cono tipo Morse 12-14. Fabricado en aleación de Acero inoxidable o Cr-Co Lisa, sin collar. Disponible en diferentes tamaños, mínimo 9 tallas Disponible cuello estándar y offset alto (HO)	50	400	20.000,00	
	3	VÁSTAGO FEMORAL NO CEMENTADO Anclaje metafisario. Fabricado en aleación de Ti. Recubrimiento doble completo de poro e hidroxiapatita. Disponible con y sin collar para todas las modalidades. Elementos estabilizadores axiales y rotacionales. Cono Morse 12-14. Disponible en diferentes tamaños, mínimo 12 para todas las versiones Disponibilidad implantes con offset estándar, offset extendido y coxa vara	110	850	93.500,00	
	4	CABEZAS FEMORALES CERÁMICAS Esféricas, cono Morse 12-14. Fabricada en material cerámico. Disponible en diferentes diámetros (28-32-36-40 mm). Disponible en diferentes longitudes de cuello, al menos 3	110	300	33.000,00	
	5	CABEZAS FEMORALES METÁLICAS Esféricas, cono Morse 12-14. Fabricada en Cr/Co. Disponible en diferentes diámetros (Al menos 4) Disponible en diferentes longitudes de cuello, al menos 4 para cada diámetro de cabeza. Compatibles con nº de orden 1	50	150	7.500,00	
	6	COTILO NO CEMENTADO - INSERTOS <u>Cúpula metálica:</u> Hemiesférica press-fit, fabricada en aleación de Titanio. Superficie rugosa de material metálico poroso con o sin recubrimiento cerámico (hidroxiapatita). Anclaje cónico de los insertos. Disponibilidad en diferentes tamaños (42-68 COMO MINIMO). Posibilidad de fijación adicional con tornillos de aleación de Ti. El cotilo será compatible con insertos de polietileno de ultraalto peso molecular en todas sus variantes, insertos cerámicos, insertos constreñidos e insertos para doble movilidad	120	810	97.200,00	

Nº LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Cant. Est. 12 meses	Precio unitario IVA EXCL.	Importe total estimado Iva Excl.	Importe total lote Iva Excl.
	7	Insertos polietileno de ultraalto peso molecular. Disponibles para diferentes diámetros de cabeza. Disponibles insertos neutros, con ceja y angulados	120	314	37.680,00	
	8	TORNILLOS Fabricados en aleación de Ti para la fijación adicional de cúpulas acetabulares metálicas. Disponibles en diferentes longitudes	140	0	0	
	9	CONSUMIBLES ROBOTICA. Se incluirán todos los consumibles necesarios para la realización de una cirugía robotizada	20	550	11.000,00	
TOTAL IMPORTE DE LICITACIÓN.....314.880,00						

IMPORTANTE:

- SERÁ CONDICIÓN INDISPENSABLE APORTAR BIBLIOGRAFIA ESPECIFICA RESPECTO A RESULTADOS A LARGO PLAZO DE LOS IMPLANTES QUE SE PRESENTAN A CONCURSO
- SERÁ CONDICIÓN INDISPENSABLE TAMBIÉN APORTAR SISTEMA DE PLANTILLAS DIGITALIZADAS DE LOS MODELOS OFERTADOS, ASÍ COMO EL SOFTWARE NECESARIO Y REGISTRADO, PARA SU UTILIZACIÓN EN EL ENTORNO INFORMÁTICO DE NUESTRO CENTRO (PACS GE)
- DISPONIBILIDAD DE SISTEMA DE NAVEGACION Y ROBOTIZACION QUIRURGICAS PARA LA COLOCACION DE LOS IMPLANTES MEDIANTE CESION DURANTE LA DURACION DEL CONCURSO. APORTARA PROYECTO DE FORMACION ESPECIFICA EN NAVEGACION Y ROBOTICA PARA ARTROPLASTIA DE CADERA
- EL ADJUDICATARIO APORTARÁ, APARTE DEL INSTRUMENTAL ESPECÍFICO PARA LA COLOCACION DE LOS IMPLANTES PARA ARTROPLASTIA DE CADERA, INCLUIDOS IMPLANTES DE PRUEBA, UN JUEGO COMPLETO DE SEPARADORES ESPECIFICOS PARA CIRUGIA MEDIANTE ABORDAJE ANTERIOR.

NORMATIVA GENERAL PARA TODOS LOS ADJUDICATARIOS

- El/los adjudicatarios aportarán todo el cemento que sea necesario para la implantación.
- Los licitadores deberán ajustar sus ofertas de los números de orden referentes a las prótesis, a una propuesta técnica en la que, corriendo todos los gastos por su cuenta, se describa la solución tecnológica ofertada, bien entendido que, en relación con el criterio de valoración de adjudicación "calidad técnica", se valorarán preferentemente las soluciones tecnológicas que permitan la mejor realización de la implantación del dispositivo objeto en parte del presente contrato.
- El/los adjudicatarios aportarán el instrumental, así como los accesorios y/o componentes precisos para las intervenciones, que serán repuestos en caso necesario, debidamente colocados en Cajas Gráficas herméticas esterilizables que faciliten su utilización e identificación.
- Los implantes deberán venir, igualmente, colocados y clasificados de forma que facilite su implantación.
- Es obligatorio que el Hospital tenga disponible cuando sea necesario el instrumental preciso así como los implantes, cuya dotación será fijada entre la empresa ADJUDICATARIA DEL CONCURSO y EL HOSPITAL.
- El adjudicatario deberá poner a disposición del Hospital, en régimen de cesión de uso sin coste adicional, el sistema de navegación/robotización quirúrgica, incluyendo instalación, puesta en funcionamiento, mantenimiento preventivo y correctivo, actualizaciones, soporte técnico durante la actividad quirúrgica, formación inicial y continuada, y retirada al finalizar el contrato, garantizando en todo momento su operatividad
- Todos los productos objeto de este contrato deberán cumplir con la normativa en vigor durante toda la vigencia del contrato y, en cualquier caso, con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios así como con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

En cuanto a la señalización en el envase de los productos habrá de aplicarse las normativas europeas EN 980:2003 y EN 980:2008.

- **CAMBIOS DE REFERENCIA:** Si durante la vigencia del contrato se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y funcionalidad del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios, previa solicitud a la Unidad de contratación y autorización del responsable del contrato.

Segunda.- Alcance de las características técnicas. Las empresas licitadoras deberán ofertar el material que constituye el objeto de este expediente de contratación, tomando como referencia las características técnicas que se describen en la cláusula primera.

Los licitadores deberán ajustar sus ofertas de los números de orden referentes a los implantes, a una propuesta técnica en la que, corriendo todos los gastos por su cuenta, se describa la solución tecnológica ofertada.

Tercera.- Sólo se admitirá un precio por Código de Producto, es decir todas las medidas del mismo producto, deben valorarse al mismo precio.

Cuarta.- Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de los lotes, según modelo de Anexo II del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Aquellas proposiciones en las el importe ofertado del lote, sin IVA, sea superior al importe de licitación del lote, sin IVA, especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.

Asimismo, serán excluidas las proposiciones económicas presentadas a lotes con varios componentes, que no oferten a la totalidad de los mismos, a excepción de que no sea ese componente necesario en ninguno de las posibles intervenciones, por ser la composición ofertada, con un diseño distinto,

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

Quinta.- Protección del Medio Ambiente. Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- 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 al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- 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 no renovables.
- 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.

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, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- 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.

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, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

Sexta.- Incorporación al contrato. El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Séptima.- Consideraciones sociales. Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, y contacto físico en el lugar de trabajo, y donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

CONFORME EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Fuenlabrada, a la fecha de la firma

CALZADA EXPOSITO
VICENTE -

Firmado digitalmente por
CALZADA EXPOSITO VICENTE -
Fecha: 2026.05.05 11:16:05 +02'00'

Fdo.: Vicente Calzada Expósito

Jefe del Servicio de Cirugía Ortopédica y
Traumatología