

2020-0-22

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES, PARA EL SUMINISTRO DE CLAVO TROCANTERICO PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

OBJETO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de Clavo Trocanterico para fractura osteoporotica, para el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital.

LOTE	Nº DE ORDEN	CODIGO	DESCRIPCION TECNICA
1	1	052203	CLAVO TROCANTERICO CORTO TITANIO
	2	058386	CLAVO TROCANTERICO LARGO TITANIO
	3	056141	LAMINA/TORNILLO PERFORADO TITANIO
	4	052215	TORNILLO DE BLOQUEO AUTORROSCANTE TITANIO

CLAVO TROCANTERICO CORTO Y LARGO

El implante incluirá los siguientes componentes intercambiables, con las siguientes características:

CLAVO TROCANTERICO

- Angulo medio lateral entre 4 y 6 grados.
- Composición titanio
- Diversas longitudes entre 170 y 420 mm. Los clavos cortos tendrán una longitud entre 170 y 240 mm y los clavos largos entre 300 y 420 mm. Ambos inclusive.
- Diferentes diámetros los clavos cortos entre 9-10 y 12 mm de diámetro con incrementos de milímetro en milímetro.
- Los clavos largos tendrán un diámetro entre 9-10 y 14 mm (9-10 12 y 14 mm)
- Diferentes ángulos de inserción del tornillo o lámina entre 125 grados y 135 grados.
- Bloqueo estático y/o dinámico del clavo.
- Posibilidad de bloqueo distal en clavos largos (mayores de 300 mm) mediante brazo guiado.

LÁMINA Y/O TORNILLO

- Lámina y/o tornillos perforados de diferente longitudes entre 75 y 130 mm.

TORNILLO DE BLOQUEO

- Tornillos de bloqueo estático y/o dinámico de longitudes entre 26 y 100mm.
- Con medidas de 2 en 2 milímetros

TORNILLO DE CIERRE Y AGUJA GUIA

La empresa adjudicataria suministrara sin cargo los tornillos de cierre, de medidas entre 0 y 15 mm y las agujas guía

OTROS REQUISITOS

EL adjudicatario deberá constituir el depósito, en la cantidad acordada con el Servicio. El Hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento para establecer un depósito de forma consensuada que permitirá comunicar su utilización y su trazabilidad, siendo el Hospital responsable de su custodia. Se permitirá al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica. El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contara con el visto bueno del Hospital y del proveedor. Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según su utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

- El adjudicatario deberá entregar instrucciones de implantación en español, formará al personal del Hospital en las técnicas de implantación, uso de la instrumentación y uso de los equipos cedidos. Todos los gastos de formación (incluidos los materiales) del personal del Servicio serán por cuenta de la empresa adjudicataria (cursos propios en cadáver, centros de referencia nacionales e internacionales, congresos de relevancia, etc.).
- El adjudicatario se compromete, ante una mejora tecnológica, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios, sin que dicha modificación tenga repercusión en el precio de la adjudicación.
- El adjudicatario, incluirá en su oferta a coste 0,00€, los elementos de uso esporádico así como cualquier pequeño accesorio no especificados en este pliego y que resulten necesarios para la realización del implante.
- Deberán presentar documentación que aporte artículos con evidencia científica alta (estudios aleatorizados o estudios de cohortes prospectivos con series largas, asimismo como resultados de registros internacionales).
- Declaración de que los productos están exentos de látex.
- El adjudicatario deberá disponer del sistema de extracción del implante en óptimas condiciones de uso
- El adjudicatario deberá entregar al Hospital una relación en formato Excel, que recoja todas las referencias incluidas en su oferta.

CESION DE INSTRUMENTAL Y CONSTITUCION DE DEPOSITOS O CONSIGNAS

Se incluirá la cesión de todo instrumental necesario para la correcta colocación de los elementos solicitados en el presente expediente, el número de instrumentales completos a ceder será el siguiente:

LOTE	CANTIDAD
1	4

En caso de necesitarse instrumental adicional de préstamo, el mismo vendrá con un certificado de limpieza y desinfección.

Ante la improbable necesidad de instrumental extra en cualquiera de los casos anteriores, existirá una respuesta inmediata a la petición.

El instrumental cedido o prestado vendrá en contenedores de filtros y con un peso no superior a 10 Kg.

En el instrumental, y en caso de ser necesario, se incluirán los aditamentos necesarios para la utilización de los motores del Hospital. Dicho instrumental deberá estar siempre actualizado y en buen uso, debiendo la empresa adjudicataria reponerlo inmediatamente en caso de necesidad.

ENTREGAS DE LOS PRODUCTOS

Los plazos de entrega serán de 12 horas para las reposiciones urgentes y 24 horas para el resto de las reposiciones.

En 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.

Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o para resolver cualquier duda.

Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos de 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

ETIQUETADO DE LOS IMPLANTES

- El material vendrá etiquetado con uno de los siguientes estándares:
 - EAN-128, contenido DUN-14, caducidad y lote/serie (se admitirá en un único código o partido en dos). El código de barras EAN-128 en simbología GSI-128 deberá contener los datos de longitud fija (DUN14, fecha de caducidad AAMMDD) antes de los datos de longitud variable (lote/serie). En caso de concatenar varios datos de longitud variable en un mismo código de barras, dichos datos deberán simbolizar el separador GS1 de campos variables.

→ HIBC, conteniendo el identificador de fabricante y artículo, la caducidad y el lote/serie.

No se admitirá EAN13 como código de barras primario (identificación del artículo) acompañado de un secundario (lote y caducidad) en formato GSI-128.

En caso de incumplimiento de estos requerimientos en el etiquetado original del fabricante, se admitirán soluciones locales alternativas consistentes en un reetiquetado local antes de la entrega al hospital del producto, sin ocultar ningún dato de la etiqueta original del fabricante.

→ El/los adjudicatarios facilitarán al Hospital un fichero formato electrónico con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC de todos los niveles de empaquetado, y unidades contenidas.

→ Durante la duración del contrato el adjudicatario estará obligado a comunicar en el mismo soporte informático todas las modificaciones tanto de su catálogo como de la composición de las cajas, tanto respecto de nuevas referencias como de referencias pasadas a fuera de línea.

→ Se facilitarán al Hospital el detalle del contenido de las cajas, con la referencia de la caja y el detalle de los componentes con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas marca DUN14 o HIBC del nivel unitario, y unidades contenidas.

MUESTRAS SOLICITADAS PARA LA EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS: NO

- No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

OTROS

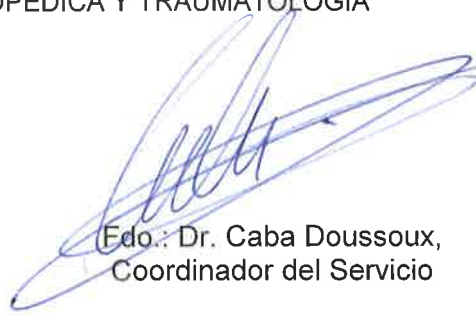
El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, 16 de octubre del 2019

SERVICIO DE CIRUGIA ORTOPEDICA Y TRAUMATOLOGIA



Fdo.: Dr. Ramos Pascua
Jefe de Servicio



Fdo.: Dr. Caba Doussoux,
Coordinador del Servicio

EXPEDIENTE : 2020-0-22

OBJETO: CLAVO TROCANTERICO PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.

LOTE	Nº ORDEN	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	UD DE MEDIDA	CANTIDAD 24 MESES	PRORROGA 24 MESES	PRESUPUESTO				VALOR ESTIMADO (incluida modificación) 20%	EPIGRAFE
							PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA 10%	IMPORTE TOTAL		
1	1	052203	CLAVO TROCANTERICO CORTO TITANIO	UN	640	640	345,00	220.800,00	22.080,000	242.880,00	485.760,00	27005
	2	058386	CLAVO TROCANTERICO LARGO TITANIO	UN	100	100	590,00	59.000,00	5.900,000	64.900,00	129.800,00	27005
	3	056141	LAMINA/TORNILLO PERFORADO TITANIO	UN	740	740	345,00	255.300,00	25.530,000	280.830,00	561.660,00	27005
	4	052215	TORNILLO DE BLOQUEO AUTORROSCANTE TITANIO	UN	780	780	28,00	21.840,00	2.184,000	24.024,00	48.048,00	27005
							556.940,00	55.694,00	612.634,00	1.225.268,00		