

EXPEDIENTE: GCASU2200004

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE: PRÓTESIS DE CADERA, A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de prótesis de cadera, para el Hospital Universitario Infanta Sofía.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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

- ✓ Los productos se presentarán estériles, listos para su uso y deberá figurar en el envase de los productos como mínimo los siguientes datos:
 - Identificación del producto.
 - Identificación de la empresa.
 - Fecha de caducidad
- ✓ Todos los artículos deberán presentarse libres de látex.

Todos los productos relacionados se registrarán por la normativa vigente en materia de trazabilidad y registros.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL LOTE ÚNICO: PRÓTESIS DE CADERA**Nº de Orden 1: Vástago para implante total.**

Vástago de triple cono con cuerpo proximal reforzado. Fabricado en titanio. Ángulo cervicodifisario de 126°, 135° y 145°, con posibilidad de collar con ángulo cervicodifisario de 126° y 135°. Cono de 12-14 mm. Disponible en 13 tallas con longitudes al menos entre 119 y 171 mm. Diseños de las raspas y cuellos de prueba con conexión hembra-macho para favorecer el abordaje por vía anterior.

Nº de Orden 2: Cabeza cromo cobalto.

Cabeza cromo cobalto cono 12/14, con hasta seis longitudes de cuello y diámetros del 22, 28, 32 y 36 mm.

Nº de Orden 3: Cabeza de metal ceramizado y/o cabeza de cerámica delta.

Compatible con polietileno ultracruzado de alta densidad para mejorar el par de fricción de los implantes. Cono 12/14, con hasta seis longitudes de cuello y diámetros de 28, 32 y 36.

Nº de orden 4: Cotilo.

Cotilo hemiesférico de aleación de titanio con recubrimiento asimétrico con porosidad de al menos 60%. Superficie interna altamente pulida. Capacidad de acoger insertos para 2 pares de fricción, cerámica y polietileno. Deberá disponer de versión sin tornillos, de tres tornillos y de más de tres tornillos artrotarios. Orificio central roscado para el control de la implantación. Disponible desde 40 mm de diámetro hasta 80 mm. Dispondrá de sistema antirotatorio y de fijación del inserto.



Nº de orden 5: Inserto de polietileno.

Inserto de polietileno ultra altamente entre cruzado de elevado peso molecular, disponible con ceja antiluxante de 20º y sin ella, y disponibilidad de inserto anteverso. Posibilidad de acoger cabezas de 22, 28, 32 y 36. Grosor mínimo en la zona de mayor carga de al menos 5 mm

Nº de orden 6: Tornillos de esponjosa de titanio.

Diámetro 6,5 mm. Longitud de 15 mm a 70 mm.

Nº de Orden 7: Vástago para implante parcial con collar.

Fabricado en cromo-cobalto, con collar (cuña 3º de inclinación). Cuello circulo trapezoidal, cono 12-14 mm pulido. Disponible al menos en 8 tallas. Longitud de 110 a 140 mm según talla. Con estrías proximales para acoger el cemento. Con centralizador distal acorde a la talla.

Nº de Orden 8: Vástago para implante parcial sin collar.

Fabricado en acero pulido inoxidable sin collar. Cuello circulo trapezoidal. Cono 12-14 mm pulido. Disponible al menos en 9 tallas. Longitud de 125 a 133 según la talla. Ángulo cervico diafisario en dos tramaños 126º y 135º.

Nº de Orden 9: Centralizador distal.

Acorde a la talla del vástago (de 9 a 16 mm).

Nº de Orden 10: Cabeza bipolar.

Composición de la cabeza: cromo y cobalto, y con capacidad para alojar cabezas de 22 y 28 mm. Diámetros de 39 a 59 mm. Con polietileno de un grosor mínimo de 5 mm que esté preensablado para minimizar los movimientos rotacional y axial y con un desgaste mínimo. El ensamblaje entre el polietileno y la cabeza debe ser sencillo y tener una anilla retentiva que impida el desensamblaje de los componentes.

Lote	Orden	Código SAP	Descripción	Unidades 24 Meses	Precio unit. Sin IVA (€)	Base Imponible (€)	Iva 10% (€)	Importe Total (€)
Único	1	500086	Vástago para Implante total	240	673,00	161.520,00	16.152,00	177.672,00
	2	500085	Cabeza cromo cobalto	20	148,00	2.960,00	296,00	3.256,00
	3	506586	Cabeza de metal ceramizado y/o cabeza de cerámica delta	240	304,00	72.960,00	7.296,00	80.256,00
	4	503315	Cotilo	240	408,00	97.920,00	9.792,00	107.712,00
	5	500105	Inserto de polietileno	240	216,00	51.840,00	5.184,00	57.024,00
	6	500830	Tornillos de esponjosa de titanio	720	61,00	43.920,00	4.392,00	48.312,00
	7	506266	Vástago para Implante parcial con collar	100	617,00	61.700,00	6.170,00	67.870,00
	8	503347	Vástago para implante parcial sin collar	100	617,00	61.700,00	6.170,00	67.870,00
	9	500083	Centralizador distal	200	34,00	6.800,00	680,00	7.480,00
	10	500097	Cabeza bipolar	200	212,00	42.400,00	4.240,00	46.640,00
IMPORTE TOTAL						603.720,00	60.372,00	664.092,00



4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR REFERENTE A LOS PRODUCTOS OFERTADOS.

En el archivo electrónico (sobre 1), se incluirá la documentación técnica para la correcta evaluación de los productos ofertados, en español (ficha técnica, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna).

Así mismo, los licitadores deberán indicar qué documentación o información de la aportada, tiene carácter confidencial (aquella que pueda afectar a secretos técnicos que tengan una difusión restringida y no sean públicamente accesibles). Toda aquella información que no sea calificada de confidencial, se considerará de libre acceso.

Del resultado de dicha evaluación, se emitirá informe del que serán descartados de la licitación aquellas empresas en las que se determine que incumplen con las características de este pliego.

5. INSTRUMENTAL

El adjudicatario facilitará el instrumental y elementos accesorios necesarios para la correcta colocación de los elementos solicitados y que deberá estar siempre actualizado y en buen uso, debiendo la empresa adjudicataria reponerlo inmediatamente en caso de ser necesario, sin cargo alguno para el Centro.

6. DEPÓSITO

El suministro de los productos objeto de la presente licitación se realizará mediante la constitución de un depósito de material en las instalaciones que designe el Hospital. Dicho material será propiedad del adjudicatario hasta que sea implantado y facturado.

6.1. Constitución del depósito: se constituirá en un plazo de 15 días desde la formalización del contrato, con el número de unidades que previamente sean autorizadas por la Dirección del Hospital o personal en quien delegue. Se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contará con el visto bueno del quirófano y proveedor. Se enviará copia del dicho albarán al Servicio de Suministros, el cual se incorporará al expediente.

6.2. Gestión del depósito: el depósito es renovable a medida que se produzca su utilización. La colocación del implante supone su reposición casi inmediata. Será responsabilidad del adjudicatario la actualización de los mismos niveles prefijados, suministrando los pedidos de reposición que realice el Centro. El plazo máximo de suministro del pedido de reposición de depósito quedará prefijado en 72 horas.

6.3. Devolución del préstamo: A la finalización del contrato, el Hospital se compromete a devolver los implantes e instrumental en condición de préstamo, conforme al último inventario efectuado.

7. DEVOLUCIÓN DE MATERIAL

El Hospital se reserva el derecho de no aceptar, devolver o solicitar la sustitución de los productos que presenten deficiencias y que, a juicio del personal encargado de su recepción, no sean aptos para su consumo. La empresa adjudicataria tendrá un teléfono y un correo electrónico específicos de contacto para poder tener asegurado el suministro o para resolver cualquier consulta.

8. MUESTRAS

Muestras: No

En caso de ser necesario y durante el periodo de evaluación, el Hospital podrá solicitar las muestras que consideren necesarias para la correcta evaluación de los productos.



9. CAMBIOS DE REFERENCIA

Durante la vigencia del contrato, se podrán sustituir las referencias adjudicadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y función del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios adjudicados, previa solicitud a la Unidad de Contratación y la autorización del Órgano de Contratación.

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

CONFORME
EL ADJUDICATARIO

San Sebastián de los Reyes
EL DIRECTOR GERENTE

FECHA Y FIRMA

Fdo.: Antonio Romero Plasencia



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csy
mediante el siguiente código seguro de verificación: **125835646309892539130**