

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA AM 2023-0-15

**SUMINISTRO DE MATERIAL:
IMPLANTES: PRÓTESIS DE RODILLA PRIMARIA**

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de “IMPLANTES: PRÓTESIS DE RODILLA PRIMARIA”, así como el equipamiento, material e instrumental necesarios para su implantación, para el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Universitario La Paz y del Hospital de Cantoblanco conforme a lo que se relaciona en las descripciones técnicas y Anexo I adjunto contenidas en el presente pliego.

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES.

Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:

- Modelo “Anexo A Relación de productos ofertados” incluido en el Pliego de Cláusulas Administrativas.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos o ficha técnica de los mismos y cualquier otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas. Deberán figurar como mínimo los siguientes datos:
 - Identificación de la empresa y del producto.
 - Indicación expresa del lote y número de orden al que concurren.
 - Periodo de validez (caducidad).
 - Método de esterilización (cuando proceda).
 - Identificación del material no reutilizable.
 - Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios). Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre.
- Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente aplicable en cada caso. Los licitadores deberán aportar declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

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.

Asimismo, las ofertas de los implantes descritos en todos los lotes del presente Pliego deberán cumplir, adicionalmente:

- El licitador deberá contar con asistencia telefónica durante las 24 horas al día que dé respuesta a situaciones clínicas que se requieran.
- Deberán dar apoyo intraoperatorio con personal especializado y apoyo postoperatorio, igualmente con personal especializado, a pesar de los imprevistos que ocasionen el cambio de fecha de cirugía.

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES.

Deberán tenerse en cuenta las siguientes características para los sistemas propuestos:

1-Posibilidad de técnicas de apoyo a la implantación (robótica o navegación) con marcado CE o aprobación FDA.

2-Supervivencia de los implantes a 5 años de al menos 95% (revisión acumulada menor de 5%) en alguno de los registros internacionales de volumen (al menos 100.000 implantes en el registro).

3-Disponer al menos de una opción PS y otra opción primaria (CR o plataforma rotatoria).

✓ ***A. Componente femoral (código I76813):***

- Anatómico, izquierdo y derecho
- Radio gradual, multirradio o radio único
- Trazabilidad según condiciones generales.

Deberán incluirse tetones o cualquier otro componente o material (en tallas y número) que fueren necesarios para la implantación de la prótesis.

✓ ***B. Componente tibial (código I76814):***

- Modular
- Vástago tibial con pendiente posterior entre 0º-7º, posibilidad de incorporar vástago metafisodiafisario
- Aletas/quillas antirrotatorias
- Trazabilidad según condiciones generales.

✓ **C. Inserto de polietileno (código I76815):**

- Fabricado en polietileno de ultra alto peso molecular o altamente entrecruzado.
- Disponibilidad de 5 o más grosores en cada talla
- Anclaje de polietileno sin tornillos, disponiendo de empujador o instrumental específico para colocarlo y retirarlo sin deterioro
- Trazabilidad según condiciones generales.

✓ **D. Componente rotuliano/patelar (código I76816)**

- Fabricado en polietileno de ultra alto peso molecular o altamente entrecruzado.
- Para uso cementado.
- Congruente con el surco intercondíleo en todo su recorrido.
- Anclaje mediante tetones que eviten rotación.
- Disponibilidad de, al menos, 4 tallas.
- Trazabilidad según condiciones generales.

4.- MUESTRAS:

Muestras: SI.

Nº de muestras: mínimo 2 unidades por cada número de orden.

Todas las muestras deberán especificar: la empresa licitadora, el nº de lote, nº de orden y procedimiento correspondiente. Asimismo, el hospital podrá solicitar las muestras que considere necesarias para la correcta evaluación del expediente.

La entrega de muestras debe realizarse en el Almacén General del Hospital, debiendo figurar en su exterior los mismos datos que en los sobres, indicando que se trata de muestras.

5.- PLAZO DE ENTREGA Y CONSTITUCIÓN DE DEPÓSITOS

Plazo de entrega: Desde el envío del pedido por fax ó mail, el proveedor tendrá un plazo máximo de 48 horas para la entrega del suministro en el Almacén General del Hospital Universitario La Paz. En caso de pedidos urgentes, el plazo se reducirá a 24 horas. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

Los proveedores adjudicatarios, deberán constituir los 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. Asimismo, cederá sin cargo el instrumental/equipos necesarios para la implantación del material de manera fácil y precisa. El mantenimiento preventivo y correctivo de dichos equipos en cesión será por cuenta del adjudicatario.

El material en depósito es propiedad del adjudicatario quien realizará un recuento del depósito con la periodicidad que se establezca de común acuerdo con el Hospital en el documento de depósito y sin que los recuentos supongan perjuicios o retrasos en la actividad ordinaria del Hospital.

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 visto bueno del Servicio Promotor y del Proveedor.

Tras la implantación del material en el paciente, el Hospital 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.

El suministrador deberá realizar entregas de material cuya fecha de caducidad garantice su consumo con suficiente antelación. Así mismo, la reposición de posibles unidades defectuosas (si las hubiera) sin coste alguno para el Hospital.

A la finalización del contrato, el adjudicatario retirará los componentes de su propiedad depositados, así como el instrumental y equipamiento cedido para su uso. El Hospital responderá únicamente de las existencias del material que hayan seguido el circuito establecido.

6.- FORMACIÓN:

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos, si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

7.- OTROS

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

JEFE DE SECCIÓN del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología.

Fdo: Dr. Enrique Gómez Barrena

ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	187005	PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA PRIMARIA.	UNIDAD	1.870,00	1.700,00	450	841.500,00	765.000,00	10	76.500,00
	2	187006	VÁSTAGO DE EXTENSIÓN INTRAMEDULAR RECTOS Y CURVOS DE DIFERENTES DIÁMETROS	UNIDAD	330,00	300,00	40	13.200,00	12.000,00	10	1.200,00
TOTAL LOTE 1								854.700,00	777.000,00	10	77.700,00
TOTALES								854.700,00	777.000,00		77.700,00

