

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 24-006**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

Primera. - Objeto. El objeto del presente expediente de contratación consiste en el “Suministro de sistemas relacionados con la utilización de implantes acetabulares modulares de doble movilidad/constreñidos para la artroplastia total de cadera, con puesta a disposición de equipos 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. 24 meses	Precio unitario IVA EXCL.	Importe total estimado Iva Excl.	Importe total lote Iva Excl.
1	1	CUPULA METALICA 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 mínimo). Posibilidad de fijación adicional con tornillos de aleación de Ti a través de orificios del implante	50	811,27 €	40.563,50 €	143.064,50 €
	2	CUPULA METALICA RECUBRIMIENTO ALTAMENTE POROSO Hemiesférica press-fit, fabricada en aleación de Titanio. Superficie rugosa de material metálico DE ALTA POROSIDAD. Indicadas en casos de revisión o déficit óseo severo. Anclaje cónico de los insertos. Disponibilidad en diferentes tamaños (42-68 como mínimo). Posibilidad de fijación adicional con tornillos de aleación de Ti a través de orificios del implante-	10	1.450,00 €	14.500,00 €	
	3	TORNILLOS Fabricados en aleación de Ti para la fijación adicional de cúpulas acetabulares metálicas. Disponibles en diferentes longitudes	100	50,00 €	5.000,00 €	
	4	INSERTO METALICO PARA CONSTRUCCION DOBLE MOVILIDAD Casquillo metálico altamente pulido para la conversión del sistema en doble movilidad, anclaje mediante cono morse.	50	836,45 €	41.822,50 €	
	5	INSERTO POLIETILENO DOBLE MOVILIDAD Para su uso conjunto al implante referido en el número de orden 4. Insertos de doble movilidad fabricados en polietileno con enlaces altamente entrecruzados. Se combinarán con cabezas femorales de diferente diámetro según el tamaño del cotilo	50	300,00 €	15.000,00 €	
	6	INSERTO CONSTREÑIDO DE POLIETILENO Insertos de polietileno de anillo premontado que permite captura de la cabeza femoral. Disponibles al menos para cotilos desde 46 a 68 mm	10	1.299,88 €	12.998,80 €	
	7	INSERTOS POLIETILENO Insertos de polietileno de ultraalto peso molecular. Insertos de polietileno compatibles con cúpulas metálicas nº de orden 1 y 2, para uso en situaciones intraoperatorias en las que se evidencia, tras fijación de la cúpula metálica, imposibilidad técnica para el uso de insertos de doble movilidad o constreñidos. Disponibles insertos neutros, con ceja y angulados, para mayor estabilidad	10	315,00 €	3.150,00 €	

Nº LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Cant. Est. 24 meses	Precio unitario IVA EXCL.	Importe total estimado Iva Excl.	Importe total lote Iva Excl.
	8	CABEZA FEMORAL Cabezas femorales específicas para el uso con insertos constreñidos. Disponibles en diferentes longitudes de cuello y diámetro. Compatibles con diferentes tipos de cono morse, a efectos de su uso conjunto con otros implantes femorales	10	302,97 €	3.029,70 €	
	9	HOJAS DE SIERRA Hoja de sierra quirúrgica compatible con motor puesto a disposición en el hospital. Aptas para su uso en artroplastia de cadera Dimensiones aproximadas: 60/80x19 mm x 0.64/0.89	100	70,00 €	7.000,00 €	
TOTAL IMPORTE LICITACIÓN.....143.064,50 €						

IMPORTANTE:

- **LA EMPRESA ADJUDICATARIA PONDRÁ A DISPOSICIÓN DEL HUF DURANTE LA VIGENCIA DEL CONTRATO UN MOTOR COMPLETO DE GRANDES ARTICULACIONES QUE PERMITA LA REALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE ARTROPLASTIA DE CADERA**
- o **PIEZAS DE MANO**
- o **BATERÍAS**
- o **CARGADOR**
- o **DIFERENTES TERMINALES (SIERRA SAGITAL, FRESADO, CONECTOR DE BROCA Y AGUJA)**
- **INCLUIRÁN EN SU OFERTA LA INFORMACIÓN DEL MOTOR, Y ADEMÁS, SERÁ OBLIGATORIO APORTAR EL ANEXO IV DEL PLIEGO DE CLÁUSULAS ADMINISTRATIVAS PARTICULARES EN EL SOBRE Nº 1.B DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.**
- o El equipo se suministrará con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para su total y correcto funcionamiento.
- o El adjudicatario se comprometerá a aportar, sin costes, durante el periodo que dure el procedimiento, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados, a criterio del Hospital.
- o La instalación del aparataje, instrumentación y/o dispositivos ofertados por el adjudicatario se realizará en un plazo no superior a quince días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación serán por cuenta del adjudicatario, incluso la adecuación de instalaciones u obras necesarias para el correcto funcionamiento del equipo. Estos trabajos se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, entregando el adjudicatario una memoria de instalación con toda la información relevante (planos, esquemas cálculos, etc) a la firma del contrato.
- o Los licitadores se comprometen a mantener íntegramente el equipo, corriendo de su cuenta cualquier tipo de gasto en este sentido.
- o Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Traumatología y del Servicio Técnico del Hospital.
- o El adjudicatario se compromete al mantenimiento preventivo y correctivo mediante una atención continuada, aportando informe escrito las revisiones realizadas, así como a incluir todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamiento, etc., que sean necesarios para su reparación en caso de avería o en caso de mantenimiento preventivo.
- o En la oferta técnica se desglosará el planning sobre las necesidades y calendario de los mantenimientos preventivos del equipo.
- o Para aquellas averías que no se puedan resolver en el plazo de 48-72 horas, se deberá instalar un equipo para sustituir al averiado, que será un préstamo y que, hasta la recepción del asignado al hospital, aplicarán las mismas condiciones descritas en el PPT al ser propiedad del adjudicatario.
- **SERÁ CONDICIÓN INDISPENSABLE EL APORTAR BIBLIOGRAFIA RESPECTO A RESULTADOS A LARGO PLAZO (MÍNIMO A 10 AÑOS), DE LOS IMPLANTES QUE SE PRESENTAN A CONCURSO**

- **NORMATIVA GENERAL PARA TODOS LOS ADJUDICATARIOS**

- o El/los adjudicatarios aportarán todo el cemento que sea necesario para la implantación.
- o 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.
- o 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.
- o Los implantes deberán venir, igualmente, colocados y clasificados de forma que facilite su implantación.
- o 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.
- o 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 192/2023, de 21 de marzo, 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.
- o En cuanto a la señalización en el envase de los productos habrá de aplicarse las normativas europeas UNE-EN ISO 15223-1:2022.
- o **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 número de orden, 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 I.I.a 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.

CONFORME EL ADJUDICATARIO

Fuenlabrada, a 26 de abril de 2024

FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por: SARMIENTO BELTRAN GEMA

Fdo: Gema Sarmiento Beltrán

Directora Gerente

Hospital Universitario de Fuenlabrada



Firmado digitalmente por: GUTIERREZ GARCIA JOSE IGNACIO

La autenticidad de este documento se puede comprobar mediante el siguiente código seguro de verificación: