

Nº. EXPEDIENTE: IHM PAPC 2024-1-32 SUMINISTRO DE IMPLANTES DE HOMBRO

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**1.-OBJETO**

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de IMPLANTES DE HOMBRO, con la aportación del instrumental de utilización indispensable y conjunta la realización de las técnicas, con sustantividad propia que impide una ejecución separada y para una correcta actividad quirúrgica del Servicio de TRAUMATOLOGÍA del Hospital Universitario de Getafe.

**2.- CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:**

**2.1 CUADRO DE PRODUCTOS**

LOTE	ORDEN	CODIGO	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO SIN IVA	PRECIO UNITARIO CON IVA	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
<b>LOTE 1: PROTESIS DE HOMBRO INVERTIDA PARA HOMBRO DEGENERATIVO</b>									
1	1	55818	Vástago	50	1.058,00	1.163,800	52.900,00	5.290,000	58.190,00
	2	22170	Bandeja humeral prótesis invertida	50	270,00	297,000	13.500,00	1.350,000	14.850,00
	3	55821	Inserto humeral de polietileno prótesis invertida	50	139,00	152,900	6.950,00	695,000	7.645,00
	4	23097	Tornillo humeral, de titanio, para prótesis invertida	50	265,00	291,500	13.250,00	1.325,000	14.575,00
	5	55829	Metaglena o platina glenoidea o metaglena para prótesis invertida	50	752,00	827,200	37.600,00	3.760,000	41.360,00
	6	55820	Tornillo de compresión, de titanio, para prótesis invertida de hombro	200	111,00	122,100	22.200,00	2.220,000	24.420,00
	7	55819	Glenosfera o esfera glenoidea para prótesis invertida	50	375,00	412,500	18.750,00	1.875,000	20.625,00
	8	22952	Tornillo de bloqueo de glenoesfera, de titanio, para prótesis invertida	50	84,00	92,400	4.200,00	420,000	4.620,000
<b>Total lote 1</b>							<b>169.350,00</b>	<b>16.935,000</b>	<b>186.285,000</b>
<b>LOTE 2-PRÓTESIS ANATOMICA PARA HOMBRO DEGENERATIVO Y ADULTO JOVEN</b>									
2	9	73491	Vástago para prótesis hombro degenerativo y adulto joven	4	397,00	436,700	1.588,00	158,800	1.746,800
	10	65814	Placa adaptadora humeral	4	100,00	110,000	400,00	40,000	440,000
	11	65816	Bandeja humeral con polietileno	4	245,00	269,500	980,00	98,000	1.078,000
	12	65817	Platina glenoidea o metaglena	4	493,00	542,300	1.972,00	197,200	2.169,200
	13	65818	Tornillo compresión y bloqueo de titanio	24	35,00	38,500	840,00	84,000	924,000
	14	65819	Cabeza humeral	4	315,00	346,500	1.260,00	126,000	1.386,000
	15	65820	Glena para prótesis de hombro	4	175,00	192,500	700,00	70,000	770,000
	16	65821	Glenosfera o esfera glenoidea	4	825,00	907,500	3.300,00	330,000	3.630,000
<b>Total lote 2</b>							<b>11.040,00</b>	<b>1.104,000</b>	<b>12.144,000</b>
<b>LOTE 3-PRÓTESIS DE HOMBRO INVERTIDA FRACTURAS</b>									
3	17	66051	Vástago humeral prótesis invertida fracturas	50	960,40	1.056,440	48.020,00	4.802,000	52.822,000
	18	65807	Tornillo de titanio para fijar jaula	50	74,48	81,928	3.724,00	372,400	4.096,400
	19	65600	Jaula titanio para prótesis invertida de fracturas de hombro	50	266,56	293,216	13.328,00	1.332,800	14.660,800
	20	65809	Bandeja humeral con polietileno para prótesis invertida de fractura de hombro	50	399,84	439,824	19.992,00	1.999,200	21.991,200

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

	21	65810	Metaglena o platina glenoidea para prótesis invertida fracturas	50	519,40	571,340	25,970,00	2.597,000	28.567,000
	22	65813	Tornillo compresión, bloqueado y cortical de titanio para prótesis invertida fracturas	300	70,56	77,616	21.168,00	2.116,800	23.284,800
	23	65811	Glenosfera o esfera glenoidea para prótesis invertida fractura	50	519,40	571,340	25.970,00	2.597,000	28.567,000
	<b>Total lote 3</b>						<b>158.172,00</b>	<b>15.817,200</b>	<b>173.989,200</b>
	<b>LOTE 4 HEMIPRÓTESIS DE HOMBRO DE FRACTURAS</b>								
4	24	40321	Vástago humeral hemiprótisis anatómica fracturas	25	1.424,00	1.566,400	35.600,00	3.560,000	39.160,000
	25	65808	Cabeza para hemiprótisis anatómica de fracturas	25	418,00	459,800	10.450,00	1.045,000	11.495,000
	26	65601	Cuello para prótesis para hemiprótisis anatómica fracturas	25	550,00	605,000	13.750,00	1.375,000	15.125,000
	<b>Total lote 4</b>						<b>59.800,00</b>	<b>5.980,000</b>	<b>65.780,000</b>
	<b>LOTE 5 VASTAGOS DE REVISION DE PROTESIS DE HOMBRO</b>								
5	27	73210	Vástago de Revisión	4	1.509,64	1.660,604	6.038,56	603,856	6.642,416
	28	73492	Aumento humeral	4	592,70	651,970	2.370,80	237,080	2.607,880
	29	73518	Insertos	4	272,44	299,684	1.089,76	108,976	1.198,736
	30	73493	Tornillo cortical distal	8	83,38	91,718	667,04	66,704	733,744
	31	73495	Metaglena	4	560,12	616,132	2.240,48	224,048	2.464,528
	32	73496	Tornillo cortical compresión, bloqueado y central	20	113,52	124,872	2.270,40	227,040	2.497,440
	33	35629	Glenosfera	4	480,81	528,891	1.923,24	192,324	2.115,564
	34	73497	Suturas	16	150,00	165,000	2.400,00	240,000	2.640,000
	35	73498	Cabeza	4	1.083,70	1.192,070	4.334,80	433,480	4.768,280
	36	73499	Glena	4	678,80	746,680	2.715,20	271,520	2.986,720
	37	73500	Adaptador cabeza	4	265,70	292,270	1.062,80	106,280	1.169,080
	<b>Total lote 5</b>						<b>27.113,08</b>	<b>2.711,308</b>	<b>29.824,388</b>
	<b>LOTE 6 PROTESIS DE RECONSTRUCCIÓN HUMERAL</b>								
6	38	50346	Cuerpo	4	4.950,00	5.445,000	19.800,00	1.980,000	21.780,000
	39	42208	Collarín	4	2.200,00	2.420,000	8.800,00	880,000	9.680,000
	40	23191	Vástago	4	2.750,00	3.025,000	11.000,00	1.100,000	12.100,000
	41	23194	Tornillo	4	1.100,00	1.210,000	4.400,00	440,000	4.840,000
	<b>Total lote 6</b>						<b>44.000,00</b>	<b>4.400,000</b>	<b>48.400,000</b>
	<b>LOTE 7 PROTESIS HIPOALERGENICA</b>								
7	42	73501	Vástago humeral	8	397,00	436,700	3.176,00	317,600	3.493,600
	43	73502	Cuerpo	8	825,00	907,500	6.600,00	660,000	7.260,000
	44	73503	Adaptador cabeza	8	290,00	319,000	2.320,00	232,000	2.552,000
	45	73504	Cabeza	8	315,00	346,500	2.520,00	252,000	2.772,000
	46	73505	Inserto humeral y glenoideo	8	430,00	473,000	3.440,00	344,000	3.784,000
	47	73506	Platina glenoidea o metaglena	8	493,00	542,300	3.944,00	394,400	4.338,400
	48	73507	Perno platina glenoidea o metaglena	8	216,00	237,600	1.728,00	172,800	1.900,800
	49	73510	Glenosfera Adaptador glenosfera	8	554,00	609,400	4.432,00	443,200	4.875,200
	50	73511	Tornillos	16	35,00	38,500	560,00	56,000	616,000
	51	73512	Tornillos glenosfera	32	135,00	148,500	4.320,00	432,000	4.752,000
	<b>Total lote 7</b>						<b>33.040,00</b>	<b>3.304,000</b>	<b>36.344,000</b>

BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
----------------	-------------	---------------

<b>IMPORTE TOTAL EXPEDIENTE</b>	<b>502.515,08</b>	<b>50.251,51</b>	<b>552.766,59</b>
---------------------------------	-------------------	------------------	-------------------

## 2.2- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

### LOTE 1: PRÓTESIS DE HOMBRO INVERTIDA PARA HOMBRO DEGENERATIVO

#### Vástago degenerativo

- Vástago monobloque de anclaje metafisario
- Fabricado en aleación de titanio
- Ángulo del cuello de  $130 \pm 5^\circ$
- Al menos 6 tallas de vástago no cementado
- Vástago versátil, que pueda utilizarse en hemi, total anatómica o inversa
- Bandeja humeral con al menos 3 alturas disponibles
- Inserto de polietileno altamente entrecruzado (UHMWPE) con al menos 2 alturas disponibles, en configuración estándar y constreñido.
- Tornillo de torsión que fije el implante.
- Vástago de revisión que al menos tenga el diámetro 8mm y largos de 175mm ( $\pm 5$ mm).y 215mm ( $\pm 5$ mm).

#### Componente glenoideo. Prótesis inversa

- **Placa glenoidea**
  - cajetín que permita incorporar injerto, dirigido al centro de la glena
  - 6 orificios para tornillos, que permita introducirlos hasta  $\pm 30^\circ$
  - Al menos 8 longitudes de tornillos, entre 18 a 46 mm.
  - Inmovilización del tornillo sobre la placa mediante casquillo de bloqueo
  - Descendida inferiormente para evitar el notching
  - Opciones con aumentos para desgastes glenoideos anómalos
    - Aumento superior
    - Aumento posterior
    - Cajetín extendido
- **Glenosfera**
  - Diámetros al menos de 36, 38 y 42mm
  - Posición única sobre la placa glenoidea para facilitar su colocación
  - Opción de glenosferas expandidas para glenas con desgaste medial
- **El adjudicatario de este lote deberá contar con Sistema de navegación intraoperatoria**
- Una APP que posibilite realizar mediciones exactas de las tallas de los componentes así como su correcta ubicación en la anatomía del paciente.
- Posibilidad de realizar mediciones de contactos del implante con estructuras óseas que puedan generar complicaciones.
- Tiene que tener la posibilidad de navegar intraoperatoriamente la profundidad de fresado así como la colocación de la placa glenoidea y los tornillos glenoideos.
- Posibilidad de realizar correcciones intraoperatorias de las tallas de los componentes y/u combinaciones y de la posición de los mismos.

### LOTE 2: PRÓTESIS ANATÓMICA PARA HOMBRO DEGENERATIVO Y ADULTO JOVEN

Sistema modular, que permita reconversión de una construcción de una total anatómica a total invertida, sin tener que recambiar el componente glenoideo bien fijado (metal back), ni el componente femoral bien fijado (vástago modular \_componente diafisario).

#### Cabezas humerales

Forma anatómica -elípticas, para mejorar la traslación en el componente glenoideo.  
Realizadas en polietileno con vitamina E, al menos 11 tamaños entre 36 y 56 mm de diámetro.

#### Componente Glenoideo Metal Back Modular

Material; realizado en titanio trabeculado de fabricación aditiva, con alto coeficiente de fricción.

Al menos 5 tallas, Anatómicos (izquierdas y derechas) con medidas antero-posterior reducidas para pacientes con glenas pequeñas, y que, de opciones para pacientes con mayor stock óseo, Rango de diámetro desde 21 mm a 32,5mm.

Inserto glenoideo del metal back para la reconstrucción total anatómica, realizado en aleación de titanio y recubrimiento hipoalergénico (Nitruro de titanio niobio)

Ti6Al4V + TiNbN

Pernos modulares para el metal-back de al menos 18, 25 y 30 mm

### Vástago

Vástago modular, comprendido al menos entre 130 a 150 ° de CCD

Triple conicidad

Opción de:

I) **Cementado:** Diámetros al menos de 10 a 22 mm

II) **No cementado:** con aletas longitudinales (tipo Wagner) Diámetros al menos de 10 al 26 mm, con incrementos de 1 mm.

## LOTE 3: PRÓTESIS DE HOMBRO INVERTIDA DE FRACTURAS

### Características del vástago Humeral

-Debe permitir 3 opciones: cementado, a pressfit o bloqueado con tornillos.

-Tamaños (anchos al menos de 8-10-12 y 14)

-Vástago de revisión que sobrepasen posible extensión diafisaria de la fractura.

-Vástago con orificio para colocar injerto a medida, (jaula) aleta o cajetín para alojar las tuberosidades, y orificios pulidos para el paso de suturas que no las erosione.

-Sistema fiable para reproducir altura y retroversión.

-En caso de reconvertir una hemiprótisis anatómica en invertida, no será necesario extraer el vástago.

-Que permita técnica de sutura de tuberosidades única, estándar y reproducible.

### Características de la bandeja Humeral e Insertos

-Atornillada sobre el vástago humeral o a pressfit

-Bandeja humeral, con posibilidad de varias alturas, para graves pérdidas óseas humerales.

-Polietileno de enlaces altamente entrecruzados. Disponible al menos en tres grosores.

### Características de la metaglena

-Estándar, redonda, con fijación mediante 4 tornillos (2 a compresión y dos bloqueados).

### Características de la glenosfera

-Glenosfera de al menos dos tamaños entre 36-42.

-Glenoesferas centradas y excéntricas.

-Tornillo central de fijación a la metaglena.

## LOTE 4: HEMIPROTESIS DE HOMBRO DE FRACTURAS

### Características del vástago Humeral

Vástago con recubrimiento de Plasma en Spray Poroso proximal y vástago pulido distalmente.

Recubrimiento de PPS para una fijación biológica.

Funda de posicionamiento interno (**posicionador**): sin necesidad de plantilla o guía externa, que pueda interferir con la ROM.

#### **Posicionador:**

a. **Material:** PMMA (Polimetilmetacrilato)

b. Mantiene la altura del vástago sin el uso de una guía externa

c. Permite ajustar la altura intraoperatoriamente

**La regla proximal en el componente de prueba asegura la altura deseada de la prótesis.**

**Diámetros:** 4-6-8-10-12 y 14 mm.

**Aletas antirrotacionales laterales y mediales con orificios de sutura. Presencia de aleta medial para las tuberosidades**

Guía-Regla graduada proximal para el posicionamiento preciso de la altura del húmero en el canal humeral.

**Longitud hasta el cuello 123 mm y longitud total 140 mm.**

Cementado y no cementado **el mismo vástago.**

**Material:** Titanio, y recubrimiento de PPS (Plasma en Spray poroso). Reduce micromovimientos alrededor tuberosidades. La Aleación de Titanio previene la flexión y posible rotura del manto de cemento y reduce los micro movimientos para la consolidación de las tuberosidades

- ✓ Proporciona una excelente superficie para la osteointegración
- ✓ Permite utilización de cemento o press-fit

- **Posibilidad de un Sistema Plataforma** versátil, sencillo. Completa compatibilidad de vástagos y de opciones con componentes Anatómica y con Invertidos y sin vástago.

**Compatible con el sistema de Revision**

Se puede convertir de Hemi artroplastia a artroplastia total anatómica o invertida, sin necesidad de retirar el vástago.

#### Características de las cabezas

Cabezas de Off-set variable

Al menos 15 tallas de cabeza que combinan:

- i. Diámetros de al menos entre 38 y 54mm
- ii. Alturas de cabeza de al menos entre 18 y 27mm

Plena intercambiabilidad entre cabezas y glenoides

Plataforma compatible con varios sistemas de revision

**Cabezas bioangular con aleación CoCrMo**

#### Características del Cuello

**Longitud hasta el cuello 123 mm y longitud total 140 mm.**

- **Ángulo anatómico** del cuello cementado o no cementado para dejar espacio debajo del collar **para la reconstrucción de la tuberosidad.**
- Ángulo de cuello:
  - ✓ Anatómico de 45° que proporciona una plataforma con varias opciones de cabeza

Sistema de hombro completo, modular, consistente y versátil

Elimina las dificultades de retirar un vástago humeral bien implantado, al **permitir la conversión en hombro inverso** usando el vástago de fractura en aplicaciones cementadas o no cementadas del mismo sistema.

Hemiarthroplastia o artroplastia total anatómico o invertido.

Tecnologías exclusivas incorporadas al diseño de la bandeja y el inserto humerales, que aporten un mecanismo de bloqueo y reduzcan al mínimo el potencial de desgaste y degradación oxidativa.

### **LOTE 5: VASTAGOS DE REVISION DE PROTESIS DE HOMBRO**

#### Características del vástago

Vástago de revisión con posibilidad de encerrojado distal dinámico o estático con al menos 2 largos diferentes

Aumento humeral invertido

Inserto humeral de polietileno prótesis invertida

Tornillos de encerrojado distal guiados para vástago humeral

#### Características de metaglena y glenosfera

Metaglena o platina glenoidea o metaglena para prótesis invertida con distintas opciones de aumentos y tetones centrales

Tornillo central de titanio para metaglena

Glenosfera o esfera glenoidea para prótesis invertida con tornillo de bloqueo

periféricos de titanio para metaglena. Bloqueo y compresión

Suturas diferenciadas por colores con y sin lazo

Cabeza para prótesis anatómica de hombro

Glena para prótesis anatómica de hombro

Adaptador para cabeza anatómica

Tornillos

### **LOTE 6: PROTESIS DE RECONSTRUCCION HUMERAL**

#### **CARACTERÍSTICAS IMPLANTES**

-Los cuerpos proximales con forma anatómica, recubiertos por plasma H/A disponibles en tallas pequeñas, medianas, grandes y extra grandes, deben de tener la misma plataforma para aplicaciones hemi, aTSA y rTSA.

-Cuerpos medios:

Al menos tres tallas, 25 mm, 50 mm y 75 mm, con opciones de fijación de tejidos blandos, múltiples opciones para la colocación de suturas de tejidos blandos y agujeros de sutura para contener suturas y prevenir la Abrasión.

-Collarines distales, para mejorar la fijación, recubierto con plasma/ HA para proporcionar fijación externa y estabilidad rotacional y un doble desplazamiento para proporcionar un ajuste óptimo. Al menos 17 tamaños (entre 17.5 mm y 33.5 mm) (incremento de 1 mm)

-Vástago distal cementado con forma acanalada para facilitar la labor del cementado.

En al menos seis diámetros con un mínimo de 6mm y largos de 80mm, 120mm, 200m

-Tornillo de bloqueo para ensamblar todos los componentes

## **LOTE 7: PROTESIS HIPOALERGENICA**

Sistema de artroplastia de hombro modular hipoalergénico

Sistema protésico modular que permite todo tipo de reconstrucción, anatómica y/o invertida, con vástago tradicional o con sistema preservador de hueso, tipo “stemless”. Compuesto por 4 cajas de instrumental, que permite realizar todas las técnicas

### **Vástagos Humerales**

Diseño cónico con costillas en la parte proximal y conexión cónica para Metáfisis Humeral; disponible en diferentes diámetros para versión primaria (75 mm de longitud) y de revisión (150, 180 y 210 mm) en versiones cementada y no cementada. Realizados en aleación de titanio Ti6Al4V, libre de cromo y de cobalto.

### **Cuerpo Humeral “Stemless”**

Consistente en una caja trabecular de Titanio (libre de cromo y cobalto) para ser alojada en la región meta-epífisaria y puede ser utilizada para configuración sin vástago o con vástago; el extremo proximal tiene un alojamiento para acomodar la Cabeza Humeral mediante Adaptadores adecuados, o el Inserto Humeral para prótesis invertida; el extremo distal presenta una conexión para el Componente Metafisario Humeral para la versión con vástago; está disponible en al menos 5 tamaños/diámetros.

**Cuerpo Humeral Metafisario para casos de TRAUMA**, disponible en diferentes ángulos CCD (140° y 150°) y al menos dos diámetros para cada angulación. Realizado en aleación de titanio Ti6Al4V, libre de cromo y cobalto.

### **Adaptador Cabeza Humeral**

Realizado en aleación de titanio Ti6Al4V

Versiones: Concéntrico/Neutro, Excéntrico +2mm y Excéntrico +4mm

### **Cabeza Humeral Anatómica (elíptica)**

Disponible en diferentes diámetros. En la versión para reemplazo total está hecho de *UHMWPE+ 0.1% Vitamina E y Ti6Al4V*, se caracteriza por una superficie elíptica convexa a juego con el Inserto Glenoideo. Libre de cromo y cobalto.

### **Inserto Humeral para Prótesis invertida**

Componente articulare en aleación metálica, en aleación Ti6Al4V + recubrimiento hipoalergénico BIOLOY® TiNbN, para reducir la liberación de iones al medio. Tiene una superficie de articulación esférica cóncava que se articula con la Glensfera.

### **Platina Glenoidea/ Metal Back o Metaglena**

Componente metálico fabricado en Titanio trabecular TRASER® caracterizado por una forma anatómica asimétrica (lado izquierdo y derecho) con función de soporte para el Inserto Glenoideo (configuración anatómica) o la Glenosfera (configuración inversa); el anclaje de la cara a la glenoides tiene un conector para el PEG Central, más de dos orificios (inferior y superior) que permiten la inserción de Tornillos de Fijación o Pernos-tornillos suministrados por separado. Libre de cromo y cobalto. Al menos 5 tallas izquierdas y 5 derechas.

#### **Perno central del Platina Glenoidea/ Metal Back o Metaglena**

Realizado en titanio trabecular, de 8 mm de diámetro y al menos 3 longitudes (18mm, 25mm y 30 mm). Libre de cromo y cobalto.

#### **Tornillo de seguridad de la Glenoesfera**

Realizado en aleación Ti6Al4V, libre de cromo y de cobalto

#### **Inserto Glenoideo Anatómico**

Componente articular metálico realizado en Ti6Al4V, libre de cromo y cobalto y con recubrimiento TiNbN BIOLOY®, para reducir la liberación de iones metálicos al medio. Utilizado exclusivamente en la configuración protésica anatómica. Se caracteriza por una forma anatómica asimétrica que se adapta a la Platina/Metal-back y que disminuye la liberación de iones metálicos al medio, reduciendo de esta forma la respuesta alérgica. Superficie articular cóncava con 2 radios a juego con la Cabeza Humeral.

Alturas de al menos 3mm, 6mm y 10mm

#### **Glenosfera para Prótesis invertida**

Componente articular de polietileno con vitamina E (UHMWPE+ 0.1% Vitamina E), utilizado únicamente para la configuración de prótesis invertida. También disponible en versión "correctiva". (libre de cromo y cobalto). Desde al menos 36 mm a 48 mm de diámetro

#### **Adaptador de Glenosfera ALL-POLY**

Realizado en Ti6Al4V, libre de cromo y de cobalto

#### **Tornillos fijación Metal Back**

Realizados en Ti6Al4V, de al menos 3,5mm, 4,5 mm y 6,5 mm de diámetro y diferentes longitudes.

### **3. OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:**

1.-Se admitirán todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

2.-Los productos presentados deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo al Real Decreto 192/2023 de 21 de Marzo del 2023 y el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del consejo sobre los productos sanitarios de 5 de abril de 2017. Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.

3.- Deberán estar exentos de látex, debiéndose aportar declaración de esta exención.

4.-Se deberá aportar declaración de biocompatibilidad de los productos ofertados.

5.-Deberán presentar documentación de evidencia científica alta, estudios (como informes de casos y series de casos), opinión de expertos.

6.-Deberán tener marcado CE de producto sanitario.

7.-El proveedor adjudicatario deberá entregar instrucciones de implantación en castellano, formar con una persona una vez a la semana y durante 2 meses, al personal del Hospital en las técnicas de implantación y uso de la instrumentación cedida, todos los gastos de formación (incluidos los materiales) del personal del Servicio serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

### **4.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS FUNGIBLES O DE CONSUMO**

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

2.-ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de esterilización.
- Fecha de caducidad.
- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” o similar.

3.-Los implantes deberán ir acompañados de una tarjeta de implantación por triplicado, conforme al Art. 33 del RD 1591/2009, de 16 de Octubre por el que se regulan los Productos Sanitarios, en los casos que aquel fija.

#### **5.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA**

-En el precio de los productos se deberá incluir:

- El propio producto.
- La necesaria formación solicitada en su parte proporcional.
- La instrumentación accesoria necesaria para su implantación en su parte proporcional.
- El transporte en su parte proporcional.

#### **6.- MUESTRAS (NO)**

No es preciso aportar inicialmente muestras. El proveedor deberá aportar la documentación técnica necesaria para la evaluación del producto, (catálogos, fotos, bibliografía, soportes científicos, etc.) y se deberá indicar en ellos el número de orden y de lote al que pertenecen del expediente. Si el servicio lo requiere por ser considerada ésta insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta. Si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación que deberán ser entregadas en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro. Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen, así como el número de lote al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe en horario de 8.30 a 13.30 horas.

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO

Getafe,  
Directora Gerente

Firmado digitalmente por: QUINTELA GONZALEZ MARIA ZITA  
Fecha: 2024.08.31 23:13

FECHA Y FIRMA