

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRÓTESIS DE RODILLA CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO RÍO HORTEGA DE VALLADOLID, INCLUYÉNDOSE LA CESIÓN DE LOS EQUIPOS O INSTRUMENTAL ESPECÍFICO NECESARIO PARA FACILITAR LA COLOCACIÓN DEL IMPLANTE EN LAS INTERVENCIONES.**

**(PROCEDIMIENTO ABIERTO: 2020006050/2017/8003)**

## **1. OBJETO DEL CONTRATO**

- 1.1.** El presente contrato tiene por objeto el suministro de Prótesis de Rodilla con destino al Hospital Universitario Río Hortega de Valladolid, incluyéndose la cesión de los equipos o instrumental específico necesario para facilitar la colocación del implante en las intervenciones, de acuerdo con los lotes y las especificaciones técnicas que son de obligado cumplimiento y que se detallan a continuación:

### **LOTE 1**

- COMPONENTE FEMORAL CR RADIO MÚLTIPLE NO CEMENTADO
- COMPONENTE TIBIAL TITANIO SIMÉTRICO CON QUILLA CEMENTADO
- INSERTO CR DE POLIETILENO DE ULTRAALTO PESO MOLECULAR MOLDEADO POR COMPRESIÓN CON DIFERENTES INCLINACIONES EN EL PLANO ANTEROPOSTERIOR
- COMPONENTE FEMORAL CEMENTADO POSTERIOESTABILIZADO
- INSERTO DE POLIETILENO POSTERIOESTABILIZADO

#### **Características:**

- Posibilidad de proteización de rótula
- Posibilidad de fijación cementada y no cementada de ambos componentes
- Posibilidad de compatibilidad de tamaño femoral y tibial al menos en la talla superior e inferior.

## **LOTE 2**

- COMPONENTE FEMORAL CR RADIO ÚNICO NO CEMENTADO
- COMPONENTE TIBIAL TITANIO ASIMÉTRICO CON QUILLA CEMENTADO
- INSERTO CR DE POLIETILENO DE ULTRAALTO PESO MOLECULAR MOLDEADO POR COMPRESIÓN CON DIFERENTES OPCIONES DE CONGRUENCIA
- COMPONENTE FEMORAL CEMENTADO POSTERIOESTABILIZADO
- INSERTO DE POLIETILENO POSTERIOESTABILIZADO

### Características:

- Posibilidad de proteización de rótula
- Posibilidad de fijación cementada y no cementada de ambos componentes
- Posibilidad de compatibilidad de tamaño femoral y tibial al menos en la talla superior e inferior.

- 1.2** Los licitadores deberán disponer de componentes de revisión compatibles con los componentes femoral y tibial.
- 1.3** Los licitadores indicarán el precio que se oferta para cada uno de los componentes de cada lote como el ofertado para la totalidad del lote. En cada lote se deberán incluir los elementos relacionados en el mismo, así como cualquier otro necesarios para cada montaje, sin superar el importe total del lote. Cualquier pieza adicional que precise cualquier montaje, se sobreentiende que está incluida en oferta.
- 1.4** Los implantes deberán venir acompañados de la tarjeta de implantación, en triplicado ejemplar, de conformidad con lo establecido en el RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- 1.5** Todo el material a implantar deberá tener el correspondiente etiquetado conforme a la legislación vigente, en castellano, en el que figuren al menos los siguientes datos:
- Identificación del producto (Nombre y referencia comercial)
  - Fabricante (Nombre y dirección)
  - Distribuidor (Nombre y dirección)
  - Marcado C.E. con número identificativo.
  - Datos del producto: dimensiones, fecha de esterilización, método empleado, fecha de caducidad, etc.)

El material deberá estar estéril, indicando el sistema de esterilización.

- 1.6** Si durante la vigencia del contrato, se produjera alguna innovación tecnológica que mejore el producto, la empresa adjudicataria, presentará la innovación al Servicio de Traumatología y en caso de aceptación, se solicitará, siempre por escrito, el cambio del producto sin modificación alguna del precio.

## **OBLIGACIONES DEL ADJUDICATARIO**

### *A) Respecto del Depósito:*

- Los adjudicatarios estarán obligados a mantener un depósito de los productos, según necesidades del Servicio de Traumatología, realizándose la entrega en el Almacén General del Hospital. El mencionado depósito podrá modificarse en función de las necesidades reales del centro, a propuesta del Servicio que realiza la implantación.
- En el momento en el que se produzca la implantación del material objeto del contrato, el Hospital lo comunicará al proveedor para su reposición y facturación.
- Los depósitos serán propiedad de cada proveedor hasta que se realice el correspondiente pedido de reposición de material por parte del Hospital. El material que se encuentre en depósito en el momento de la finalización del contrato, será retirado por los adjudicatarios sin derecho de facturación al Hospital.
- En todo momento el material facilitado será el ofertado y adjudicado y no otro.
- El adjudicatario garantizará el suministro de implantes en un tiempo máximo de 24 horas desde la recepción del pedido.
- El transporte deberá hacerse con plena garantía de seguridad si fuera el caso.
- El envasado de cada producto será individual y estéril de acuerdo con la normativa vigente. El suministro deberá disponer las homologaciones y registros oportunos de la CE, Sanidad y otras áreas de referencia. Deberá contar así mismo con la caducidad adecuada, garantizando con holgura tiempo suficiente para su almacenamiento y consumo.

## **2.**

### *B) Respecto de los equipos e instrumental necesarios:*

- Poner a disposición del Hospital la cesión de los equipos o instrumental específico necesarios en óptimas condiciones, para facilitar la idónea colocación del implante.
- Proponer al hospital actualizaciones o cambio de los equipos o instrumental cuando exista renovación tecnológica que pueda favorecer al centro, debiendo ser autorizadas por el Jefe de Servicio de Traumatología del Hospital.

- Mantener en estado de uso adecuado, los equipos y el instrumental cedidos.
- Asumir el coste de instalación de los equipos, el cual comprenderá, si procede, la conexión al sistema informático actualmente existente, así como el compromiso de adaptación en caso de renovación o actualización del sistema informático.
- La empresa adjudicataria, deberá facilitar una relación de los equipos, instrumental y sistemas informáticos cedidos si fueran necesarios, en la que se indique, marca, modelo y número de serie, que será actualizada cada vez que se produzca un cambio de los mismos. Los mismos serán acompañados de manual en español de manejo de los equipos así como de cursos de formación que realizará el adjudicatario.
- La empresa adjudicataria ofrecerá un programa de adiestramiento en el manejo de los equipos e instrumental para el personal del quirófano, tanto en la puesta en marcha como en el reciclaje del personal o nuevas incorporaciones.

*C) Respecto del mantenimiento de los equipos:*

- Será obligación del adjudicatario realizar las intervenciones correctivas y preventivas necesarias para el correcto funcionamiento de los equipos e instrumental, reponiendo las piezas defectuosas. Dispondrá de los equipos e instrumental necesarios para sustitución de los averiados para que no se produzca ningún retraso en las intervenciones.
- El adjudicatario pondrá a disposición del Hospital un teléfono y un correo electrónico para comunicación de averías o consultas.
- En caso de avería o rotura del equipo o instrumental, siempre que sea posible, la reparación se realizará en el lugar donde esté ubicado el equipo averiado y en un plazo de tiempo no superior a 24 horas. Cuando esto no sea posible, la empresa adjudicataria será la encargada de instalar en depósito otro equipo o instrumental de similares características. Queda incluido todo gasto ocasionado por este motivo, como traslado, instalación, trasvase de datos, etc. La empresa será responsable de
- Cualquier daño ocasionado a las instalaciones del Hospital como consecuencia del mal funcionamiento de algún equipo de su instalación.

Valladolid, 7 de marzo de 2017

EL JEFE DE SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA

Fdo.: Manuel Francisco García Alonso



Junta de  
Castilla y León  
Consejería de Sanidad