

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT
PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI, DEL SUBMINISTRAMENT DE SISTEMES
DE FIXACIÓ DE COLUMNA PER AL CONSORCI SANITARI DE TERRASSA

EXPEDIENT CST 24-03

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA CONTRACTACIÓ, MITJANÇANT PROCEDIMENT OBERT I TRÀMIT ORDINARI, DEL SUBMINISTRAMENT DE SISTEMES DE FIXACIÓ DE COLUMNA PER AL CONSORCI SANITARI DE TERRASSA

1. OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del contracte és el subministrament de sistemes de fixació vertebral de columna per al Consorci Sanitari de Terrassa (en endavant CST).

2. DEFINICIÓ DEL PRODUCTE

Es vol donar cobertura a les necessitats dels nostres pacients en quant a sistemes de fixació cervicals, lumbar, dorsals i sacroilíacs. Per aquest motiu, els licitadors hauran de presentar ofertes a tots els productes de la licitació i complir amb les característiques especificades.

A la següent taula es detallen les unitats aproximades de consum, el preu màxim de licitació unitari i l'import bianual corresponent.

Codi CST	DESCRIPCIÓ	Quantitat estimada consum DOS ANYS	PREU unitari màxim licitació (sense IVA)	IMPORT màxim licitació DOS ANYS (sense IVA)
A18289	CARGOL POLIAXIAL /MONOAXIAL	980	296,00 €	290.080,00 €
A18290	BARRES PRETALLADES CORBADES I RECTES DE TITANI	320	97,00 €	31.040,00 €
A18291	CARGOL DE BLOQUEIG/ TAP TANCAMENT	980	85,00 €	83.300,00 €
A18453	CONNECTOR LATERAL	20	385,00 €	7.700,00 €
A19204	DISPOSITIU OBLIQUO COLUMNA VERTEBRAL	100	906,00 €	90.600,00 €
A20041	CARGOL POLIAXIAL / MONOAXIAL FENESTRAT	90	407,00 €	36.630,00 €
A20071	PLACA CERVICAL ANTERIOR TI	20	420,00 €	8.400,00 €
A20072	CARGOL AUTORROSCANT PER A PLACA CERVICAL ANTERIOR	40	150,00 €	6.000,00 €
A20074	DISPOSITIU OBLIQUO COLUMNA CERVICAL	20	540,00 €	10.800,00 €
A20075	CIMENT OSSI PER A COLUMNA	24	290,00 €	6.960,00 €
A20076	BARREJADOR CIMENT OSSI PER A COLUMNA	24	95,00 €	2.280,00 €
A20077	XERINGA 3ML PER A CIMENT OSSI COLUMNA	58	23,00 €	1.334,00 €
A20078	CÀNULA INJECCIÓ DE CIMENT PER A COLUMNA	64	120,00 €	7.680,00 €
A22444	DISPOSITIU INTERSOMÀTIC ANTERIOR CERVICAL I LUMBAR	20	678,60 €	13.572,00 €
A22445	CARGOL ROSCANT AUTOTARODANT BI CORTICAL + TANCAMENT	40	387,60 €	15.504,00 €
			TOTAL	611.880,00 €

3. CARACTERÍSTIQUES TÈCNIQUES

- Si alguna descripció correspon a una marca o model exclusiu, s'entendrà que aquesta respon a la impossibilitat de dur a terme una descripció suficientment precisa i intel·ligible de l'objecte contractual; per aquest motiu, s'admetran característiques que siguin equivalents a les determinants de la marca o model esmentats. Cargols pediculars d'aliatge de titani autoroscants monoaxials i poliaxials de baix perfil per a columna toràcica, lumbar i sacroilíaca des de 20 mm fins a 100 mm de longitud, en passos de 5 mm, i de 4 mm a 10 mm de diàmetre. Sistema de tancament superior amb tulipa en U de baix perfil.
- Barres mal·leables, precorbades i rectes de titani, pretallades amb diàmetre aproximat de 5 mm i llargades de 35 mm a 480 mm.
- Taps de tancament/cargols de bloqueig individualitzats per a cada cargol, reversibles i amb sistema de guiat.
- Connectors de barres laterals i transversals de diferents longituds i connectors per cargols sacroilíacs.
- Cargols pediculars fenestrats d'aliatge de titani autoroscants monoaxials i poliaxials de baix perfil per a columna toràcica, lumbar i sacroilíaca de 30 mm a 90 mm de longitud i de 5 mm a 10 mm de diàmetre. Sistema de tancament superior amb tulipa en U de baix perfil.
- Ciment específic per a vertebroplàstia de cargols fenestrats pediculars amb la següent composició:
 - pols: polimetacrilat de metil, peròxid de benzoil, sulfat de bari i hidroxiapatita.
 - líquid: metacrilat de metil, N-N dimetil-p-toluidina, hidroquinona.
 Presentació en envàs estèril.
- Dispositiu barrejador de ciment amb connexió a xeringa. Presentació en envàs estèril.
- Xeringa per a injecció del ciment amb connexió a cànula. De 3 ml aproximadament. Presentació en envàs estèril.
- Cànula d'injecció del ciment als cargols pediculars fenestrats; de llargada des de 35 mm fins 250 mm. Presentació en envàs estèril.
- Dispositius - caixes de fusió intersomàtica vertebral per via posterior (PLIF), transforaminal (TLIF) i obliqua (OBLIQUE) lumbar, composició de PEEK (polieteretercetona), tàntal i titani, angles de lordosi des de 5º fins a 10º, de diferents mides. Presentació individual estèril.
- Placa cervical anterior d'aliatge de titani de diferents nivells (d'1 a 4), mesures amb increments de 2, 3 o 4 mm i de longitud entre 20 mm i 92 mm.
- Cargols autoroscants per a placa cervical, d'angle variable, de 4 mm i 4,5 mm de diàmetre i de longitud entre 12 a 22 mm.
- Dispositius - caixes de fusió intersomàtica cervical amb composició de PEEK (polieteretercetona), tàntal i titani, de 2 tipus de conformació: plana o convexa, de 5º i 7º de lordosi, amb profunditat entre 12 i 15 mm i d'alçada des de 4 a 9 mm. Presentació individual estèril.
- Dispositius - caixes de fusió intersomàtica anterior cervical i lumbar amb composició TIPEEK (titani i polieteretercetona) amb cargols roscats autotarodants amb diverses opcions de fixació, des de 2 a 3 i 4 cargols, amb sistema de fixació dels cargols a la caixa. Presentació individual estèril.

L'adjudicatari haurà de deixar en cessió al CST l'instrumental necessari per col·locar qualsevol component descrit anteriorment. Com a mínim, caldrà que aporti:

- Safata per a la instrumentació de la placa i la caixa intersomàtica cervical, amb totes les eines per a la seva introducció i extracció.
- Safata per a la instrumentació de la caixa intersomàtica vertebral, amb totes les eines per a la seva introducció i extracció.
- Safata d'instrumentació vertebral per a cargols pediculars, amb tots els instruments per a la seva col·locació.
- Instrument per tallar les barres.
- Separador de columna toracolumbar de titani, amb múltiples valves.
- Separador específic interpedicular per a la distracció de l'espai intersomàtic, per a la col·locació dels dispositius/caixes intersomàtiques.
- Separador específic complet per a columna cervical (tipus Caspar) amb distractor pins intersomàtic i multivalves.
- Motor quirúrgic d'accionament elèctric per a cirurgia de columna i neurocirurgia amb irrigació contínua; pedal d'accelerador progressiu fins a 90000 RPM; broques de diferents diàmetres i longituds, de diamant, tungstè i acer inoxidable.

Tota la instrumentació que continguin les diferents safates haurà de ser simple i pràctica, amb sistema de guiat que faciliti l'acoblament dels materials i les maniobres de reducció segmentària.

4. PRESENTACIÓ D'OFERTES

D'acord amb la naturalesa d'aquesta contractació, les quantitats que s'especifiquen per a cadascun dels articles i productes són estimatives. Aquestes quantitats estaran subjectes a variacions segons les necessitats del Consorci Sanitari de Terrassa, sense que aquest fet afecti les condicions econòmiques del contracte ni es puguin reclamar indemnitzacions per part de l'empresa adjudicatària.

Les empreses licitadores hauran d'emplenar obligatòriament l'**Annex B1** de compliment dels requeriments tècnics mínims i incloure'l en el sobre B. Per tal de comprovar les característiques tècniques dels components caldrà presentar, també en el sobre B:

- **Annex B2 Criteris de valoració tècnica subjectiva** emplenat pel licitador, amb l'índex documental per localitzar els aspectes avaluable de l'oferta,
- fitxa tècnica del producte,
- certificat de marcatge CE,
- qualsevol altra certificació tècnica o de qualitat exigible per la normativa vigent o que el licitador consideri necessària.

Les ofertes que **no assoleixin 30 punts** a la valoració tècnica subjectiva seran desestimades.

Tanmateix, els licitadors hauran de facilitar els preus unitaris sense IVA i emplenar l'**Annex econòmic OE** i l'**Annex C1 Criteris d'avaluació objectiva**, que hauran d'incloure al sobre C.

5. FORMACIÓ

A la seva oferta, el licitador haurà d'incloure un detall de la formació que sigui necessària per al correcte ús dels seus productes, equips i/o programari. Aquesta formació s'adaptarà als horaris requerits pels professionals assistencials del CST.

6. CONDICIONS DE SUBMINISTRAMENT

Si durant la vigència del contracte es produís una millora tecnològica dels productes adjudicats, l'empresa adjudicatària restarà obligada a comunicar-ho al CST i, si l'equip mèdic ho considera oportú, subministrar-ho amb les mateixes condicions econòmiques.

El subministrament dels productes ofertats serà sol·licitat exclusivament pel Departament de Compres del CST, un cop implantat el material protèsic. No s'acceptarà comanda mínima ni ports deguts.

El licitador es compromet a realitzar el lliurament en un termini no superior a 2 dies hàbils i, en el cas de les comandes urgents, en 24 hores.

7. FACTURACIÓ

A petició del CST s'emetrà una única factura a final de mes, amb el consum de tot el material subministrat durant el mes en curs.