SUMINISTRO DE PRÓTESIS DE HOMBRO PARA LA ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1. OBJETO DEL EXPEDIENTE

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de suministro de Prótesis de hombro para la OSI EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES. Los suministros objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de la asistencia sanitaria en la OSI EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas y administrativas generales que regirán la contratación para el suministro de materiales que se precisa y tienen, al igual que las contenidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, carácter contractual para las partes.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS POR LOTE-ARTÍCULO:

LOTE 1. PRÓTESIS DE FRACTURA MODULAR CON VÁSTAGO
Lote con diseño de prótesis específico para fracturas de húmero modular con opción de epífisis intercambiable con los siguientes componentes:

- Componente humeral distal: Vástago humeral en titanio no cementado mediante fijación press-fit con la posibilidad o no de utilizar cemento óseo en su parte más distal, con estrías y al menos 6 tamaños de grosor. Dispondrá de opción de vástago humeral largo.
- Componente humeral proximal: Permitirá la combinación con el vástago para permitir convertir una prótesis anatómica en una inversa, o viceversa, sin necesidad de extracción del vástago humeral en caso de recambio. El cuerpo Inverso en Ti debe tener opción de lateralidad, estará recubierto de Ti poroso, debe disponer de orificios para la reinserción de las tuberosidades en su parte más proximal. Se combinará con el inserto de UHMWPE (Polietileno), compatible con la glenosfera de diferente opción de

diámetros, alturas y con opción de alta movilidad y constricción por medio de polietileno retentivo. El componente o cuerpo proximal anatómico permitirá la reinserción de las tuberosidades en los agujeros de la porción metafisaria y ha de admitir un sistema a fin de permitir la reinserción de tuberosidades, de diámetros y excentricidad variable, acoplado al cuerpo humeral.

- Componente cefálico: Cabeza humeral para fractura, con posibilidad de excentricidad variable para adaptarlo a la anatomía del paciente, diferentes tamaños.
- Componente Glenoideo anatómico: Posibilidad de Glenoide de UHMWPE cementada con sistema de tetón. Diferentes tamaños para adaptarse a la anatomía de la glena.
- Componente Glenoideo invertido: Metaglena no cementada con Hidroxiapatita (HA) y parte posterior curva, con opción de al menos tres distintas longitudes para revisión. Permitirá la fijación con tornillos de bloqueo y compresión de ±4,5mm en titanio canulados y diferentes longitudes. Glenosferas metálicas con diferentes tipos de off-set, diámetros, y compatibles con el polietileno del componente humeral. Dicho polietileno dispondrá de diferentes grosores, lateralidad, opción tanto de alta movilidad como de mayor constricción por medio de polietileno retentivo.

LOTE 2. PRÓTESIS DE FRACTURA MONOBLOQUE CON VÁSTAGO CEMENTADO

Diseño de prótesis específico para fracturas de húmero, por medio de vástago cementado monobloque con la posibilidad de suplementar con injerto óseo a nivel proximal.

- Componente humeral anatómico: Vástago humeral en titanio, cementado. Posibilidad de vástagos largos para fracturas bajas, con recubrimiento de HA y espacio metafisario para insertar injerto óseo.
- Componente cefálico: Cabeza humeral en Cr/Co para fractura, con posibilidad de excentricidad variable para adaptarlo a la anatomía del paciente, diferentes tamaños.
- Componente humeral invertida: Vástago humeral en titanio, cementado, con distintos tamaños. Posibilidad de vástagos largos, con recubrimiento de HA y espacio metafisario para insertar injerto óseo.
- Componente polietileno: curvatura cóncava totalmente congruente con la cabeza de la prótesis invertida, con diámetros de ±36 y ±42mm en diferentes espesores como +6,+9,+12 y en distintas configuraciones.
- Componente Glenoideo anatómico: Posibilidad de Glenoide de UHMWPE cementada con sistema de tetón y quilla. De diferentes curvaturas posteriores y tamaños para adaptarse a la anatomía de la glena.
- Componente Glenoideo invertido: Base glenoidea anatómica metal-back no cementada con Hidroxiapatita (HA). Diámetro de ±25 y ±29, poste corto y largo, tornillos autorroscantes de bloqueo y compresión, 5mm. diámetro, en titanio y diferentes longitudes. Glenosferas metálicas de Cr/Co con diferentes tipos de off-set y tamaños de ±36 y ±42, compatibles con el polietileno del componente humeral.

LOTE 3. PRÓTESIS PARA PATOLOGÍA DEGENERATIVA CON VÁSTAGO MODULAR, ANATÓMICA E INVERTIDA Y VÁSTAGO MONOBLOQUE.

Diseño de prótesis específico para patología degenerativa de húmero proximal y glena.

- Componente humeral distal: Vástago humeral en titanio, con posibilidad cementación o no cementado, con recubrimiento de Hidroxiapatita, de diferentes grosores y longitudes incluyendo opción de vástago largo de revisión.
- Componente humeral proximal: Permitirá la combinación con el vástago a fin de convertir una prótesis anatómica en una inversa. El componente proximal anatómico deberá disponer de varios tamaños, alturas y angulaciones. El componente modular invertido ha de disponer de varios tamaños y lateralidad al igual que estar recubierto de Hidroxiapatita a fin de favorecer la osteointegración. Deberá combinarse con el vástago permitiendo adaptar la retroversión a fin de adaptarse a la anatomía del paciente.
- Componente Humeral monobloque: El sistema ha de disponer de una opción de vástago monobloque compuesto de CrCo pulido para realizar la artroplastia invertida cementada. Este vástago tendrá varias tallas, diámetros y dispondrá de la opción de vástago largo para revisión.
- Componente cefálico: Cabeza humeral en Cr/Co, con posibilidad de excentricidad variable para adaptarlo a la anatomía del paciente, diferentes diámetros, alturas y con opción de excentricidad. Deberá disponer de opción de cabezas tipo CTA como opción de rescate.
- Componente Glenoideo anatómico: Posibilidad de Glenoide de UHMWPE cementada con sistema de tetón. De diferentes tamaños para adaptarse a la anatomía de la glena.
- Componente Glenoideo invertido: Metaglena no cementada con Hidroxiapatita (HA) y parte posterior curva, con opción de al menos tres distintas longitudes de tetón para revisión. Permitirá la fijación con tornillos de bloqueo y compresión de ±4,5mm en titanio canulados y de diferentes longitudes. Glenosferas metálicas con diferentes tipos de off-set, diámetros, y compatibles con el polietileno del componente humeral. Dicho polietileno dispondrá de diferentes grosores, lateralidad, opción tanto de alta movilidad como de mayor constricción por medio de polietileno retentivo.

LOTE 4. PRÓTESIS PARA PATOLOGÍA DEGENERATIVA CON VÁSTAGO CORTO ANATÓMICA E INVERTIDA.

Diseño de prótesis específico para patología degenerativa de húmero proximal y glena con vástago corto.

- Componente humeral no cementado: Vástago humeral en titanio, corto, diferentes ángulos de cuello, con recubrimiento proximal en Ti poroso, de diferentes grosores y longitudes.

- Componente humeral cementado: Vástago humeral corto, diferentes ángulos de cuello, en aleación de titanio pulido para cementar , de diferentes grosores y longitudes.
- Pletina o adaptador del vástago que permita la conversión de la opción anatómica a invertida intraoperatoriamente. Ha de disponer de excentricidad y varias alturas. Adaptará el inserto de polietileno (UHMWP) correspondiente a la glenosfera de su sistema.
- Componente polietileno: curvatura cóncava totalmente congruente con la cabeza de la prótesis invertida, con diámetros de ±36,±39 y ±42mm en diferentes espesores como +6,+9 y en distintas configuraciones.
- Componente cefálico: Cabeza humeral en Cr/Co, Ti y Pirocarbon, con posibilidad de excentricidad variable para adaptarlo a la anatomía del paciente, diferentes diámetros y alturas.
- Componente Glenoideo anatómico: Posibilidad de Glenoide de UHMWPE cementada con sistema de tetón y quilla. De diferentes curvaturas y tamaños para adaptarse a la anatomía de la glena.
- Componente Glenoideo invertido: Base glenoidea anatómica, metal-back no cementada con Hidroxiapatita (HA). Diámetro de ±25 y ±29 poste corto y largo. tornillos autorroscantes de bloqueo y compresión. ±5mm.diámetro en titanio y diferentes longitudes. Glenosferas metálicas en Cr/Co con diferentes tipos de off-set y tamaños de ±36, ±39 y ±42 , compatibles con el polietileno del componente humeral.

LOTE 5. PRÓTESIS PARA PATOLOGÍA DEGENERATIVA SIN VÁSTAGO
Diseño de prótesis específico para patología degenerativa de húmero proximal sin vástago

- Componente humeral: Núcleo en titanio con forma de platillo o collar con quilla de bajo perfil para fijación de la cabeza humeral, diseñado para preservar el stock óseo. Platillo provisto de conexión tipo morse hembra para fijación de cabeza humeral por impactación. Porción inferior del platillo provisto de ±3 quillas anti rotatorias.
- Componente cefálico: Cabeza humeral en Cr/Co, con conexión macho tipo cono morse para núcleo por impactación. Diámetros de la 39 a la 52 .

LOTE 6 PRÓTESIS PARA REVISIÓN
Diseño de prótesis específico para revisión

- Componente humeral: conjunto implante humeral compuesto por cuerpo proximal con ángulo ±132,5º con 6 medidas y distal del vástago con otras 6 medidas con opción de un cuerpo medial, espaciador (s) cilíndricos . Revestimiento de plasma de titanio pudiendo utilizarse cementado o no cementado. Los componentes modulares del húmero se aseguran mediante tornillo y tapón cierre.

- Pletina o adaptador del vástago que permita la conversión de la opción anatómica a invertida intraoperatoriamente. Ha de disponer de excentricidad y varias alturas. Adaptará el inserto de polietileno (UHMWP) correspondiente a la glenosfera de su sistema.
- Componente Glenoideo anatómico de revisión: Posibilidad de Glenoide de UHMWPE cementada con sistema de tetón o quilla para defectos de ±15º, ±25º y ±35º.
- Componente Glenoideo invertido de revisión: componente en forma de cilindro segmentado con poste para sustitución para la superficie glenoidea, diámetros de ±25mm y ±29 mm con conexión universal para glenosferas de ±36, ±39 y ±42. Poste para estabilidad pressfit recubierta de Metal trabecular con recubrimiento de titanio larga ±15mm. también.
- Componente Glenoideo invertido de revisión lateralizado y cuñas: componente en forma de cilindro segmentado con poste para sustitución para la superficie glenoidea, diámetros de ±25mm y ±29 mm con conexión universal para glenosferas de ±36, ±39 y ±42. Poste para estabilidad pressfit recubierta de Metal trabecular con recubrimiento de titanio corta ±19mm y larga de ±30mm. Componentes con lateralización +3,+6,+9 fabricados en Titanio con recubrimiento de metal trabecular. Componentes glenoideos con media cuña y cuña completa en diferentes ángulos del 15º al 35º.
- Componente tornillo central: tornillo compresivo central de ±6.5mm y ±9,5mm.
- Componente tornillo periféricos: tornillos de ±5mm de diámetro con dispositivo de anillo expansivo bloqueo de cabeza

LOTE 7 ESPACIADOR

- Espaciador compuesto de cemento acrílico radiopaco prepolimerizado, mezclado con sulfato de gentamicina y un refuerzo interno de acero inoxidable, 2 tallas 41 y 46 y posibilidad de hacerlo a medida.

3. BASES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL

A) Los precios máximos se entienden unitarios para la unidad de medida solicitada, dicho precio se entiende que comprende todos los conceptos y cualquier impuesto o gasto que pueda gravar la operación, tasas y arbitrios de cualquier naturaleza, así como el coste de transporte desde los almacenes de la empresa hasta los centros de la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces. No está incluido el IVA.

B) No se aceptarán variantes.

C) En el sobre técnico se deberá especificar el formato de presentación, el formato de venta equivalencia con nuestra unidad de medida referencia y marca del artículo. No se admitirán las ofertas que no vengan expresadas en la unidad de medida solicitada.

D) Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación a incluir en el sobre técnico (sobre C), que el material ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

E) Periodicidad de las entregas se determinará en función de las necesidades de la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces.

F) NO se exigen muestras.

No obstante, la Comisión Técnica podrá requerir la entrega de alguna muestra si lo considera necesario al objeto de realizar los estudios pertinentes, previos a la valoración. En ese caso, se adjuntará albarán y en el supuesto de que el proveedor requiera su devolución deberá especificarlo claramente.

Las muestras y su devolución (en el caso de ser necesario) serán sin cargo alguno para Osakidetza.

G) El número de unidades de compra se fijará a demanda del centro.

H) La vigencia del contrato será de tres años, prorrogables por un máximo de dos años más.

I) Las ofertas deberán realizarse a lote completo, de manera que habrá de ofertarse a todos los artículos de cada lote indicados como “oferta obligatoria”, salvo lo especificado en el apartado siguiente.

Cuando la solución ofrecida no precise un artículo o componente porque la prótesis presentada no lo precisa o porque está subsumido o forma parte de otro componente, se indicará mediante “n. p.” (no precisa), sin dejar ninguna casilla en blanco en la oferta técnica y económica del lote.

En cada lote el precio máximo unitario de cada componente a ofertar no podrá exceder el precio indicado en la **tabla 1** “**Relación lotes con oferta obligatoria y precio máximo por componente**” del punto 4

Cuando las necesidades asistenciales así lo demanden, podrán realizarse pedidos de componentes aislados, estando el adjudicatario obligado a proporcionarlos en las condiciones a que esté sometido el cumplimiento del contrato.

J) En el presente expediente no se contempla la adjudicación compartida de los lotes.

K) El plazo máximo de entrega es de dos días hábiles a partir de la notificación de cada pedido.

L) El lugar de entrega de los pedidos será el designado en los mismos. La prestación del suministro incluye el transporte de los productos hasta los centros a cargo de la empresa adjudicataria. Los gastos de la entrega y transporte de los bienes objeto del suministro al lugar fijado serán de cuenta del contratista.

M) En el lote 2.2 INVERTIDA MONOBLOQUE, el adjudicatario deberá suministrar sin coste alguno para la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces los PINES necesarios para llevar a cabo las cirugías.

N) Se pondrá a disposición del centro el instrumental y utillaje necesario para realizar los implantes.

El importe o valor estimado del presente expediente es el siguiente:

IMPORTE CONTRATO INICIAL TRIANUAL:	**1.104.178,38 €**
IMPORTE PRÓRROGA BIANUAL:	**736.118,92 €**
IMPORTE PREVISTO PARA MODIFICACIONES:	**220.835,68 €**
IMPORTE TOTAL MÁXIMO DEL EXPEDIENTE:	**2.061.132,98 €**

3.1 ESPECIFICACIONES COMUNES PARA LA LICITACIÓN DE IMPLANTES.

A- Al objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes, a los profesionales sanitarios y a Osakidetza, asegurando que los productos son seguros y cumplen las prestaciones especificadas por el fabricante, deberá reunir los correspondientes requisitos establecidos en la normativa específica que regula este tipo de productos sanitarios según su clasificación legal, con especial remisión a sus disposiciones en lo referente a marcado, autorizaciones y tarjetas de implantación:

1. Productos sanitarios implantables activos (marcapasos, desfibriladores, estimuladores nerviosos y musculares, electrodos, bombas de infusión implantables, implantes cocleares, etc…), de acuerdo con RD 1616/09, de 26 de octubre, sobre productos sanitarios activos.

2. Prótesis quirúrgicas fijas: productos sanitarios que precisen de una implantación interna y fija en el paciente a través de un determinado acto quirúrgico, estando dirigidas a sustituir artificialmente y de forma permanente la falta de un órgano o de parte de él o de su función y que no hayan sido englobadas en el apartado 1), de acuerdo con el RD 1591/09, de 16 de octubre.

B- Si alguna de las características técnicas indicadas determina una marca o modelo exclusivo, dicha indicación deberá entenderse como equivalente.

C- En el supuesto de que el Hospital decida constituir un DEPÓSITO de estos lotes, las empresas adjudicatarias deberán constituirlo, en cantidad suficiente para asegurar su disponibilidad en caso de necesidad, que se concretará con el departamento de COMPRAS (SUMINISTROS) a instancia del Jefe de Servicio implicado, y cuya reposición será según implante.

El material no utilizado, próxima su fecha de caducidad, se acordará con el Servicio el momento de la retirada de la mercancía y se comunicará al Departamento de Compras.

Las caducidades de los materiales en depósito no serán inferiores al 50% de la vida útil del material, ni inferiores a 60 días.

El proveedor asegurará la reposición del depósito en un tiempo inferior a 24 horas. Este plazo será menor si se trata de pedidos urgentes.

El material depositado vendrá acompañado de su correspondiente albarán en el que figurarán el código de Osakidetza, referencia de fabricante, descripción del artículo, cantidad, número de lote, número de serie, fecha de caducidad y código EAN.

Al finalizar el contrato será responsabilidad del adjudicatario retirar los depósitos no consumidos. En caso de no tener que ser retirados en un periodo de 30 días, desde la finalización de contrato, Osakidetza queda habilitada para destruir o devolverlos al proveedor, siendo a su cargo los gastos que ocasionen estas gestiones.

D- Las empresas deberán indicar en su oferta la referencia del fabricante de cada artículo ofertado. En caso de que el artículo pueda darse en diferentes medidas o

presentaciones, deberá figurar en Anexo aparte las referencias de los distintos artículos susceptibles del suministro con esta descripción.

Presentación: Los productos se presentarán en envase unitario estéril.

Identificación: Con objeto de garantizar la trazabilidad y el seguimiento del producto a lo largo de toda la cadena de suministro, cada envase debe venir identificado mediante etiqueta de código de barras en el estándar GS1 128, que contendrá los siguientes identificadores de aplicación (IA):

- (01) seguido del código EAN. UCC (GTIN13) de la unidad
- (17) fecha de caducidad.
- (10) nº de lote
- (21) nº de serie (en los productos que aplique).

A tal efecto acompañaran 4 etiquetas removibles con el código en cada envase individual. Se excluirán aquellas ofertas que no las aporten.

En el caso de que por las características físicas de la prótesis no sea posible incluir la etiqueta con el código de barras, éste se informará en su correspondiente albarán, para cada línea de material su correspondiente código.

El adjudicatario queda obligado a facilitar, de manera inmediata, toda la información requerida por la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces para la gestión de la lectura de las etiquetas de barras para la identificación de sus productos.

Garantías de identificación: Las empresas adjudicatarias se comprometen a notificar, inmediatamente, cualquier cambio en la identificación del producto durante la vigencia del contrato, al Servicio de Compras de la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces.

4.- CRITERIOS DE VALORACIÓN DE LAS OFERTAS:

VALORACIÓN	UMBRAL MÍNIMO	PUNTOS
A.-Económico		50
B.-Valoración Técnica	10	48
C.-Criterios Ambientales		2

A – CRITERIO ECONÓMICO: 50 puntos.

Se asignarán **50 puntos** a la oferta más económica. El resto de ofertas proporcionalmente según la siguiente fórmula:

Puntuación oferta = (B / C) * A
SI C = Precio máximo licitación se asignarán 0 puntos.

A	Puntos máximos
B	Oferta más económica
C	Oferta de la empresa a valorar.

TABLA 1: RELACIÓN LOTES CON OFERTA OBLIGATORIA Y PRECIO MÁXIMO POR COMPONENTE

LOTE	COMP*	DESCRIPCIÓN	OFERTA OBLIGATORIA	PRECIO MAXIMO UNITARIO POR COMPONENTE
1		**FRACTURA MODULAR**		
A		**ANATÓMICA MODULAR**		
	1.1	ANATÓMICA MODULAR		
	1.1.1	VÁSTAGO	X	1.100,00
	1.1.2	EPÍFISIS FRACTURA	X	1.400,00
	1.1.3	CABEZA HUMERAL	X	1.100,00
	1.1.4	GLENA	X	600,00
	1.2	COLLAR DE SUTURAS		230,00
B		**INVERTIDA MODULAR**		
	1.3	INVERTIDA MODULAR		
	1.3.1	VÁSTAGO	X	1.100,00
	1.3.2	EPÍFISIS FRACTURA MODULAR ESTÁNDAR/EXCÉNTRICA CON COLLAR SUTURAS DIF. MED.	X	970,00
	1.3.3	GLENOESFERA	X	833,00
	1.3.4	METAGLENA	X	917,00
	1.3.5	TORNILLOS SIN BLOQUEO (2 UD)	X	200,00
	1.3.6	TORNILLOS CON BLOQUEO (2 UD)	X	233,00
	1.3.7	INSERTO HUMERAL	X	191,00

2	**FRACTURA MONOBLOQUE**			
A		**ANATÓMICA MONOBLOQUE**		
	2.1	ANATÓMICA MONOBLOQUE		
	2.1.1	VÁSTAGO CEMENTADO	X	1.912,00
	2.1.2	CABEZA HUMERAL	X	761,00
	2.1.3	GLENA	X	407,00
	2.1.4	SUTURA TALLA 5 DISTINTOS COLORES	X	46,08
	2.1.5	TAPÓN DE CEMENTO	X	97,50
B		**INVERTIDA MONOBLOQUE**		
	2.2	INVERTIDA MONOBLOQUE		
	2.2.1	VÁSTAGO CEMENTADO	X	2.169,00
	2.2.2	GLENOESFERA	X	586,00
	2.2.3	METAGLENA	X	924,00
	2.2.4	TORNILLOS SIN BLOQUEO (2 UD)	X	164,00
	2.2.5	TORNILLOS CON BLOQUEO (2 UD)	X	236,00
	2.2.6	INSERTO HUMERAL	X	278,00
	2.3	GLENA ESPACIADOR		1.100,00

3	**DEGENERATIVA**			
A		**ANATÓMICA**		
	3.1	ANATÓMICA		
	3.1.1	VÁSTAGO	X	1.100,00
	3.1.2	EPÍFISIS ANATÓMICA POROSA	X	1.000,00
	3.1.3	CABEZA HUMERAL	X	1.100,00
	3.1.4	GLENA	X	600,00
B		**INVERTIDA**		
	3.2	INVERTIDA CEMENTADA MONOBLOQUE		
	3.2.1	VÁSTAGO CEMENTADO MONOBLOQUE	X	1.667,00
	3.2.2	GLENOESFERA	X	833,00
	3.2.3	METAGLENA	X	917,00
	3.2.4	TORNILLOS SIN BLOQUEO (2 UD)	X	200,00
	3.2.5	TORNILLOS CON BLOQUEO (2 UD)	X	233,00
	3.2.6	INSERTO HUMERAL	X	191,00

C		**INVERTIDA NO CEMENTADA**		
	3.3	INVERTIDA NO CEMENTADA		
	3.3.1	VÁSTAGO NO CEMENTADO	X	1.100,00
	3.3.2	EPÍFISIS MODULAR ESTÁNDAR/EXCÉNTRICA DIF. MED.	X	900,00
	3.3.3	GLENOESFERA	X	833,00
	3.3.4	METAGLENA	X	917,00
	3.3.5	TORNILLOS SIN BLOQUEO (2 UD)	X	200,00
	3.3.6	TORNILLOS CON BLOQUEO (2 UD)	X	233,00
	3.3.7	INSERTO HUMERAL	X	191,00

4		**DEGENERATIVA DE VÁSTAGO CORTO**		
A		**ANATÓMICA CEMENTADA**		
	4.1	ANATÓMICA DE VÁSTAGO CORTO CEMENTADO		
	4.1.1	VÁSTAGO CORTO CEMENTADO	X	1.759,00
	4.1.2	CABEZAS HUMERALES	X	761,00
	4.1.3	GLENA	X	407,00
	4.2	CABEZA BAJA FRICCIÓN		2.600,00
	4.3	CABEZA ANTIALÉRGICA		1.458,90

B		**ANATÓMICA NO CEMENTADA**		
	4.4	ANATÓMICA DE VÁSTAGO CORTO NO CEMENTADO		
	4.4.1	VÁSTAGO CORTO NO CEMENTADO	X	2.022,00
	4.4.2	CABEZA HUMERAL	X	761,00
	4.4.3	GLENA	X	407,00
	4.5	CABEZA BAJA FRICCIÓN		2.600,00
	4.6	CABEZA ANTIALÉRGICA		1.458,90
C		**INVERTIDA CEMENTADA**		
	4.7	INVERTIDA DE VÁSTAGO CORTO CEMENTADO		
	4.7.1	VÁSTAGO CORTO CEMENTADO	X	1.759,00
	4.7.2	BANDEJA DE LATERALIZACIÓN	X	1.504,00
	4.7.3	GLENOESFERA	X	586,00
	4.7.4	METAGLENA	X	924,00
	4.7.5	TORNILLOS SIN BLOQUEO (2 UD)	X	164,00
	4.7.6	TORNILLOS CON BLOQUEO (2 UD)	X	236,00
	4.7.7	INSERTO HUMERAL	X	325,00

D		**INVERTIDA NO CEMENTADA**		
	4.8	INVERTIDA DE VÁSTAGO CORTO NO CEMENTADO		
	4.8.1	VÁSTAGO CORTO NO CEMENTADO	X	2.022,00
	4.8.2	BANDEJA DE LATERALIZACIÓN	X	1.504,00
	4.8.3	GLENOESFERA	X	586,00
	4.8.4	METAGLENA	X	924,00
	4.8.5	TORNILLOS SIN BLOQUEO (2 UD)	X	164,00
	4.8.6	TORNILLOS CON BLOQUEO (2 UD)	X	236,00
	4.8.7	INSERTO HUMERAL	X	325,00

5	**DEGENERATIVA SIN VÁSTAGO**			
	5.1	DEGENERATIVA SIN VÁSTAGO		
	5.1.1	NÚCLEO METAFISARIO	X	1.672,00
	5.1.2	CABEZA HUMERAL	X	827,00
	5.1.3	GLENA	X	407,00

6	**REVISIÓN**			
	6.1	REVISIÓN		
	6.1.1	METAGLENA CON RECUBRIMIENTO	X	1.400,00
	6.1.2	TORNILLO O PIVOTE CENTRAL	X	250,00
	6.1.3	TORNILLOS PERIFÉRICOS	X	150,00
	6.1.4	GLENOESFERA	X	865,00
	6.1.5	VÁSTAGO COMPONENTE PROXIMAL	X	1.187,50
	6.1.6	VÁSTAGO COMPONENTE DISTAL	X	1.240,00
	6.1.7	ESPACIADOR	X	565,00
	6.1.8	GLENA POLIETILENO DE REVISIÓN	X	950,00
	6.1.9	COMPONENTES DE ENSAMBLAJE	X	250,00
	6.2	METAGLENA CON CUÑAS		1.610,00
	6.3	TETÓN ALARGADOR		550,00

7	**ESPACIADOR**			
	7.1	ESPACIADOR TALLA 41 Y 46	X	760,00
	7.2	ESPACIADOR A MEDIDA	X	2.230,00

La valoración económica de los lotes se realizará considerando los siguientes artículos:

- Lote 1 Artículo 1.1 y 1.3
- Lote 2 Artículo 2.1 y 2.2
- Lote 3 Artículo 3.1, 3.2 y 3.3
- Lote 4 Artículo 4.1, 4.4, 4.7 y 4.8
- Lote 5 Artículo 5.1
- Lote 6 Artículo 6.1
- Lote 7 Artículo 7.1 y 7.2

Los precios ofertados de todos los artículos, en ningún caso podrán superar los precios unitarios de licitación indicados en el Apartado 4 del presente pliego

B – CRITERIO VALORACIÓN TÉCNICA: 48 puntos, con un umbral mínimo de 10 puntos. La calidad del producto se puntuará hasta un máximo de 48 puntos pudiendo ser:

0 puntos: Ofertas de las que no se dispone de documentación técnica suficiente, no presentación de muestras o el producto ofertado es diferente al solicitado o no válido.

De 1 a 9 puntos: Productos técnicamente válidos, pero de una calidad no suficiente.

De 10 a 30 puntos: Productos técnicamente válidos de una calidad adecuada.

De 31 a 48 puntos: Productos u ofertas preferentes de calidad excelente.

C – CRITERIOS AMBIENTALES: 2 puntos. Embalajes utilizados en el transporte. Se valorarán con 2 puntos a aquellas empresas que suministren sus productos en embalajes fabricados en un 80% o más, en material reciclado.

Se deberá aportar EN EL SOBRE C ficha técnica del embalaje y declaración responsable del representante de la empresa comprometiéndose al cumplimiento de los criterios.

5.- CONDICIONES GENERALES DE LA OFERTA:

A. ORDEN DE PREFERENCIA DE LOS EXPEDIENTES

En el caso de que un artículo, adjudicado a través del presente expediente a un proveedor, se licitara mediante expediente centralizado, la adjudicación de este último tendrá siempre preferencia sobre la adjudicación de la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces

La adjudicación de aquellos artículos, que estén o puedan estar en un expediente de gestión centralizada, se considerará válida, hasta que se realice la adjudicación del expediente centralizado.

En el caso de que la adjudicación de los artículos en gestión centralizada se realizase con anterioridad a la adjudicación del presente expediente, se desistirá de contratar dichos artículos.

B. REGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO

Las cantidades se han calculado de forma estimativa en base al análisis de datos de consumo, se considerarán orientativas y en ningún caso vinculantes para la administración, por estar subordinadas las entregas a las necesidades del adquiriente. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna.

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios podrán proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, de acuerdo con lo dispuesto en la cláusula 16 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares siempre que cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del articulo primitivo.

En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de este, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurran motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, de acuerdo con lo dispuesto en la cláusula 16 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares

siempre que dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.

El órgano de contratación resolverá sobre la petición solicitada para estos supuestos mediante resolución y en el caso de baja o sustitución implicará la exclusión automática del bien cuya baja haya sido acordada o del bien sustituido.

C. OTRAS ESPECIFICACIONES DEL CONTRATO

Si durante la vigencia el contrato o contratos resultantes de este procedimiento, el adjudicatario viniera a ofertar unas condiciones económicas más ventajosas a las incluidas en el contrato en vigor, por razones de interés público se procederá a modificar el contrato de acuerdo a las mismas.

6.- ANEXO RELACIÓN DE MATERIALES, UNIDADES ESTIMADAS, PRECIOS UNITARIOS.

Bases técnicas / Oinarri teknikoak

Organización / Erakundea: OSI Ezkerraldea Enkarterri Cruces

Nº Expediente / Espediente zk.:

Objeto / Xedea: SUMINISTRO DE PRÓTESIS DE HOMBRO PARA LA ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES

LOTE	DESCRIPCIÓN	VALORACIÓN ECONÓMICA	UND 3 AÑOS	PRECIO UNITARIO	IMPORTE 3 AÑOS
1	**FRACTURA MODULAR**				
A	**ANATÓMICA MODULAR**				
1.1	ANATÓMICA MODULAR (a)	X	**15**	4.200,00	63.000,00
1.2	COLLAR DE SUTURAS		**6**	230,00	1.380,00
	TOTAL Anatómica Modular				64.380,00
B	**INVERTIDA MODULAR**				
1.3	INVERTIDA MODULAR (b)	X	**15**	4.444,00	66.660,00
	TOTAL Invertida Modular				66.660,00
	TOTAL Lote 1				131.040,00
2	**FRACTURA MONOBLOQUE**				
A	**ANATÓMICA MONOBLOQUE**				
2.1	ANATÓMICA MONOBLOQUE (c)	X	**6**	3.223,58	19.341,48
	TOTAL Anatómica Monobloque				19.341,48
B	**INVERTIDA MONOBLOQUE**				
2.2	INVERTIDA MONOBLOQUE (d)	X	**30**	4.357,00	130.710,00
2.3	GLENA ESPACIADOR		**3**	1.100,00	3.300,00
	TOTAL Invertida Monobloque				134.010,00
	TOTAL Lote 2				153.351,48

3	**DEGENERATIVA**				
A	**ANATÓMICA**				
3.1	ANATÓMICA (e)	X	**9**	3.800,00	34.200,00
	TOTAL Degenerativa Anatómica				34.200,00
B	**INVERTIDA CEMENTADA**				
3.2	INVERTIDA CEMENTADA MONOBLOQUE (f)	x	**15**	4.041,00	60.615,00
	TOTAL Degenerativa Invertida Monobloque				60.615,00
C	**INVERTIDA NO CEMENTADA**				
3.3	INVERTIDA NO CEMENTADA (g)	x	**15**	4.374,00	65.610,00
	TOTAL Degenerativa Invertida No Cementada				65.610,00
	TOTAL Lote 3				160.425,00
4	**DEGENERATIVA DE VÁSTAGO CORTO**				
A	**ANATÓMICA CEMENTADA**				
4.1	ANATÓMICA DE VÁSTAGO CORTO CEMENTADO (h)	X	**15**	2.927,00	43.905,00
4.2	CABEZA BAJA FRICCIÓN		**3**	2.600,00	7.800,00
4.3	CABEZA ANTIALÉRGICA		**3**	1.458,90	4.376,70
	TOTAL Anatómica de Vástago Corto Cementado				56.081,70
B	**ANATÓMICA NO CEMENTADA**				
4.4	ANATÓMICA DE VÁSTAGO CORTO NO CEMENTADO (i)	X	**30**	3.190,00	95.700,00
4.5	CABEZA BAJA FRICCIÓN		**3**	2.600,00	7.800,00
4.6	CABEZA ANTIALÉRGICA		**3**	1.458,90	4.376,70
	TOTAL Anatómica de Vástago Corto No Cementado				107.876,70
C	**INVERTIDA CEMENTADA**				
4.7	INVERTIDA DE VÁSTAGO CORTO CEMENTADO (j)	X	**15**	5.498,00	82.470,00
	TOTAL Invertida de Vástago Corto Cementado				82.470,00

D	**INVERTIDA NO CEMENTADA**				
4.8	INVERTIDA DE VÁSTAGO CORTO NO CEMENTADO (k)	X	**45**	5.761,00	259.245,00
	TOTAL Invertida de Vástago Corto No Cementado				259.245,00
	TOTAL Lote 4				505.673,40
5	**DEGENERATIVA SIN VÁSTAGO**				
5.1	DEGENERATIVA SIN VÁSTAGO (l)	X	**6**	2.906,00	17.436,00
	TOTAL Lote 5				17.436,00
6	**REVISIÓN**				
6.1	REVISIÓN (m)	X	**15**	6.857,50	102.862,50
6.2	METAGLENA CON CUÑAS		**3**	1.610,00	4.830,00
6.3	TETÓN ALARGADOR		**3**	550,00	1.650,00
	TOTAL Lote 6				109.342,50
7	**ESPACIADOR**				
7.1	ESPACIADOR TALLA 41 Y 46	X	**9**	760,00	6.840,00
7.2	ESPACIADOR A MEDIDA	X	**9**	2.230,00	20.070,00
	TOTAL Lote 7				26.910,00
	TOTAL GENERAL				**1.104.178,38**

(a) : Incluye los componentes: 1.1.1, 1.1.2, 1.1.3 y 1.1.4
(b) : Incluye los componentes: 1.3.1, 1.3.2, 1.3.3, 1.3.4, 1.3.5, 1.3.6 y 1.3.7
(c) : Incluye los componentes: 2.1.1, 2.1.2, 2.1.3, 2.1.4 y 2.1.5
(d) : Incluye los componentes: 2.2.1, 2.2.2, 2.2.3, 2.2.4, 2.2.5 y 2.2.6
(e) : Incluye los componentes: 3.1.1, 3.1.2, 3.1.3 y 3.1.4
(f) : Incluye los componentes: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.2.4, 3.2.5 y 3.2.6
(g) : Incluye los componentes: 3.3.1, 3.3.2, 3.3.3, 3.3.4, 3.3.5, 3.3.6 y 3.3.7
(h) : Incluye los componentes: 4.1.1, 4.1.2 y 4.1.3
(i) : Incluye los componentes: 4.4.1, 4.4.2 y 4.4.3

(j) : Incluye los componentes: 4.7.1, 4.7.2, 4.7.3, 4.7.4, 4.7.5, 4.7.6 y 4.7.7
(k) : Incluye los componentes: 4.8.1, 4.8.2, 4.8.3, 4.8.4, 4.8.5, 4.8.6 y 4.8.7
(l) : Incluye los componentes: 5.1.1, 5.1.2 y 5.1.3
(m): Incluye los componentes: 6.1.1, 6.1.2, 6.1.3, 6.1.4, 6.1.5, 6.1.6, 6.1.7, 6.1.8 y 6.1.9

SE PONDRÁ A DISPOSICIÓN DEL CENTRO EL INSTRUMENTAL Y UTILLAJE NECESARIO PARA REALIZAR LOS IMPLANTES.

Documento firmado por: MARIA DEL CARMEN LEON ARAUJO
En la fecha 15.01.2021 08:29:39 CET

Documento firmado por: MARIA ELISA GOMEZ INHIESTO
En la fecha 15.01.2021 09:12:24 CET