

## EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 18/048

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**Primera.- Objeto.** El objeto del presente expediente de contratación consiste en el Suministro de sistemas de fijación intramedular para fémur proximal y tornillos canulados para el servicio de traumatología del Hospital Universitario de Fuenlabrada, conforme se detalla a continuación:

Nº LOTE	Nº ORDEN	CODIGO DE PRODUCTO	NOMBRE DEL DISPOSITIVO	Cantidad prevista 3 meses	Importe unitario IVA EXCLUIDO	IMPORTE TOTAL IVA EXCLUIDO	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
1	<b>SISTEMA DE FIJACIÓN INTRAMEDULAR PARA FEMUR PROXIMAL</b>						
	1	2841	Clavos para fracturas extracapsulares de extremidad proximal de fémur. De 9 a 12 mm de diámetro. Longitudes de 170 mm a 240 mm. Fabricados en titanio. Con sistema de bloqueo mediante tornillo y/o lámina a cabeza. Implantes disponibles en diferentes angulaciones, grosores y longitudes. Se valorará la posibilidad de fabricación en acero con el mismo instrumental	20	440,00 €	8.800,00 €	22.150,00 €
	2	10373	Clavos largos para fracturas extracapsulares de extremidad proximal de fémur con extensión diafisaria. De 9 a 15 mm de diámetro. Fabricados en titanio. Longitudes progresivas superiores a 240 mm. Con sistema de bloqueo mediante tornillo y/o lámina a cabeza. Implantes disponibles en diferentes angulaciones, grosores y longitudes. Radio de curvatura anatómico. Disponibilidad de sistema de guía para tornillos distales. Se valorará la posibilidad de fabricación en acero con el mismo instrumental.	5	540,00 €	2.700,00 €	
	3	6227	Tornillo o lámina cervico-cefalica con longitudes entre 70 y 130 mm, con incrementos de 5mm. Se valorará la posibilidad de sistemas de aumento con cemento u otros sistemas	25	350,00 €	8.750,00 €	
	4	6222	Tornillos de bloqueo distales autoterrajantes de 5 mm de diámetro. Entre 25 y 120 mm de longitud. Se valorará la posibilidad de sistema de conexión a bulones en caso de clavos largos	15	40,00 €	600,00 €	
	5	9135	Tapón para clavo intramedular	3	100,00 €	300,00 €	
	6	6230	Tornillo de bloqueo de tornillo o lámina cervico-cefálica (en caso de no estar ya integrada en el clavo)	25	40,00 €	1.000,00 €	
	7	7248	Agujas guía roscadas	20	0,00 €	0,00 €	



Nº LOTE	Nº ORDEN	CODIGO DE PRODUCTO	NOMBRE DEL DISPOSITIVO	Cantidad prevista 3 meses	Importe unitario IVA EXCLUIDO	IMPORTE TOTAL IVA EXCLUIDO	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
2	<b>TORNILLOS CANULADOS</b>						
	8	2835	Tornillo canulado de diámetro de 2.0 y/o 3.0 mm. Cabezal de perfil bajo. Vástago con rosca parcial corta y rosca parcial larga. Autoperforante y autorroscante. Titanio. Diferentes longitudes	6	120,00 €	720,00 €	
	9	2834	Tornillo canulado de 4, 4,5 y/o 5 mm. Cabezal de perfil bajo. Tornillo con rosca parcial. Autorroscante. En Titanio y/o Acero. Diferentes longitudes	20	150,00 €	3.000,00 €	
	10	2833	Tornillo canulado de diámetro 6.5, 7.3 y/o 8 mm. Vástago con rosca parcial y rosca total. Autoperforante. Ranuras de corte inverso. Titanio y/o Acero. Diferentes longitudes	15	115,00 €	1.725,00 €	
	11	6209	Arandelas para tornillos canulados. Diferentes diámetros. Acero y titanio	5	10,00 €	50,00 €	
	12	9662	Agujas de Kirschner roscadas de diferentes longitudes y grosores para tornillos canulados	40	30,00 €	1.200,00 €	6.695,00 €
<b>TOTAL IMPORTE.....</b>							<b>28.845,00 €</b>

## REQUERMIENTOS TÉCNICOS, IMPRESCINDIBLES E IRRENUNCIABLES EN TODOS LOS PRODUCTOS OBJETO DE LICITACIÓN:

- Será condición de admisibilidad de las proposiciones, el cumplimiento íntegro de las prescripciones técnicas establecidas en este Pliego.
- Se deberán aportar:**
  - Datos bibliográficos respecto a resultados, seguridad, complicaciones, etc., relacionados con los materiales ofertados. El no aportar bibliografía específica respecto al implante será factor excluyente.**
  - Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos.**
  - Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.**
- Etiquetado:
  - Identificación y datos del producto (nombre comercial y referencia).
  - Fabricante (nombre y dirección).
  - Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
  - Número de lote de fabricación.
  - Período de validez (caducidad)
  - Fecha y método de esterilización (cuando proceda)
  - Identificación de material no reutilizable.
  - Marcado CE de producto sanitario.
  - La leyenda "No utilizar si el envase interior no está íntegro" o similar.
- Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier



caso, deben cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre.

5. En cuanto a la señalización en el envase de los productos habrá de aplicarse las normativas europeas EN 980:2003 y EN 980:2008.
6. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.
7. No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de productos.
8. Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así no será tenida en cuenta.

## **NORMATIVA GENERAL PARA LOS ADJUDICATARIOS**

- 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.
- Los implantes deberán venir, igualmente, colocados y clasificados de forma que facilite su implantación.
- 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.
- **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, bien entendido que éstas establecen un nivel “medio” de prestaciones” en relación con la valoración del criterio “Calidad de la Oferta Técnica” y, asimismo, admiten en todos los casos la indicación de “**o equivalentes**”.

Si en el detalle de las características técnicas de los productos se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, éste deberá valorarse como referencia para identificar el producto en cuestión, sin que en ningún caso pueda entenderse como obligatorio ofertar dicho producto.

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, 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.

**Tercera.-** Sólo se admitirá un precio por Código de Producto, 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 II 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.

**Septima.- Consideraciones sociales.** Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.



Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, y contacto físico en el lugar de trabajo, y donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

CONFORME EL ADJUDICATARIO

Fuenlabrada, a 26 de septiembre de 2018

FECHA Y FIRMA

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por CARLOS MUR DE VIU BERNAD

Emitido por FNMT

Fecha: 2018.10.02 10:16:35 CEST

Huella dig.: 50f90313974979da34fc4e9745c8a1db60f01adc

Fdo: Carlos Mur de Viu Bernad



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **123998600863893/519695**