

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 18/046

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Primera.- Objeto. El objeto del presente expediente de contratación consiste en el Suministro de tornillos y clavos 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 12 meses	Importe unitario IVA EXCLUIDO	IMPORTE TOTAL IVA EXCLUIDO	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
1	SISTEMA DE FIJACIÓN INTRAMEDULAR PARA FEMUR PROXIMAL						
	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	70	440,00 €	30.800,00 €	
	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.	20	540,00 €	10.800,00 €	
	3	6227	Tornillo o lámina cervico-cefálica con longitudes entre 70 y 130 mm, con incrementos de 5mm. Se valorará la posibilidad de sistemas de aumento con cemento u otros sistemas	85	350,00 €	29.750,00 €	
	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	60	40,00 €	2.400,00 €	
	5	9135	Tapón para clavo intramedular	7	100,00 €	700,00 €	
	6	6230	Tornillo de bloqueo de tornillo o lámina cervico-cefálica (en caso de no estar ya integrada en el clavo)	100	40,00 €	4.000,00 €	
2	7	7248	Agujas guía roscadas	35	0,00 €	0,00 €	78.450,00 €
	TORNILLOS CANULADOS TRONCOCÓNICOS SIN CABEZA						
	8	9814	Sistema de tornillos canulados fabricados en Ti y disponibles en distintos grosores para las diferentes aplicaciones anatómicas, con mayor distancia entre las espiras distales y las proximales, autoperforantes y autoterrajantes. De Diferentes longitudes. Se valorará la posibilidad de sistema en acero	60	150,00 €	9.000,00 €	
	9	7093	Aguja guía para tornillo canulado troncocónico sin cabeza	30	12,00 €	360,00 €	9.360,00 €



Nº LOTE	Nº ORDEN	CODIGO DE PRODUCTO	NOMBRE DEL DISPOSITIVO		Cantidad prevista 12 meses	Importe unitario IVA EXCLUIDO	IMPORTE TOTAL IVA EXCLUIDO	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
3			CLAVO DE PARA ARTRODESIS DE TOBILLO					
			Clavo canulado fabricado en Ti para artrodesis de articulaciones tibio-astragalina y subastragalina. Disponible al menos en 3 grosores y 3 longitudes. Orificios proximales para bloqueo estático o dinámico. Sistema de compresión controlada de la articulación tibio-astragalina y sub-astragalina independientemente.					
	10	8746			5	1.002,39 €	5.011,95 €	7.092,15 €
	11	10518	Tornillo compresión canulado		5	133,59 €	667,95 €	
	12	10517	Tornillos de bloqueo con rosca parcial o completa de 5 mm		5	88,53 €	442,65 €	
	13	10412	Tapón para clavo de para artrodesis tobillo		5	167,12 €	835,60 €	
14	10413	Aguja para clavo de para artrodesis tobillo		5	26,80 €	134,00 €		
4			SISTEMA DE ENCLAVADO INTRAMEDULAR					
			Sistema de clavos canulados fabricados en Ti con distintas configuraciones (húmero anterogrado, húmero retrogrado, fémur anterógrado, fémur retrogrado y tibia), en distintos grosores y longitudes. Sistema de guiado por navegación electromagnética en tiempo real sin necesidad de uso de Rx para la realización de los bloqueos a nivel de punta del clavo.					
	15	2840			15	545,81 €	8.187,15 €	10.573,30 €
	16	8426	Tornillos de bloqueo de diferentes medidas					
			Se valorará la posibilidad de uso de sistemas de compresión tipo bulón		15	35,02 €	525,30 €	
	17	12984	Sonda de navegación para clavo intramedular		5	168,82 €	844,10 €	
	18	10485	Agujas guía para clavo intramedular		5	116,82 €	584,10 €	
	19	11948	Tapón para clavo retrogrado		5	86,53 €	432,65 €	
5			CLAVO DE HÚMERO PROXIMAL					
			Clavo canulado para fracturas de húmero proximal. Anatómico, izquierdo y derecho. Diferentes diámetros. Clavos cortos y largos, fabricado en titanio. Tornillos roscados al clavo en la parte proximal del clavo. Clavos cortos totalmente guiados					
	20	6109			8	890,00	7.120,00 €	9.790,00 €
	21	6107	Tornillos de bloqueo para la cabeza humeral. Se valorará la posibilidad de agujeros para suturar y de cabeza ocultable. Diferentes longitudes. Titanio		25	70,00 €	1.750,00 €	
	22	6108	Tornillos de bloqueo distal. Titanio. Diferentes longitudes		15	40,00 €	600,00 €	
	23	7148	Tapón de cierre. Diferentes longitudes		4	80,00 €	320,00 €	
			TORNILLOS CANULADOS					
	6			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.				
24		2835			20	120,00 €	2.400,00 €	25.475,00 €
25		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		75	150,00 €	11.250,00 €	
			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					
26		2833			75	115,00 €	8.625,00 €	

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

1. Será condición de admisibilidad de las proposiciones, el cumplimiento íntegro de las prescripciones técnicas establecidas en este Pliego.
2. **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.**
3. 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.
4. 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.

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.
- **CAMBIO 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.

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.

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.

Cuando el Precio Unitario, sin IVA ofertado, supere el precio unitario, sin IVA de licitación, la proposición será desechada.

Aquellas proposiciones en las que el resultado del producto del precio unitario, sin IVA, por el número de unidades estimadas, sea superior a la Base Imponible, 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, o que excedan el precio de licitación, sin IVA, de alguno de ellos.

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.

CONFORME EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

Fuenlabrada, 11 de octubre de 2018

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por CARLOS MUR DE VIU BERNAD

Emitido por FNMT

Huella dig.: aa54a8099c0e10f52425699664146c50c83c433d

Fdo.: Carlos Mur de Viu Bernad