

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 18/047

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Primera.- Objeto. El objeto del presente expediente de contratación consiste en el Suministro de placas de osteosíntesis para el servicio de traumatología del Hospital Universitario de Fuenlabrada, conforme se detalla a continuación:

Nº LOTE	Nº ORDEN	CODIGO PRODUCTO	NOMBRE DEL DISPOSITIVO	Cantidad prevista 24 meses	Importe unitario IVA EXCL.	IMPORTE TOTAL IVA EXCL.	TOTAL LOTE IVA EXCL.
1	PLACAS Y TORNILLOS DE PIE						31.366,10 €
	1	7155	Placas de bloqueo para artrodesis, osteotomías y fracturas del pie. Diámetros entre 2.4 mm a 3.5 mm. Placas de distintas formas: <u>no anatómicas</u> : placas rectas, en T, en L, en trébol y en X; y <u>anatómicas</u> : de fusión para MTP 1, para TMT 1 y para TMT. Placas tarsianas de bloqueo de ángulo variable. Fabricadas en Titanio. Se valorará la posibilidad de placas malla y placa Opening Wedge con distintos tamaños de cuña	30	307,50 €	9.225,00 €	
	2	8421	Placas de calcáneo para fijación de fracturas y osteotomías. Placas anatómicas Izquierda y derecha. Fijación con tornillos de bloqueo de ángulo variable. Moldeable y adaptable. Con lengüetas para la reducción de fragmentos plantares. Fabricadas en Titanio. Se valorará la posibilidad de placas para cirugía mínimamente invasiva	10	666,25 €	6.662,50 €	
	3	7156	Tornillos de cortical autorroscantes en titanio. Diámetros entre 2,4 mm y 3,5 mm. Disponibles en distintas longitudes. Titanio	70	56,38 €	3.946,60 €	
	4	8718	Tornillo de bloqueo autorroscante de ángulo variable. Disponibles en distintas longitudes. Diámetros entre 2,4 mm y 3,5 mm. Titanio	140	76,88 €	10.763,20 €	
	5	6212	Arandelas	10	51,25 €	512,50 €	
	6	7093	Agujas de Kirschner lisas y roscadas de diferentes longitudes y grosores	10	25,63 €	256,30 €	
2	PLACAS PEQUEÑOS FRAGMENTOS						104.530,90 €
	7	2824	Placas rectas con agujero combinado de cortical y bloqueo de pequeños fragmentos en titanio, para utilizar con tornillos de diámetro 2,7 3,5 o 4,0. Disponibles en diferentes longitudes, anchuras y formas. Bajo perfil, bajo contacto. Se valorará la posibilidad de placas preconformadas anatómicas para fracturas de peroné con posibilidad de tornillos de bloqueo o cortical de diámetro de 2,7 mm y 3,5 mm. Posibilidad de cualquier orificio cortical o bloqueo. Bajo perfil, bajo contacto.	35	145,00 €	5.075,00 €	

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csx mediante el siguiente código seguro de verificación: 0926243304647669858354

Nº LOTE	Nº ORDEN	CODIGO PRODUCTO	NOMBRE DEL DISPOSITIVO	Cantidad prevista 24 meses	Importe unitario IVA EXCL.	IMPORTE TOTAL IVA EXCL.	TOTAL LOTE IVA EXCL.
			Titanio				
	8	2826	Placas de reconstrucción con agujero combinado de cortical y bloqueo de pequeños fragmentos 2,7 y/o 3,5 mm. Titanio	10	350,00 €	3.500,00 €	
	9	2831	Placas de bloqueo de 1/3 tubo con agujero roscado de pequeños fragmentos 2,7 y/o 3,5 mm. Titanio	140	135,00 €	18.900,00 €	
	10	7160	Tornillos de bloqueo autorroscantes de pequeños fragmentos de 2,7 y/o 3.5 mm de diámetro. Titanio. Diferentes longitudes	500	115,00 €	57.500,00 €	
	11	2827	Tornillos de pequeños fragmentos corticales autorroscantes de 2,7 y/o 3,5 mm de diámetro. Titanio. Diferentes longitudes	600	23,00 €	13.800,00 €	
	12	2828	Tornillos de pequeños fragmentos esponjosa autorroscantes de 4 mm. de diámetro. Titanio. Diferentes longitudes.	360	15,00 €	5.400,00 €	
	13	14350	Arandelas para tornillos de pequeños fragmentos	10	20,62 €	206,20 €	
	14	9662	Agujas de Kirschner lisas y roscadas de diferentes longitudes y grosores	10	14,97 €	149,70 €	
	FRACTURAS HÚMERO PROXIMAL						
	15	6338	Placas de bloqueo para húmero proximal y diseño anatómico, con agujeros combinados para compresión y bloqueo. Diferentes longitudes. Titanio. Placas anatómicas para húmero izquierdo y derecho con extensión posterior de la cabeza. Se valorará la posibilidad de aumentación a través de tornillos. Se valorará la posibilidad de sistema en acero	20	680,00 €	13.600,00 €	
	16	10965	Tornillos de cortical autorroscante de 3,5 mm. Titanio. Diferentes longitudes	60	23,00 €	1.380,00 €	
	17	7160	Tornillos de bloqueo autorroscante de 3.5 mm. Titanio, autorroscantes. Diferentes longitudes	200	115,00 €	23.000,00 €	
3	18	9662	Agujas de Kirschner lisas y roscadas de diferentes longitudes y grosores	10	14,97 €	149,70 €	38.129,70 €
	PLACAS DE CODO - OLÉCRANON DE ÁNGULO VARIABLE						
4	19	6135-36-32	Placas para húmero distal preformadas en tres planos, anatómicas, de bajo perfil, de ángulo variable. Diferentes formas para adaptar a zonas laterales, mediales y dorsales de la paleta humeral. Dorsolaterales con posibilidad de soporte lateral. Distintos tamaños y orientaciones 90º y 180º. Titanio.	15	495,00 €	7.425,00 €	25.380,90 €

Nº LOTE	Nº ORDEN	CODIGO PRODUCTO	NOMBRE DEL DISPOSITIVO	Cantidad prevista 24 meses	Importe unitario IVA EXCL.	IMPORTE TOTAL IVA EXCL.	TOTAL LOTE IVA EXCL.	
	20	7002	Placas para olecranon preformadas en tres planos, anatómicas, de bajo perfil de ángulo variable. Al menos tres tipos: Olecranon, olecranon proximal y cúbito proximal. Distintos tamaños y orientaciones. Titanio	10	495,00 €	4.950,00 €		
	21	6137	Tornillos de cortical autorroscante de 2,7 y 3,5 mm. Titanio. Diferentes longitudes	50	23,00 €	1.150,00 €		
	22	7160	Tornillos de bloqueo autorroscante de 2,7 y 3.5 mm. Titanio, autorroscantes. Diferentes longitudes	100	115,00 €	11.500,00 €		
	23	6212	Arandelas	10	20,62 €	206,20 €		
	24	7093	Agujas de Kirschner lisas y roscadas de diferentes longitudes y grosores	10	14,97 €	149,70 €		
	SISTEMA DE PLACAS DE MUÑECA							
	25	7086	Placa de bloqueo de ángulo variable para radio distal volar. Diseño anatómico. Diferentes formas a nivel distal y diferentes longitudes a diáfisis. Titanio. Se valorará la posibilidad de placa específica para fracturas extra e intraarticulares. Guía específica para colocación de tornillos distales.	80	563,65 €	45.092,00 €		
	26	17421	Placas especiales de columna lateral, medial y/o placas dorsales para radio y/o placas para extremidad distal de cubito. Diseño anatómico. Diferentes formas a nivel distal y diferentes longitudes a diáfisis. Titanio. Guía específica para colocación de tornillos distales.	40	563,65 €	22.546,00 €		
	27	6113	Pernos y tornillos para fijación distal, con diferentes formas (lisos, rosca parcial, rosca completa), con sistema o no de bloqueo a placa. Diferentes longitudes. Titanio	1.000	76,88 €	76.880,00 €		
	28	17420	Tornillos de fijación proximal de la placa. Diferentes longitudes. Titanio	180	56,38 €	10.148,40 €		
	29	7093	Agujas de Kirschner para fijación provisional de la placa	10	50,23 €	502,30 €		
	5						155.168,70 €	
	PLACAS DE MANO							
	30	11437-438	Placas de mano de ángulo variable, en al menos 3 tamaños comprendidos entre 1.2 y 2.3 mm. Opciones: rectas, en T, en L, en 3D, rotacionales y específicas del 5 metacarpiano con opción de tornillos de cortical y bloqueo en cualquier orificio. Diferentes longitudes. Agujeros de compresión, bloqueo y ángulo variable. Titanio	35	307,50 €	10.762,50 €	29.418,90 €	

Nº LOTE	Nº ORDEN	CODIGO PRODUCTO	NOMBRE DEL DISPOSITIVO	Cantidad prevista 24 meses	Importe unitario IVA EXCL.	IMPORTE TOTAL IVA EXCL.	TOTAL LOTE IVA EXCL.
	31	11440	Tornillo de cortical autorroscante. Diámetros acordes con el tamaño de placa. Posibilidad de tornillos de cortical de emergencia de diámetro superior a los prefijados por tamaño de placa. Diferentes longitudes. Titanio	140	56,38 €	7.893,20 €	
	32	12843	Tornillo de bloqueo autorroscante. Diámetros acordes con el tamaño de placa. Diferentes longitudes. Titanio	140	76,88 €	10.763,20 €	
	SISTEMA DE PLACAS PERIARTICULARES DE MIEMBRO INFERIOR. FEMUR DISTAL						
	33	7158	Placas anatómicas, derechas e izquierdas para Fémur distal. Instrumental para procedimiento percutáneo mínimamente invasivo. Diferentes formas y longitudes. Titanio. Se valorará la posibilidad de implantes en acero. Agujeros de bloqueo distales. Se valorará la posibilidad de insertos sobre orificios para paso de cerclajes o transformar agujeros no bloqueados en bloqueados.	25	875,00 €	21.875,00 €	
	34	9756	Tornillos de cortical. Diferentes diámetros adaptados a las placas de fémur de distal y distintas longitudes. Titanio. Se valorará la posibilidad de implantes de acero.	80	46,00 €	3.680,00 €	
	35	7001	Tornillos de bloqueo autorroscantes, de diferentes diámetros adaptados a las placas de fémur de distal y distintas longitudes. Titanio. Se valorará la posibilidad de implantes de acero.	160	143,00 €	22.880,00 €	
7	36	10402	Tornillos de bloqueo periprotésico de ángulo variable. Diferentes diámetros adaptados a las placas de fémur de distal y distintas longitudes. Titanio. Se valorará la posibilidad de implantes de acero.	30	165,00 €	4.950,00 €	53.385,00 €
	PLACAS DE TIBIA PROXIMAL						
	37	7000	Placas de bloqueo para tibia proximal laterales, mediales. Se valorará la posibilidad de placas posteriores. Anatómicas derechas e izquierdas. Titanio. Se valorará la posibilidad de implantes en Acero. Agujeros combinados para cortical, esponjosa y bloqueo en especial en zona proximal. Placa lateral con posibilidad de guía percutánea para procedimiento mínimamente invasivo. Diferentes longitudes.	30	764,00 €	22.920,00 €	
8	38	9756	Tornillos de cortical autorroscante. Titanio y acero Distintos diámetros en relación con placas proximales de tibia y diferentes longitudes. Se valorará la posibilidad de insertos de orificio para paso de cerclajes.	120	20,00 €	2.400,00 €	56.970,00 €



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/cs mediante el siguiente código seguro de verificación: 0926243304647669858354

Nº LOTE	Nº ORDEN	CODIGO PRODUCTO	NOMBRE DEL DISPOSITIVO	Cantidad prevista 24 meses	Importe unitario IVA EXCL.	IMPORTE TOTAL IVA EXCL.	TOTAL LOTE IVA EXCL.
	39	7160	Tornillos de bloqueo autorroscante. Titanio y acero Distintos diámetros en relación con placas proximales de tibia y diferentes longitudes. Se valorará la posibilidad de insertos de orificio para paso de cerclajes.	60	90,00 €	5.400,00 €	
	40	17422	Tornillos de bloqueo de ángulo variable autorroscante. Titanio y acero Distintos diámetros en relación con placas proximales de tibia y diferentes longitudes. Se valorará la posibilidad de insertos de orificio para paso de cerclajes.	210	125,00 €	26.250,00 €	
	PLACAS DE TIBIA DISTAL						
	41	11678	Placas de bloqueo para tibia distal mediales, antero-mediales y antero-laterales. Se valorará la posibilidad de placas postero-laterales. Anatómicas derechas e izquierdas. Titanio. Bajo perfil. Se valorará la posibilidad de implantes en Acero. Agujeros combinados para cortical, esponjosa y bloqueo en especial en zona proximal. Diferentes longitudes.	25	893,00 €	22.325,00 €	
	42	7160	Tornillos de bloqueo autorroscante de ángulo variable. Titanio y acero Distintos diámetros en relación con placas distales de tibia y diferentes longitudes. Se valorará la posibilidad de insertos de orificio para paso de cerclajes.	260	120,00 €	31.200,00 €	
9	43	6112	Tornillos de cortical autorroscante. Titanio y acero Distintos diámetros en relación con placas distales de tibia y diferentes longitudes. Se valorará la posibilidad de insertos de orificio para paso de cerclajes.	125	45,00 €	5.625,00 €	59.150,00 €
	PLACAS DE GRANDES FRAGMENTOS						
	44	2820	Placas rectas de compresión y bloqueo de grandes fragmentos anchas y estrechas para utilizar con tornillos de diámetro 4.5, 5.0 y 6,5. Disponibles en diferentes longitudes y formas, rectas estrechas y anchas y placas curvas. Bajo perfil, bajo contacto. Titanio	10	280,00 €	2.800,00 €	
	45	2822	Tornillos de cortical autorroscante. Diámetros adaptados a placas de grandes fragmentos y longitudes. Titanio.	40	46,00 €	1.840,00 €	
	46	2823	Tornillos de esponjosa. Diámetros adaptados a placas de grandes fragmentos y longitudes. Titanio.	30	42,00 €	1.260,00 €	
10	47	17423	Tornillos de bloqueo autorroscante. Diámetros adaptados a placas de grandes fragmentos y longitudes. Titanio.	50	165,00 €	8.250,00 €	14.150,00 €
11	PLACAS DE CLAVICULA						15.346,00 €

Nº LOTE	Nº ORDEN	CODIGO PRODUCCIÓN	NOMBRE DEL DISPOSITIVO	Cantidad prevista 24 meses	Importe unitario IVA EXCL.	IMPORTE TOTAL IVA EXCL.	TOTAL LOTE IVA EXCL.
	48	6784	Placas anatómicas (izquierdas y derechas), para clavícula superior, superior-anterior y anterior, con y sin extensión lateral. Con agujeros de compresión y bloqueo. Las placas con extensión lateral deben permitir la fijación con tornillos de bloqueo en ángulo variable. Titanio.	12	800,00 €	9.600,00 €	
	49	17424	Tornillos de bloqueo autorroscante. Diámetros adaptados a placas de clavícula y longitudes. Titanio.	22	110,00 €	2.420,00 €	
	50	7160	Tornillos de bloqueo de ángulo variables autorroscante. Diámetros adaptados a placas de clavícula y longitudes. Titanio.	12	120,00 €	1.440,00 €	
	51	6137	Tornillos de cortica Diámetros adaptados a placas de clavícula y longitudes. Titanio.	82	23,00 €	1.886,00 €	
12	SISTEMA DE CABLE DE CERCLAJE						15.632,30 €
	52	8526	Cable trenzado Titanio y/o Acero. Diámetros entre 1 y 2 mm. Con sistema de tensado y de bloqueo	70	184,47 €	12.912,90 €	
	53	2917	Placas trocántereas de diferentes formas y tamaños. Titanio y/o Acero	4	327,00 €	1.308,00 €	
	54	17425	Adaptadores de tornillo u orificio de placa para paso de cerclajes. Titanio y/o Acero	10	141,14 €	1.411,40 €	
TOTAL IMPORTE.....							598.628,50 €

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org.es mediante el siguiente código seguro de verificación: 092624304647669858354

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.
- **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.

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

Fuenlabrada, 3 de diciembre de 2018

EL DIRECTOR GERENTE

FECHA Y FIRMA

Fdo.: Carlos Mur de Viu Bernad

