

EXPTE: A/SUM-020196/2017

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE IMPLANTES PARA EL TRATAMIENTO DE FRACTURAS MEDIANTE OSTEOSÍNTESIS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES**

**PRIMERA: DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULOS/CANTIDAD/PRECIO**

Este contrato tiene por objeto la adquisición de diferentes materiales de cirugía oftálmica para los pacientes, del Hospital Universitario de Móstoles, según el detalle siguiente:

LOTE	Nº ORDEN	ARTICULO	UNIDADES / 24 meses
1	1	TORNILLOS CANULADOS PEQUEÑOS	300
1	2	TORNILLOS CANULADOS MEDIANOS	20
1	3	TORNILLOS CANULADOS GRANDES	120
1	4	ARANDELAS PARA DIÁMETRO DE TORNILLOS CANULADOS PEQUEÑOS	10
1	5	ARANDELAS PARA DIÁMETRO DE TORNILLOS CANULADOS MEDIANOS	30
1	6	ARANDELAS PARA DIÁMETRO DE TORNILLOS CANULADOS GRANDES	40
2	7	PLACA DE COMPRESIÓN BLOQUEANTE DE 3,5mm	30
2	8	TORNILLOS DE CORTICAL BLOQUEANTES DE 3,5mm	360
2	9	TORNILLO DE CORTICAL NO BLOQUEADO DE 3,5mm	440
2	10	TORNILLO DE ESPONJOSA NO BLOQUEADO DE 4mm DE ROSCA TOTAL	120
2	11	TORNILLO DE ESPONJOSA NO BLOQUEADO DE 4mm DE ROSCA PARCIAL	120
2	12	PLACA TUBULAR DE 1/3	80
2	13	TORNILLOS MALEOLARES	40
3	14	PLACAS DE HÚMERO PROXIMAL	40
3	15	TORNILLOS BLOQUEADOS PARA FRAGMENTO PROXIMAL	200
3	16	TORNILLOS BLOQUEADOS Y DE COMPRESIÓN PARA FRAGMENTO DISTAL	160
4	17	PLACAS DE CODO	40

LOTE	Nº ORDEN	ARTICULO	UNIDADES / 24 meses
4	18	TORNILLOS DE 2,7mm BLOQUEADOS PARA ZONA EPIFISARIA	120
4	19	TORNILLOS DE 3mm BLOQUEADOS PARA ZONA EPIFISARIA	120
4	20	TORNILLOS DE 3,5mm BLOQUEADOS PARA ZONA EPIFISARIA	180
4	21	TORNILLOS BLOQUEADOS O DE COMPRESIÓN PARA ZONA DIAFISARIA	180
4	22	PLACAS DE RADIO DISTAL	60
4	23	TORNILLOS BLOQUEADOS EN FRAGMENTO DISTAL DE ROSCA COMPLETA Y PERNOS LISOS	240
4	24	TORNILLOS SIN BLOQUEAR EN FRAGMENTO DISTAL DE ROSCA PARCIAL Y ROSCA COMPLETA	180
4	25	TORNILLOS BLOQUEADOS O DE COMPRESIÓN PARA ZONA PROXIMAL	180
5	26	PLACAS DE FÉMUR DISTAL	12
5	27	TORNILLOS BLOQUEADOS	80
5	28	TORNILLOS DE COMPRESIÓN DE CORTICAL	120
5	29	TORNILLOS DE COMPRESIÓN DE ESPONJOSA	60
5	30	PLACA PARA TIBIA PROXIMAL	16
5	31	TORNILLOS DE 4MM DE COMPRESIÓN DE ESPONJOSA	30
5	32	TORNILLOS DE 6,5MM DE COMPRESIÓN DE ESPONJOSA	30
5	33	TORNILLOS BLOQUEADOS	60
5	34	TORNILLOS DE COMPRESIÓN DE CORTICAL	48
5	35	PLACAS DE TIBIA DISTAL	10
5	36	TORNILLOS BLOQUEADOS PARA FRAGMENTO DISTAL	40
5	37	TORNILLOS BLOQUEADOS O DE COMPRESIÓN	100
5	38	TORNILLOS DE COMPRESIÓN DE ESPONJOSA	30
5	39	PLACAS DE PERONÉ DISTAL	24

LOTE	Nº ORDEN	ARTICULO	UNIDADES / 24 meses
5	40	PLACAS DE TERCIO DE CAÑA	20
5	41	TORNILLOS BLOQUEADOS	160
5	42	TORNILLOS DE COMPRESIÓN	340
5	43	TORNILLOS DE ESPONJOSA	300
6	44	CABLE DE CERCLAJE	50
6	45	GRAPA TROCANTÉRICA	10
6	46	GRAPA TROCANTÉRICA CON PLACA DE CERCLAJE	6
7	47	AGUJAS ROSCADAS	30
7	48	ARANDELAS	30
8	49	TORNILLOS CANULADOS DE COMPRESIÓN INTERFRAGMENTARIA SIN CABEZA	120

## **SEGUNDA: DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS**

### **LOTE 1: TORNILLOS CANULADOS**

**Nº DE ORDEN 1: TORNILLOS CANULADOS PEQUEÑOS**

**Nº DE ORDEN 2: TORNILLOS CANULADOS MEDIANOS**

**Nº DE ORDEN 3: TORNILLOS CANULADOS GRANDES**

Tornillos canulados de acero inoxidable utilizados para la síntesis de fracturas en extremidades.

Deben poseer diferentes medidas:

- Pequeños: Diámetro comprendido entre 2,8-4mm (al menos tres diámetros diferentes). Longitud entre 10-50mm, con aumentos cada dos milímetros, todas las medidas.
- Medianos: Diámetro comprendido entre 4,5-5,5mm. Longitud entre 20-70mm, con aumentos cada dos milímetros, en todas las medidas.
- Grandes: Diámetro comprendido entre 6,5-8mm. Longitud entre 30-125mm (al menos dos medidas), con aumentos cada 5 milímetros (tanto de rosca de 16mm, de 32mm y rosca total),

Autoterrajantes tanto anterógradamente como retrógradamente.

Con disponibilidad de rosca parcial o rosca total para su uso según fracturas.

**Nº DE ORDEN 4: ARANDELAS PARA DIÁMETRO DE TORNILLOS CANULADOS PEQUEÑOS**

**Nº DE ORDEN 5: ARANDELAS PARA DIÁMETRO DE TORNILLOS CANULADOS MEDIANOS**

**Nº DE ORDEN 6: ARANDELAS PARA DIÁMETRO DE TORNILLOS CANULADOS GRANDES**

Arandelas de acero inoxidable para tornillos canulados de los tamaños referidos en este lote, para evitar el hundimiento de la cabeza del tornillo en huesos de mala calidad.

**Características comunes a todos los números de orden del Lote:**

Cada tamaño (pequeño, mediano y grande) deberá estar organizado en una caja gráfica independiente, para facilitar su utilización, con el instrumental específico para su implante y en cantidad suficiente para poder implantar tornillos canulados de distintas medidas en el mismo momento y que será entregado al hospital según lo indicado en el apartado 2 de la cláusula tercera (Depósito y cesión de instrumental). Deberá contar con tornillos para hueso cortical y esponjoso, junto con sus correspondientes arandelas y conforme a los diámetros y longitudes especificados en cada número de orden.

<b>LOTE 2: OSTEOSÍNTESIS BÁSICA, PEQUEÑOS FRAGMENTOS</b>
--

Material de acero inoxidable utilizado para la síntesis de fracturas que requieren la fijación de pequeños fragmentos.

**Nº DE ORDEN 7: PLACA DE COMPRESIÓN BLOQUEANTE DE 3,5mm:**

Placa de compresión para tornillos de 3,5mm. Longitudes de varias medidas, al menos 7 consecutivas (de 4 a 12 orificios).

**Nº DE ORDEN 8: TORNILLOS DE CORTICAL BLOQUEANTES DE 3,5mm:**

Tornillos de cortical de 3,5mm bloqueados a la placa de distintas longitudes, comprendidas entre 10-70mm.

**Nº DE ORDEN 9: TORNILLO DE CORTICAL NO BLOQUEADO DE 3,5mm:**

Tornillos de cortical de 3,5mm no bloqueados a la placa de distintas longitudes comprendidas entre 10-70mm.

**Nº DE ORDEN 10: TORNILLO DE ESPONJOSA NO BLOQUEADO DE 4mm DE ROSCA TOTAL:**

Tornillos de esponjosa de 4mm no bloqueados a la placa con rosca total y de distintas longitudes comprendidas entre 10-70mm.

**Nº DE ORDEN 11: TORNILLO DE ESPONJOSA NO BLOQUEADO DE 4mm DE ROSCA PARCIAL:**

Tornillos de esponjosa de 4mm no bloqueados a la placa con rosca parcial y de distintas longitudes comprendidas entre 10-70mm.

**Nº DE ORDEN 12: PLACA TUBULAR DE 1/3:**

Placa de tercio de caña, longitudes de varias medidas, al menos 9 consecutivas (de 3 a 12 orificios).

**Nº DE ORDEN 13: TORNILLOS MALEOLARES:**

Tornillos maleolares de acero inoxidable de 4mm de diferentes longitudes comprendidas entre 25-70mm.

Junto con este lote se realizará una cesión de instrumental según las condiciones descritas en el apartado 2 de la cláusula tercera (Depósito y cesión de instrumental) y en cantidad de dos set que permitan la implantación del mismo y que incluya como mínimo:

- Herramientas de reducción
- Elevadores y retractores
- Mangos atornilladores de carraca
- Guías de broca
- Medidores de profundidad
- Avellanador
- Brocas, terrajas, etc.

<b>LOTE 3: PLACAS ANATÓMICAS PARA HÚMERO PROXIMAL</b>
---

Material utilizado para la síntesis de fracturas de húmero proximal.

**Nº DE ORDEN 14: PLACAS DE HÚMERO PROXIMAL:**

Placas de húmero proximal de titanio.

Con diseño anatómico.

Longitudes de varias medidas, al menos 10 consecutivas (de 3 a 13 orificios en diáfisis), algunos de ellos combinados para tornillos de compresión y bloqueados a placa.

Permitir mínimo 6 tornillos a cabeza humeral.

Debe presentar orificios en la placa para poder suturar si fuera necesario.

**Nº DE ORDEN 15: TORNILLOS BLOQUEADOS PARA FRAGMENTO PROXIMAL**

Tornillos de titanio con diámetro de 3,5mm y de distintas longitudes (12-60mm).

**Nº DE ORDEN 16: TORNILLOS BLOQUEADOS Y DE COMPRESIÓN PARA FRAGMENTO DISTAL**

Tornillos de titanio con diámetro de 3,5mm de distintas longitudes (12-60mm).

Junto con este lote se dejará en depósito un juego de placas y tornillos así como realizará una cesión de instrumental necesario para su implantación según las condiciones descritas en el apartado 2 de la cláusula tercera (Depósito y cesión de instrumental)

**LOTE 4: PLACAS ANATÓMICAS PARA MIEMBRO SUPERIOR EXCEPTO  
HÚMERO PROXIMAL**

**A) PLACA DE CODO**

Material utilizado para la síntesis de fracturas de húmero distal.

**Nº DE ORDEN 17: PLACAS DE CODO:**

Placas de diseño anatómico para húmero lateral, medial, posterolateral, olecranon, coronoides, en aleación de titanio y de bajo perfil.

Con posibilidad de realizar compresión del foco en diáfisis con ángulo variable

**Nº DE ORDEN 18: TORNILLOS DE 2,7mm BLOQUEADOS PARA ZONA EPIFISARIA:**

Tornillos en aleación de titanio bloqueados en fragmento distal de diámetro 2,7mm, de distintas longitudes comprendidas entre 8-60mm

**Nº DE ORDEN 19: TORNILLOS DE 3mm BLOQUEADOS PARA ZONA EPIFISARIA:**

Tornillos en aleación de titanio bloqueados en fragmento distal de diámetro 3mm, de distintas longitudes comprendidas entre 8-60mm

**Nº DE ORDEN 20: TORNILLOS DE 3,5mm BLOQUEADOS PARA ZONA EPIFISARIA:**

Tornillos en aleación de titanio bloqueados en fragmento distal de diámetro 3,5mm, de distintas longitudes comprendidas entre 8-60mm

**Nº DE ORDEN 21: TORNILLOS BLOQUEADOS O DE COMPRESIÓN PARA ZONA  
DIAFISARIA:**

Tornillos en aleación de titanio de diámetro de 3,5mm bloqueados o de compresión para la zona proximal de distintas longitudes comprendidas entre 8-60mm

**B) PLACA RADIO DISTAL**

Material utilizado para la síntesis de fracturas de radio distal.

**Nº DE ORDEN 22: PLACAS DE RADIO DISTAL:**

Placas de diseño anatómico para radio distal, de colocación volar, en aleación de titanio, de bajo perfil. Deberá presentar distintos tamaños tanto de longitudes como de anchura y con posibilidad de colocación más proximal y más distal. Deberá poseer material para favorecer el guiado de los tornillos y permitir bloquear tornillos en diferentes posiciones.

**Nº DE ORDEN 23: TORNILLOS BLOQUEADOS EN FRAGMENTO DISTAL DE  
ROSCA COMPLETA Y PERNOS LISOS:**

Tornillos de diámetro comprendido entre 2,3-2,5mm aleación de titanio y de distintas medidas comprendidas entre 8-30mm.

**Nº DE ORDEN 24: TORNILLOS SIN BLOQUEAR EN FRAGMENTO DISTAL DE  
ROSCA PARCIAL Y ROSCA COMPLETA**

Tornillos de diámetro comprendido entre 2,3-2,5mm, aleación de titanio y de distintas medidas comprendidas entre 8-28mm

**Nº DE ORDEN 25: TORNILLOS BLOQUEADOS O DE COMPRESIÓN PARA ZONA PROXIMAL:**

Tornillos de diámetro 3,5mm en aleación de titanio de distintas medidas comprendidas entre 8-18mm.

El adjudicatario deberá dejar en depósito un juego de implantes y tornillos así como la caja con el instrumental para su colocación (guía para la implantación de los tornillos y material para la correcta colocación de la placa) según lo descrito en el apartado 2 de la cláusula tercera (Depósito y cesión de instrumental)

<b>LOTE 5: PLACAS ANATÓMICAS PARA MIEMBRO INFERIOR</b>
--

**A) PLACAS DE FÉMUR DISTAL**

Material utilizado para la síntesis de fracturas de fémur distal con la posibilidad de realizar la cirugía con técnica mínimamente invasiva.

**Nº DE ORDEN 26: PLACAS DE FÉMUR DISTAL:**

Placa de diseño anatómico para fémur distal de titanio de distintos tamaños, al menos 14 consecutivos (de 4 a 17 orificios en diáfisis) que deberán ser combinados y permitir al menos 6 tornillos en fémur distal.

Los orificios de la diáfisis deberán ser combinados para permitir insertar tornillos de compresión y bloqueados sin necesidad de piezas extras. Deberán permitir el acople de herramientas para la compresión del foco.

**Nº DE ORDEN 27: TORNILLOS BLOQUEADOS:**

Tornillos de titanio bloqueados de diámetro 4,5mm y de distintas longitudes comprendidas entre 20-70mm, cuyo brocado sea guiado, incluyendo tornillos bloqueados de muy corta longitud (comprendida entre 14-18mm) sin punta para fractura peri-implante

**Nº DE ORDEN 28: TORNILLOS DE COMPRESIÓN DE CORTICAL**

Tornillos de titanio de compresión de cortical de diámetro 4,5mm y de distintas longitudes, comprendidas entre 20-70mm.

**Nº DE ORDEN 29: TORNILLOS DE COMPRESIÓN DE ESPONJOSA**

Tornillos de titanio de compresión de esponjosa de diámetro 6,5mm con diferentes longitudes de rosca (de 32mm, de 16mm y completa) y diferentes longitudes de tornillo, comprendidos entre 30-120mm y con aumento de 5mm entre ellos.

**B) PLACAS DE TIBIA PROXIMAL**

Material utilizado para la síntesis de tibia proximal.

**Nº DE ORDEN 30: PLACAS PARA TIBIA PROXIMAL:**

Placas de titanio de diseño anatómico para la zona externa y medial de la tibia proximal, con diseño en "T" y "L" invertidas para tornillos de 3,5mm. Deberán permitir un mínimo de 3 tornillos en un plano paralelo a la meseta tibial.

De diferentes longitudes, al menos 14 consecutivas (de 3 a 17 orificios en diáfisis). Los orificios de la diáfisis deberán ser combinados para poder colocar en el mismo tornillo bloqueado o de compresión.

#### **Nº DE ORDEN 31: TORNILLOS DE 4mm DE COMPRESIÓN DE ESPONJOSA**

Tornillos de titanio de 4mm de diámetro con diferentes longitudes de rosca, desde completa a parcial, siendo como máximo de 32mm. Las longitudes de los tornillos deberán estar comprendidas entre 10 y 80 mm.

#### **Nº DE ORDEN 32: TORNILLOS DE 6,5mm DE COMPRESIÓN DE ESPONJOSA**

Tornillos de titanio de 6,5mm de diámetro con diferentes longitudes de rosca desde completa a 16 y 32mm. Las longitudes de los tornillos deberán estar comprendidas entre 25 y 120mm

#### **Nº DE ORDEN 33: TORNILLOS BLOQUEADOS:**

Tornillos bloqueados de titanio de diámetro 3,5mm y longitudes comprendidas entre 12-70mm, con brocado guiado para los mismos.

#### **Nº DE ORDEN 34: TORNILLOS DE COMPRESIÓN DE CORTICAL:**

Tornillos de compresión de titanio de diámetro 3,5mm y de distintas longitudes comprendidas entre 12 y 70mm.

### **C) PLACAS DE TIBIA DISTAL**

Material utilizado para la síntesis de fracturas distales de tibia.

#### **Nº DE ORDEN 35: PLACAS DE TIBIA DISTAL:**

Placas de diseño anatómico para tibia distal, antero lateral y medial, de titanio, de distintos tamaños:

- anterolateral de 4 a 16 orificios diafisarios, al menos 13 longitudes consecutivas
- en placa medial 3- 12 orificios en diáfisis, al menos 10 longitudes consecutivas.

#### **Nº DE ORDEN 36: TORNILLOS BLOQUEADOS PARA FRAGMENTO DISTAL:**

Tornillos de titanio bloqueados para el fragmento distal de diámetro 3,5mm y de distintas longitudes comprendidas entre 12-70mm cuyo brocado sea guiado.

#### **Nº DE ORDEN 37: TORNILLOS DE COMPRESIÓN DE CORTICAL:**

Tornillos de titanio de compresión de diámetro 3,5mm y de distintas longitudes (comprendidas entre 12-70mm)

#### **Nº DE ORDEN 38: TORNILLOS DE COMPRESIÓN DE ESPONJOSA:**

Tornillos de titanio de 4mm de diámetro con diferentes longitudes de rosca, desde completa a parcial. Las longitudes de los tornillos deberán estar comprendidas entre 10 y 80mm.



#### **D) PLACA DE PERONÉ DISTAL**

##### **Nº DE ORDEN 39: PLACAS DE PERONÉ DISTAL:**

Placas de diseño anatómico de titanio para el peroné distal con diferentes longitudes entre 3 Y 10 orificios, al menos 8 longitudes consecutivas en diáfisis.

Para tornillos de 3,5mm permitiendo la colocación de tornillos bloqueados y de compresión. Deberá alojar orificio oval para permitir realizar compresión axial de foco.

##### **Nº DE ORDEN 40: PLACAS DE TERCIO DE CAÑA:**

Placa de tercio de caña de titanio recta de diferentes longitudes, al menos 9 consecutivas comprendidas entre 3-12 orificios, para tornillos de 3,5mm

##### **Nº DE ORDEN 41: TORNILLOS BLOQUEADOS:**

Tornillos de titanio bloqueados de diámetro 3,5mm de diferentes longitudes, comprendidas entre 12-60mm.

##### **Nº DE ORDEN 42: TORNILLOS DE COMPRESIÓN:**

Tornillos de compresión cortical de titanio de diámetro 3,5mm de diferentes longitudes comprendidas entre 10-60mm.

##### **Nº DE ORDEN 43: TORNILLOS DE ESPONJOSA:**

Tornillos de titanio de 4mm de diámetro con diferentes longitudes de rosca, desde completa a parcial. Las longitudes de los tornillos deberán estar comprendidas entre 10 y 80mm.

La empresa adjudicataria deberá ceder un set de cada apartado del lote que permita la colocación de los implantes según lo descrito en el apartado 2 de la cláusula tercera (Depósito y cesión de instrumental)

<b>LOTE 6: CABLE DE CERCLAJE Y PLACA CABLE</b>
--

##### **Nº DE ORDEN 44: CABLE DE CERCLAJE:**

Cable de cerclaje en acero y en cromo-cobalto de dos tamaños comprendidos entre 1,6 y 2mm, con sistema de bloqueo. Deben de poder utilizarse combinados con placas o solos.

##### **Nº DE ORDEN 45: GRAPA TROCANTÉRICA:**

Grapa trocantérica de acero con bloqueo mediante cables, al menos de dos tamaños diferentes.

##### **Nº DE ORDEN 46: GRAPA TROCANTÉRICA CON PLACA DE CERCLAJE:**

Grapa trocantérica con placa de cerclaje metafisio-diafisaria de acero, de al menos dos tamaños diferentes y que cada uno presente al menos tres longitudes con posibilidad de implantar cables y tornillos.

## **LOTE 7: AGUJAS ROSCADAS**

### **Nº DE ORDEN 47: AGUJAS ROSCADAS:**

Aguja roscada para fijación de pequeños fragmentos.

Tamaños pequeño, mediano y grande.

De diámetros diferentes, entre la parte roscada y la lisa (vástago) a 1,2; 1,6 y 2,2mm; y 1,5; 2,0 y 3,0mm respectivamente. Dicha diferencia de diámetro debe generar una compresión interfragmentaria.

### **Nº DE ORDEN 48: ARANDELAS:**

Arandelas de varios diámetros correspondientes a las agujas.

El material deberá tener la opción de inserción percutánea.

La empresa adjudicataria deberá ceder un set que permitan la implantación de las mismas.

## **LOTE 8: TORNILLOS SIN CABEZA**

### **Nº DE ORDEN 49: TORNILLOS CANULADOS DE COMPRESIÓN INTERFRAGMENTARIA SIN CABEZA:**

Tornillos de titanio canulados sin cabeza en diferentes tamaños (mínimo 5) con al menos 6 longitudes de cada diámetro comprendidos entre 2,5-7,5mm y longitud proporcional al mismo. Deberán tener diferente paso de rosca en punta y cola.

La empresa adjudicataria deberá ceder un set que permitan la implantación de los tornillos.

### **CONSIDERACIONES GENERALES A TODOS LOS LOTES.**

- Se entiende que las medidas (longitud) de todos los tornillos estarán comprendidas como mínimo entre las detalladas en el pliego según el número de orden, asegurando que los aumentos entre la mínima y máxima ascenderán como máximo de 2 en 2mm, exceptuando en medidas superiores (a partir de 40-50mm) en las que aceptarán aumentos de 5mm.
- Se incluirán en el instrumental las agujas roscadas y sin roscar necesarias para la colocación de los implantes de todos los lotes sin cargo.
- El adjudicatario se comprometerá a aportar sin costes, mientras dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados.
- El adjudicatario facilitará la presencia de un técnico siempre que le sea solicitado.

### **TERCERA.- CONDICIONES DE SUMINISTRO**

#### **1. Garantías de suministro.**

El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los períodos vacacionales.

El adjudicatario se compromete a mantener en todo momento un stock en sus almacenes suficientemente adecuado para cubrir las necesidades de consumo del Centro de este expediente, teniendo en cuenta las previsiones, programaciones de entrega y posibles necesidades urgentes.

En el supuesto de que sufriera una rotura de stock en sus almacenes, deberá comunicarlo al Hospital para poder tomar medidas adecuadas para mantener la continuidad de la actividad y volver a comunicar en cuanto vuelva a disponer de existencias. En estos casos, la empresa adjudicataria, asumirá aquellos gastos que se puedan producir de acuerdo al Pliego de cláusulas administrativas.

Si durante la vigencia del contrato fuera necesario un aumento del depósito, el adjudicatario entregará un stock de componentes "extra".

#### **2. Depósito y cesión de instrumental.**

El adjudicatario establecerá hasta la finalización del contrato, un depósito de todo el material necesario para la realización de las técnicas especificadas en el pliego.

Una vez adjudicado, se acordará con el Área de Traumatología la configuración del material a depositar, unidades, condiciones, etc de cada técnica. El material deberá estar depositado y listo para ser implantando antes del inicio del presente contrato. La constitución de dicho depósito se formalizará mediante un documento en la que se detallará todo el material depositado que deberá ser autorizado por el/los responsables.

El material caducado de dicho depósito deberá ser repuesto por el adjudicatario sin coste alguno para el Centro en un plazo máximo de 24 horas desde la comunicación por parte del Hospital a la empresa adjudicataria.

Durante la vigencia del contrato se podrá modificar las unidades por producto, composición y demás componentes del depósito.

Del mismo modo, el adjudicatario deberá ceder el instrumental y equipos necesarios para la implantación y retirada de todos los componentes detallados en su oferta hasta la finalización del contrato.

La configuración, detalle de instrumental, unidades, características, referencias, presentación, se incluirán en la documentación técnica de cada licitador.

El Adjudicatario se compromete a realizar trimestralmente, un inventario cualitativo y cuantitativo de los artículos en calidad de depósito, en base a la relación que deberá facilitar al Hospital en el momento de la entrega de material, procediéndose a la regularización de inventario, cuando no sea conforme a la situación de partida, previa motivación de las diferencias de inventario.

### 3. Condiciones de entrega.

#### 3.1. Recepción

El transporte de la mercancía hasta su destino será por cuenta y riesgo de la empresa adjudicataria.

La mercancía deberá suministrarse debidamente embalada, acompañada de albarán en el que se especifique el número de pedido, el número del expediente, la descripción, el número de unidades suministradas.

Se entenderá efectuado el suministro, cuando el material objeto del contrato esté depositado en el Almacén General del Hospital debidamente presentado, verificado y el responsable de la recepción haya dado su conformidad.

La recepción por parte del almacén general no implica la aceptación íntegra de la mercancía suministrada, entendiéndose que en dicho acto sólo se da conformidad al número de bultos.

Si la mercancía no se hallase en estado de ser recibida se hará constar así en la nota de entrega y comunicará al adjudicatario para que proceda a un nuevo suministro de conformidad con lo pactado. Los embalajes se considerarán parte integrante de la entrega.

#### 3.2. Plazo de entrega

El plazo máximo de entrega para los pedidos normales, entre la fecha de pedido y la fecha de recepción no podrán en ningún caso superar las 24 horas.

#### 3.3. Devoluciones

Las devoluciones que se produzcan por vicio o defectos ocultos en la mercancía suministrada serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

Dichas devoluciones se realizarán en un plazo máximo de 60 días tras aviso.

### 4. Penalizaciones

Podrán ser objeto de penalizaciones, en el caso que proceda, la demora en plazo de entrega:

Los productos objeto de este contrato que sean entregados en un plazo superior a lo establecido en la oferta presentada, llevarán una penalización, para pedidos normales de un 10% sobre el total del importe de la factura donde se incluya la entrega con demora.

### 5. Condiciones de Facturación

Todas las facturas que el proveedor emita deberán cumplir con las condiciones de la/s Normativa/s actualmente vigente/s, asimismo se incluirán el número de pedido.

En los productos referentes a depósitos se procederá a su facturación una vez que se haya consumido.

En el caso que se requiera material adicional, sólo se facturarán los productos implantados, devolviendo al adjudicatario todo el material sobrante.

Una vez finalizada la vigencia del contrato se devolverá al proveedor todo el material depositado, sin ser este material objeto de facturación al no estar implantado.

#### **CUARTA.- NORMATIVA**

Todos los productos objeto de este contrato deberán cumplir con la normativa en vigor durante toda la vigencia del contrato, con especial referencia al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios así como con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, en su caso la Orden 827/2005, de 11 de mayo, de la Consejería de Sanidad y Consumo de Madrid por la que se establecen e implantan los procedimientos de seguridad y el sistema de vigilancia frente al accidente con riesgo biológico en el ámbito sanitario de la Comunidad de Madrid, así como la Resolución de 8 de febrero de 2006 del Director General de Salud Pública y Alimentación de la comunidad de Madrid.



En cuanto a la señalización en el envase de los productos habrá de aplicarse las normativas europeas EN 980: 2003 y EN 980:2008.

#### **QUINTA.- ENTREGAS DE MUESTRAS**

- 1) Las muestras que presenten al licitar a un expediente deberán remitirse al **ALMACÉN GENERAL** del Hospital Universitario de Móstoles siempre con una relación de las mismas (con copia en el exterior). **En ningún caso se entregarán en el REGISTRO junto con los sobres.**
- 2) Cada producto deberá estar etiquetado exteriormente con los siguientes datos:
  - Nombre de la empresa
  - Código del producto dado por el Hospital (aunque conste el código o la referencia de la empresa)
  - Oferta base
  - Número del expediente
- 3) En el embalaje exterior indicarán también:
  - MUESTRAS
  - Número de expediente
  - Nombre de la Empresa
- 4) Se evitarán embalajes excesivos o voluminosos. Si el volumen y/o el peso total/es fuera elevado deberán repartir las muestras e varios paquetes o embalajes.
- 5) Para evitar manipulaciones innecesarias y posibles errores, nunca enviarán muestras de varios expedientes de licitación en un mismo embalaje, aunque la empresa licite simultáneamente a varios.
- 6) No se entregarán muestras salvo petición expresa del responsable del contrato y en la cantidad requerida, tal como vayan a suministrarse con el fin de valorar su calidad.
- 7) **La no presentación de las muestras requeridas será motivo de exclusión.**

### **SEXTA.- 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.

VºBº  
EL DIRECTOR GERENTE  
**Hospital Universitario  
de Móstoles**  
SaludMadrid DIRECCIÓN GERENCIA  
 Comunidad de Madrid  
Fdo.: Manuel GALINDO GALLEGO

Móstoles, a 18 de diciembre de 2017

EL JEFE DE SERVICIO DE  
TRAUMATOLOGÍA



Fdo.: Ángel Sanz Laguna