

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 21/018

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**Cláusula 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	CÓDIGO DE PRODUCTO	NOMBRE DEL DISPOSITIVO	Cantidad prevista 24 meses	Importe unitario IVA EXCL.	IMPORTE TOTAL IVA EXCL.	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 y longitudes de 170 mm a 240 mm. Fabricados en titanio. Con sistema de bloqueo mediante tornillo, tornillos y/o lámina a cabeza. Implantes disponibles en diferentes angulaciones, grosores y longitudes. Se valorarán: Contorno proximal anti-rotatorio. Sistema de tornillo de compresión integrado o doble tornillo que disminuya la posibilidad de movilización de la fractura y diferentes efectos de cutting Se valorará la posibilidad de fabricación en acero con el mismo instrumental	130	428,00 €	55.640,00 €	
	2	10373	Clavos largos para fracturas extracapsulares de extremidad proximal de fémur con extensión diafisaria. De 9 a 15 mm de diámetro y longitudes progresivas superiores a 240 mm Fabricados en titanio. Con sistema de bloqueo mediante tornillo, tornillos 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 o 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. Se valorarán: Contorno proximal anti-rotatorio. Sistema de tornillo de compresión integrado o doble tornillo que disminuya la posibilidad de movilización de la fractura y diferentes efectos de cutting. Se valorará la posibilidad de fabricación en acero con el mismo instrumental.	30	440,00 €	13.200,00 €	
	3	6227	Tornillo/s o lámina cervico - cefálica Con longitudes entre 70 y 130 mm, con	100	150,00 €	15.000,00 €	
						90.300,00 €	



Nº LOTE	Nº ORDEN	CODIGO DE PRODUCTO	NOMBRE DEL DISPOSITIVO	Cantidad prevista 24 meses	Importe unitario IVA EXCL.	IMPORTE TOTAL IVA EXCL.	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
			incrementos de 5mm. Se valorará la posibilidad de sistemas de aumento con cemento u otros sistemas				
	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	150	34,00 €	5.100,00 €	
	5	8949	Tornillos de interbloqueo/compresión integrado	40	34,00 €	1.360,00 €	
	6	9135	Tapón para clavo intramedular	10	0,00 €	0,00 €	
	7	6230	Tornillo de bloqueo de tornillo o lámina cervico - cefálica (en caso de no estar ya integrada en el clavo)	70	0,00 €	0,00 €	
	8	7248	Agujas guía roscadas	35	0,00 €	0,00 €	
2	TORNILLOS CANULADOS TRONCOCÓNICOS SIN CABEZA						23.340,00 €
	9	9814	Sistema de tornillos canulados fabricados en titanio Disponibles en distintos grosores para las diferentes aplicaciones anatómicas Con mayor distancia entre las espiras distales y las proximales, autoperforantes y autoterrajantes. Diferentes longitudes Se valorará la posibilidad de sistema en acero	150	138,00 €	20.700,00 €	
	10	7093	Aguja guía para tornillo canulado troncocónico sin cabeza	220	12,00 €	2.640,00 €	
3	CLAVO DE PARA ARTRODESIS DE TOBILLO						6.580,00 €
	11	8746	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.	5	811,00 €	4.055,00 €	
	12	10518	Tornillo compresión canulado	10	0,00 €	0,00 €	
	13	10517	Tornillos de bloqueo con rosca parcial o completa de 5 mm	25	75,00 €	1.875,00 €	
	14	10412	Tapón para clavo de para artrodesis tobillo	5	105,00 €	525,00 €	
	15	10413	Aguja para clavo de para artrodesis tobillo	5	25,00 €	125,00 €	
4	SISTEMA DE ENCLAVADO INTRAMEDULAR						46.250,00 €
	16	2840	Sistema de clavos canulados fabricados en Titanio con distintas configuraciones: • Clavo humeral corto	45	540,00 €	24.300,00 €	



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1222473183145153348570**

Nº LOTE	Nº ORDEN	CODIGO DE PRODUCTO	NOMBRE DEL DISPOSITIVO	Cantidad prevista 24 meses	Importe unitario IVA EXCL.	IMPORTE TOTAL IVA EXCL.	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
			- Húmero anterógrado, - Húmero retrogrado - Fémur anterógrado - Fémur retrogrado - Tibia. 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.				
	17	8426	Tornillos de bloqueo de diferentes medidas Se valorará la posibilidad de uso de sistemas de compresión tipo bulón	230	30,00 €	6.900,00 €	
	18	12984	Sonda de navegación para clavo intramedular	55	165,00 €	9.075,00 €	
	19	10485	Agujas guía para clavo intramedular	35	110,00 €	3.850,00 €	
	20	11948	Tapón para clavo retrogrado	25	85,00 €	2.125,00 €	
5	TORNILLOS CANULADOS						28.750,00 €
	21	2835	Tornillo canulado de Titanio Diámetro de 2.0 y/o 3.0 mm., y diferentes longitudes Cabezal de perfil bajo. Vástago con rosca parcial corta y rosca parcial larga. Autoperforante y autorroscante.	30	105,00 €	3.150,00 €	
	22	2834	Tornillo canulado de Titanio y/o Acero Diámetro de 4, 4,5 y/o 5 mm., y diferentes longitudes Cabezal de perfil bajo. Tornillo con rosca parcial. Autorroscante.	160	110,00 €	17.600,00 €	
	23	2833	Tornillo canulado de Titanio y/o Acero Diámetro 6.5, 7.3 y/o 8 mm., y diferentes longitudes Vástago con rosca parcial y rosca total. Autoperforante. Ranuras de corte inverso.	70	105,00 €	7.350,00 €	
	24	6209	Arandelas para tornillos canulados de Acero y titanio Diferentes diámetros.	25	8,00 €	200,00 €	
	25	9662	Agujas de Kirschner roscadas Diferentes longitudes y grosores para tornillos canulados	25	18,00 €	450,00 €	



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1222473183145153348570**

Nº LOTE	Nº ORDEN	CODIGO DE PRODUCTO	NOMBRE DEL DISPOSITIVO	Cantidad prevista 24 meses	Importe unitario IVA EXCL.	IMPORTE TOTAL IVA EXCL.	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
6	IMPLANTE PARA FIJACIÓN INTRAÓSEA DE LAS ARTICULACIONES METACARPOFALÁNGICAS						35.175,00 €
	26	12156	Implante metacarpiano, intramedular Diferentes tamaños	35	705,00 €	24.675,00 €	
	27	12157	Tornillo de fijación. Intramedular. Rosca distal. Distintos tamaños.	35	300,00 €	10.500,00 €	
			Bloqueo de articulación en 25º de flexión				
TOTAL IMPORTE.....							230.395,00 €

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. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.
6. 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.
7. 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.
 - Deberá presentarse al menos:
 - 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.
 - Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.



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.

Cláusula 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.

Cláusula Tercera:

Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de los lotes. Sólo se admitirá un precio por Código de Producto, es decir todas las tallas y medidas de un mismo producto, deben ofertarse al mismo precio.

Deberán presentar oferta a todos los códigos incluidos en un lote, si consideran que la técnica que ofertan no precisa alguno de los artículos incluidos en un lote deberán indicar "NO SE PRECISA" en los modelos de ofertas económica y técnica. Asimismo en caso de que la oferta precise algún componente adicional de cualquier tipo deberán incluirlo en los modelos de oferta económica con su correspondiente precio y cantidad estimada.

Deberán tener en cuenta que todo lo necesario para la implantación que no hay sido incorporado en la oferta económica será suministrado a precio "0".

En todo caso el importe total ofertado al lote, no podrá sobrepasar el importe de licitación del lote.

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.

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

Cláusula Cuarta:

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.

Cláusula Sexta:

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

FECHA Y FIRMA

Fuenlabrada, a 19 de abril de 2021

EL DIRECTORA GERENTE

Fdo. Gema Sarmiento Beltrán



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1222473183145153348570**