

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 21/024

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Cláusula Primera

**Objeto.** El objeto del presente expediente de contratación consiste en el Suministro de cementos óseos y accesorios para cementación, biomateriales y diverso fungible para el servicio de traumatología del Hospital Universitario de Fuenlabrada, conforme se detalla a continuación:

Nº LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO DE PRODUCTO	DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Cantidad prevista 24 meses	Importe unitario IVA EXCLUIDO	IMPORTE TOTAL IVA EXCLUIDO	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
CEMENTOS ÓSEOS Y ACCESORIOS PARA CEMENTACIÓN							
1	1	6796	<b>CEMENTO DOBLE ANTIBIOTICO</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Monómero y polímero de Metil-metacrilato con doble carga antibiótica diferente a Gentamicina+Vancomicina, para fijación de implantes plásticos y metálicos al hueso.</li><li>Para aplicar preferentemente de forma manual.</li><li>Se valorará la posibilidad de alta y baja viscosidad</li></ul>	25	131,54 €	3.288,50 €	3.288,50 €
2	2	3464	<b>SISTEMAS DE MEZCLADO EN VACÍO</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Conexión a vacío y sistema de mezclado de polímero y monómero en vacío, preferentemente en sistema cerrado que evite posibles contaminaciones e inhalación de gases por personal de quirófano.</li><li>Desechable.</li></ul>	500	26,00 €	13.000,00 €	13.000,00 €
3	3	3466	<b>RESTRICTORES FEMORALES DE CEMENTO</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Fabricados en material plástico, para introducir en el canal medular del fémur, sirviendo de tope a la migración del cemento.</li><li>Tamaño único tipo Hardinge, adaptable a los diferentes grosores de cavidad medular.</li></ul>	90	30,00 €	2.700,00 €	2.700,00 €
4	4	12886	<b>ESPACIADOR DE CEMENTO CON ANTIBIOTICO</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Espaciadores de cemento preconformados con doble carga antibiótica.</li><li>Diseños para cadera y rodilla.</li><li>Disponibles en diferentes tamaños.</li><li>Posibilidad de modificar carga antibiótica de acuerdo a las necesidades.</li></ul>	5	1.580,00 €	7.900,00 €	7.900,00 €

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: 1277741355573236619996

Nº LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO DE PRODUCTO	DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Cantidad prevista 24 meses	Importe unitario IVA EXCLUIDO	IMPORTE TOTAL IVA EXCLUIDO	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
5	5	13582	<b>SISTEMA MEZCLADOR DE CEMENTO PRECARGADO</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Sistema estéril, desechable para uso con cementos óseos de diferentes densidades y tiempos de trabajo/aplicación, con dos boquillas de aplicación (distintas longitudes) o una boquilla adaptable para distintas longitudes</li> <li>Sistema cerrado sin contacto con el aire ambiente para disminuir riesgo de contaminación y aspirado de vapores por el personal de quirófano.</li> <li>Mezcla en vacío, garantizando la homogeneidad de toda la mezcla</li> <li>Datos contrastados en bibliografía respecto al cemento precargado</li> </ul> <p>SE DEJARÁN EN DEPÓSITO 3 APLICADORES/PISTOLA DE CEMENTO, A PODER SER METÁLICOS, RE-ESTERILIZABLES Y COMPATIBLES CON EL SISTEMA MEZCLADOR PARA SU USO EN LA CIRUGÍA</p>	120	133,00 €	15.960,00 €	15.960,00 €
<b>BIOMATERIALES</b>							
6	6	12107	<b>SUSTITUTOS ÓSEOS SINTÉTICOS</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Reabsorbibles, para relleno-reconstrucción de defectos óseos.</li> <li>Constituido por sales de Ca-P (Hidroxiapatita, Beta-fosfato tricálcico, Carbonato cálcico...) aisladas o como combinación.</li> </ul>	5 cc.	10	150,00 €	1.500,00 €
	7	6760	<ul style="list-style-type: none"> <li>Características de biocompatibilidad, osteoconducción-inducción y biodegradabilidad, documentadas mediante publicaciones en revistas técnicas.</li> </ul>	10 cc.	30	310,00 €	9.300,00 €
	8	12108	<ul style="list-style-type: none"> <li>Presentación variada en forma (Gránulos, chips, cilindros, cuñas...) para su uso en diferentes localizaciones.</li> </ul>	15 cc.	5	245,00 €	1.225,00 €
	9	18290	<ul style="list-style-type: none"> <li>Constituido por fosfato de calcio</li> <li>Gránulo irregular 2 - 4 mm.</li> </ul>	5 cc	20	215,00 €	4.300,00 €
7	10	9016	<b>MATRIZ ÓSEA DESMINERALIZADA</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dispositivo en diferentes formatos (láminas, pasta) y tamaños de matriz ósea desmineralizada (DBM)</li> <li>Con capacidad osteoinductiva para suplemento o sustitutivo de injerto óseo para aplicar en defectos, pseudoartrosis, artrodesis, 10 cc. .</li> <li>Características de biocompatibilidad, osteoconducción-inducción y biodegradabilidad, documentadas mediante publicaciones en revistas técnicas</li> </ul>	15	1.160,20	17.403,00 €	17.403,00 €

Nº LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO DE PRODUCTO	DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Cantidad prevista 24 meses	Importe unitario IVA EXCLUIDO	IMPORTE TOTAL IVA EXCLUIDO	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
8	11	16794	<b>MATRIZ DE REFUERZO</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Parche de refuerzo con alta resistencia mecánica.</li> <li>• Elevado contenido en colágeno y porosidad.</li> <li>• Especialmente diseñado para cubrir defectos capsulares y tendinosos en cirugía</li> </ul>	15	1.070,00 €	16.050,00 €	16.050,00 €
9	12	14205	<b>MATRIZ REGENERACIÓN CARTÍLAGO</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Matriz de colágeno biológica para el tratamiento de las lesiones del cartílago articular.</li> <li>• Estructura bicapa</li> <li>• Datos contrastados en bibliografía</li> </ul>	5	1.691,23 €	8.456,15 €	8.456,15 €
<b>OTROS</b>							
10	13	13857	<b>GEL DE ALTA VISCOSIDAD PARA LA HEMOSTASIA</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Gel hemostático para control de hemorragias de diferente tipo, especialmente intraoperatorias.</li> <li>• Disponible en aplicador tipo jeringa precargada.</li> <li>• Posibilidad de diferentes tamaños</li> </ul>	30	344,35 €	10.330,50 €	10.330,50 €
11	14	16143	<b>KIT DE ENSAYO DE FLUJO LATERAL DE ALFA-DEFENSINA</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Test para despistaje de infección articular en especial en presencia de implantes, sobre líquido sinovial.</li> <li>• Sistema desechable de un solo uso para determinación de alfa-defensina</li> </ul>	10	440,00 €	4.400,00 €	4.400,00 €
<b>HOJAS MICROBISTURÍ</b>							
12	15	5984	<b>HOJAS MICROBISTURÍ</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hojas de diferentes formas adaptables a mangos de microbisturí disponibles en el centro. En caso de no compatibilidad, el adjudicatario deberá aportar los mangos necesarios</li> </ul>	250	7,00 €	1.750,00 €	1.750,00 €
<b>HOJAS DE SIERRA DE MOTOR</b>							
13	16	6546	<b>HOJAS DE SIERRA</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hojas de sierra de diferentes formas, longitudes y grosores.</li> <li>• Indispensable hojas específicas de grosor 1,27 mm o 0.050".</li> <li>• Adaptables a los motores disponibles en el centro o aportando los equipos necesarios en caso de no compatibilidad</li> </ul>	450	45,00 €	20.250,00 €	33.750,00 €

Nº LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO DE PRODUCTO	DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Cantidad prevista 24 meses	Importe unitario IVA EXCLUIDO	IMPORTE TOTAL IVA EXCLUIDO	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
	17	14072	<b>HOJA DE SIERRA MOTOR MICRO</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Hojas de sierra de diferentes formas, longitudes y grosores.</li> <li>Adaptables a los motores disponibles en el centro o aportando los equipos necesarios en caso de no compatibilidad</li> </ul>	<b>300</b>	45,00 €	13.500,00 €	
<b>TOTAL IMPORTE.....</b>							<b>151.313,15 €</b>

**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.

**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.

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.

#### 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 Quinta:

**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 20 de mayo de 2021  
La Directora Gerente

FECHA Y FIRMA

Fdo: Gema Sarmiento Beltrán