

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 21/032**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

Primera.- Objeto. El objeto del presente expediente de contratación consiste en el “SUMINISTRO DE PRÓTESIS Y PLACAS DE MIEMBRO SUPERIOR PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA”, conforme se detalla a continuación:

LOTE	ORDEN	COD. SAP	DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Consumo previsto para 24 meses	Importe unitario IVA excluido	Importe total IVA excluido	Total lote IVA Excluido
1	1	10379/ 10380/ 10381	PRÓTESIS DE CABEZA DE RADIO Prótesis modular, con componentes de Cr-Co/Ti. No cementada. Diferentes tamaños de componentes. Posibilidad de componentes con vástagos para cirugía de revisión o de prótesis de recubrimiento de capitellum compatibles. Longitud de vástago con opción corta y larga, esta debe conseguir fijación en diáfisis. Datos contrastados en bibliografía	15	2.492,00 €	37.380,00 €	37.380,00 €
2	2	13497- 13501- 13504- 6921- 13502- 13496- 13503	SISTEMA MODULAR DE PRÓTESIS DE HOMBRO Posibilidad de uso tanto en fracturas como en patología degenerativa del hombro <u>Sistema modular completo de artroplastia de hombro que</u> abarque la posibilidad de prótesis parcial (hemiartroplastia), prótesis total anatómica y prótesis total invertida. <u>Sistema también compatible con sistema de revisión protésica</u> Vástago humeral a 45º Posibilidad de componentes cementados y no cementados. Distintas longitudes y formas. Debe disponer de sistema modular que permita alargar el húmero en caso de necesidad. Cono morse inverso de conexión Base <u>glenoidea</u> no cementada con sistema de fijación con tornillos Glenoesfera con conexión tipo morse y off-set variables Debe disponer de diferentes diámetros de glenoesfera. Bandeja e inserto humeral de diferentes tamaños y off-set (posibilidad de lateralización) Sistema estable de fijación entre bandeja e inserto	20	3.900,00 €	78.000,00 €	78.000,00 €
3	SISTEMA PLACAS PARA MUÑECA.						249.920,00 €
	3	7086- 7088	PLACA RADIO DISTAL VOLAR Fabricadas en aleación de Titanio. Diseño anatómico. Disponibilidad de placas en dos versiones, estándar y específica para fracturas intraarticulares con línea de tornillos distal a línea	165	650,00 €	107.250,00 €	



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0907508616071282741622**

LOTE	ORDEN	COD. SAP	DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	Consumo previsto para 24 meses	Importe unitario IVA excluido	Importe total IVA excluido	Total lote IVA Excluido
			de cambio de aguas. Disponibilidad de placas anchura variable distal, entre 4 y 7 orificios para fijación distal. Agujeros de tornillos con sistema de bloqueo distal guiado, apto para bloqueo de ángulo variable. Guías específica para colocación de tornillos distales.				
	4	17309	FIJACIÓN DIAFISARIA DE PLACAS Con longitud variable, entre 3 y 5 agujeros, para fijación con tornillos de 3.5 mm Extensibles mediante placas de extensión rectas y anatómicas, entre 100 y 170 mm Ventana de visualización de fractura intraarticular	5	675,00 €	3.375,00 €	
	5	9772-17421	PLACAS ESPECIFICAS PARA FRAGMENTOS RADIO Y CUBITO DISTALES Placas especiales de columna lateral (estiloides radial), medial (columna central), placas dorsales para radio. Placas para extremidad distal de cúbito.	50	650,00 €	32.500,00 €	
	6	14685	PLACA PUENTE Placa puente para fracturas complejas o conminutas de radio distal. Fabricación en titanio Diferentes longitudes	15	790,00 €	11.850,00 €	
	7	7090-6113	TORNILLOS PARA FIJACIÓN Fabricados en Titanio Tornillos para fijación proximal, diafisaria, de 3.5 mm. Opción con y sin bloqueo a placa Tornillos distales de 2,3 mm para zona epifiso-metáfisaria, opciones con o sin bloqueo a placa. Pernos lisos distales bloqueados a placa	1800	50,00 €	90.000,00 €	
	8	19033	TORNILLO COMPRESION Sistema doble de tornillo de compresión canulado, tipo bulón, para reducción de fragmentos dorsales. Integrado en placa	25	85,00 €	2.125,00 €	
	9	7093	AGUJAS DE KIRSCHNER Específicas para orificios integrados en placas Permitirán la fijación provisional de placa al hueso	235	12,00 €	2.820,00 €	
TOTAL IMPORTE.....							365.300,00 €



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0907508616071282741622**

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.

8. 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.
- **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.

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.

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 24 de noviembre de 2021
La Directora Gerente

FECHA Y FIRMA

Fdo: Gema Sarmiento Beltrán

