

EXPEDIENTE: PA 2022-0-032

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATRIZ ÓSEA DESMINERALIZADA, PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA Y CIRUGÍA ORTOPÉDICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

1. OBJETIVO Y ALCANCE

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de MATRIZ OSEA DESMINERALIZADA, con destino al Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica, para atender las necesidades asistenciales del Hospital Clínico San Carlos.

2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL ARTÍCULO

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

| LOTE ITEM | CÓDIGO | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS |
|--------------|--|--|
| 1 | MATRIZ ÓSEA DESMINERALIZADA EN JERINGAS DE 10 CC | |
| | <ul style="list-style-type: none"> • Con alto contenido en Proteínas Morfogenéticas y Factores de Crecimiento. • Con una composición de DBM de al menos un 70% en volumen por cc. • Presentará propiedades osteoinductoras: estimulación del crecimiento del hueso. • Tipo de excipiente: Glicerol o similar. • Debe permitir ser moldeada sin fraccionarse • Debe de ser biocompatible. • Presentación en, al menos, jeringas de 10, 5 y 2,5 CC. • Presentación en forma de masilla en cada una de sus distintas presentaciones • Se podrá utilizar tanto sola como se podrá mezclar con sangre o con médula ósea. • No se podrá diluir con la irrigación quirúrgica ni con sangrados. • Estéril. • De un solo uso. | |
| | 1.1 | 300036 MATRIZ OSEA DESMINERALIZADA EN JERINGAS DE 10 CC |
| | 1.2 | 300037 MATRIZ OSEA DESMINERALIZADA EN JERINGAS DE 5 CC |
| | 1.3 | 326263 MATRIZ OSEA DESMINERALIZADA EN JERINGAS DE 2,5 CC |

Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.

PA 2022-0-032 Suministro de Matriz Ósea Desmineralizada para el Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica del HCSC

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES.

- El etiquetado debe incluir al menos:
 - 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.
- Si en el detalle de las características técnicas de los productos se utilizase algún nombre 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.

4. ACTUACIONES DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO

La empresa adjudicataria realizará, para los profesionales implicados, actuaciones de transferencia de conocimiento en la correcta práctica clínica del manejo de los productos suministrados.

En Madrid, a la fecha de la firma

Fdo.:

Firmado digitalmente por: MARCO MARTINEZ FERNANDO
Fecha: 2022 12 29 11:48

Jefe del Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica

Fdo:

Conforme: El Adjudicatario

POR LA ADMINISTRACIÓN:

Fdo. por vacante digitalmente por: ZARCO RODRIGUEZ JULIO VICENTE
Fecha: 2023 01 09 06:48
Referencia: 57/882765 9/22
Verificación y validez por CSV: [REDACTED]
La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, por suplencia temporal (vacante) el Subdirector Gerente, de conformidad con el artículo 13 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP), (BOCM. Núm. 236, de 2/10/2015), en consonancia con el artículo 16 del Real Decreto 521/1987, de 15 de abril, por el que se aprueba el Reglamento sobre Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud (BOE núm. 91, de 16/04/1987), y en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021)

Procedimiento Abierto. Pluralidad de Criterios.

PA 2022-0-032 Suministro de Matriz Ósea Desmineralizada para el Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica del HCSC

ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PA 2022 - 0 - 032
TÍTULO DEL EXPEDIENTE: SUMINISTRO DE MATRIZ OSEA DESMINERALIZADA PARA EL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA Y CIRUGÍA ORTOPÉDICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

| Lote | Ítem | Código | Descripción | Unidades 24 meses | Precio Unitario (s/IVA) | Precio Unitario (c/IVA) | Base imponible (s/IVA) | IVA (10%) | Importe Total (c/IVA) | Epígrafe Presupuestario |
|---------------|------|--------|---|----------------------|-------------------------------|----------------------------|---------------------------|--------------|-----------------------------|----------------------------|
| 1 | 1 | 300036 | MATRIZ OSEA DESMINERALIZADA EN JERINGAS DE 10 CC | 220 | 1.208,00 € | 1.328,800 € | 265.760,00 € | 26.576,00 € | 292.336,00 € | 27005 |
| | 2 | 300037 | MATRIZ OSEA DESMINERALIZADA EN JERINGAS DE 5 CC | 150 | 746,00 € | 820,600 € | 111.900,00 € | 11.190,00 € | 123.090,00 € | 27005 |
| | 3 | 326263 | MATRIZ OSEA DESMINERALIZADA EN JERINGAS DE 2,5 CC | 70 | 423,00 € | 465,300 € | 29.610,00 € | 2.961,00 € | 32.571,00 € | 27005 |
| IMPORTE TOTAL | | | | | | | | 407.270,00 € | 447.997,00 € | |