



Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 23/013

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Primera. - Objeto. El objeto del presente expediente de contratación consiste en el Suministro de implantes de pie con cesión de equipos, para el Servicio de Traumatología del Hospital Universitario de Fuenlabrada, conforme se detalla a continuación:

Nº LOTE	Nº ORDEN	CODIGO DE PRODUCTO	NOMBRE DEL DISPOSITIVO	Cantidad prevista 24 meses	Importe unitario IVA EXCLUIDO	IMPORTE TOTAL IVA EXCLUIDO	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
1	IMPLANTES DE PIE						
	1	322609	Tornillos para fijación de osteotomías MTT <ul style="list-style-type: none"> • Tornillo canulado, tipo Barouk, con dos grosores de rosca para su anclaje. • Fabricado en aleación de Ti. 2,9 mm. de diámetro. • Disponible en distintas longitudes (12-34mm) • Cabeza de Torx (estrellada) • Triple punta distal afilada • Aristas de corte inverso en la cabeza para facilitar extracciones • Cabeza cónica autopenetrante • Autoperforantes y autoroscantes • Brocado y avellanado previo innecesario • Implantes suministrados estériles 	300	73,00 €	21.900,00 €	52.284,00 €
	2	324873	Tornillos para fijación de osteotomías de cabezas MTT <ul style="list-style-type: none"> • Tornillo autoterrajante y autoperforante, de punta agresiva del tipo Twistoff. • Fabricado en aleación de Ti. 2,0 mm. de diámetro. • Disponible en diferentes longitudes • Posibilidad de montaje tanto en Jacob como en PortaKirschner • Cabeza de bajo perfil • Cabeza con 2 muescas para un buen anclaje del destornillador. • Implantes suministrados estériles 	300	69,30 €	20.790,00 €	

La autenticidad de este documento se puede comprobar mediante el siguiente código seguro de verificación:

Nº LOTE	Nº ORDEN	CODIGO DE PRODUCTO	NOMBRE DEL DISPOSITIVO	Cantidad prevista 24 meses	Importe unitario IVA EXCLUIDO	IMPORTE TOTAL IVA EXCLUIDO	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
	3	330442	Grapas de Varización <ul style="list-style-type: none"> • Grapas de aleación para la fijación de osteotomías de Akin de 1ª falange, con compresión controlada mecánica. • Disponibles en diferentes longitudes y angulaciones. • Implantes suministrados estériles 	180	53,30 €	9.594,00 €	
NOTA: Cada uno de estos implantes precisa su set de instrumental específico. El adjudicatario se comprometerá, durante el periodo de vigencia del contrato, a la cesión de un micromotor con terminales de sierra sagital y de perforación/drill compatible con los equipos disponibles en el hospital (motores Conmed). En caso de no compatibilidad con los motores Conmed, deberán ceder además el sistema (consola o baterías), para su funcionamiento.							
TOTAL IMPORTE DE LICITACIÓN.....							52.284,00 €

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 192/2023, de 21 de marzo, 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 kilómetros 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.
- **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.

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.

Tercera. - Sólo se admitirá un precio por Código de Producto, es decir todas las medidas del mismo producto, deben valorarse al mismo precio.

Cuarta. - Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de los lotes, según modelo de Anexo I.I del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

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.

Asimismo, serán excluidas las proposiciones económicas presentadas a lotes con varios componentes, que no oferten a la totalidad de los mismos, o que excedan el precio de licitación, sin IVA, de alguno de ellos.

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

Quinta. - **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.

CONFORME EL ADJUDICATARIO

Fuenlabrada, 5 de junio de 2023
La Directora Gerente,

FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por: SARMIENTO BELTRAN GEMA

Fdo: Gema Sarmiento Beltrán