

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE: PAS 20234-5-36**

**SUMINISTRO DE MATERIAL:  
IMPLANTES: PROTESIS TUMORALES Y FIJADORES  
EXTERNOS**

## **1.- OBJETO DEL CONTRATO**

---

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de “IMPLANTES: PROTESIS TUMORALES Y FIJADORES EXTERNOS”, así como el material e instrumental necesarios para su implantación, para cubrir las necesidades asistenciales del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Universitario La Paz y del Hospital Cantoblanco conforme a lo que se relaciona en las descripciones técnicas y Anexo I adjunto contenidas en el presente pliego.

## **2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:**

---

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. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:

- Modelo “Anexo A Relación de productos ofertados” incluido en el Pliego de Cláusulas Administrativas.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos o ficha técnica de los mismos y cualquier otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas. Deberán figurar como mínimo los siguientes datos:
  - Identificación de la empresa y del producto.
  - Indicación expresa del lote y número de orden al que concurren.
  - Periodo de validez (caducidad).
  - Método de esterilización (cuando proceda).
  - Identificación del material no reutilizable.
  - Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Se deberá aportar el certificado de marcado CE en todos los productos ofertados. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Asimismo, deberán cumplir con el RD 1591/2009 en los artículos no derogados por el RD 192/2023 y con el RD 1616/2009 por el que se regulan los productos implantables activos en los artículos no derogados por el RD 192/2023.

- Asimismo, deben cumplir la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

### **3.- MUESTRAS:**

---

Muestras: NO.

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional.

### **4.- PLAZO DE ENTREGA, CONSTITUCIÓN DE DEPÓSITOS Y/O MATERIAL EN PRÉSTAMO**

---

#### **4.1 Plazo de entrega**

Desde el envío del pedido por fax ó mail, el proveedor tendrá un plazo máximo de 48 horas para la entrega del suministro en el Almacén General del Hospital Universitario La Paz. En caso de pedidos urgentes, el plazo se reducirá a 24 horas. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.

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 los productos.

#### **4.2 Depósitos**

En caso de ser necesaria la constitución de depósitos, los proveedores adjudicatarios, deberán hacerlo para todos los componentes y medidas a implantar que el centro estime necesario para la realización de la actividad quirúrgica relacionada con el objeto del contrato. Asimismo, cederá sin cargo, el instrumental/equipos necesarios para la implantación del material de manera fácil y precisa. El mantenimiento preventivo y correctivo de dichos equipos en cesión será por cuenta del adjudicatario.

El material en depósito es propiedad del adjudicatario quien realizará un recuento del depósito con la periodicidad que se establezca de común acuerdo con el Hospital en el documento de depósito y sin que los recuentos supongan perjuicios o retrasos en la actividad ordinaria del Hospital.

El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que dejará constancia de las referencias, cantidad, nº de lote, nº de serie y fecha de caducidad. Contará con el visto bueno del Servicio Promotor y del Proveedor.

Tras la implantación del material en el paciente, el Hospital hará llegar al proveedor un pedido de facturación y reposición del material implantado. Esta reposición deberá realizarse en un plazo máximo de 48 horas. En el pedido se indicará el material implantado, el lote o nº de serie si corresponde, la referencia del proveedor y el nº de historia del paciente.

El suministrador deberá realizar entregas de material cuya fecha de caducidad garantice su consumo con suficiente antelación. Así mismo, la reposición de posibles unidades defectuosas (si las hubiera) sin coste alguno para el Hospital.

A la finalización del contrato, el adjudicatario retirará los componentes de su propiedad depositados, así como el instrumental y equipamiento cedido para su uso.

El Hospital responderá únicamente de las existencias del material que hayan seguido el circuito establecido.

#### **4.3 Material en préstamo**

En caso fuera necesario la entrega de material en préstamo, ésta debe realizarse conforme a los siguientes requerimientos que garanticen la disposición de material en el hospital con la suficiente antelación para su procesamiento antes de la cirugía así como la correcta trazabilidad:

- El material será solicitado al adjudicatario por el médico o la persona en quien delegue mediante correo electrónico con copia a recepción de instrumental (materialprestamo.hulp@salud.madrid.org) y a la central de esterilización (centralesterilizacion.hulp@salud.madrid.org).
- Los viernes se solicitará el material para el lunes y martes de la semana siguiente.
- Los lunes se solicitará el material para miércoles, jueves y viernes de esa misma semana.
- La casa comercial deberá informar sobre la disponibilidad de ese material solicitado a quien lo haya solicitado vía mail.
- La casa comercial entregará el material quirúrgico en la central de esterilización (sótano del Hospital General) antes de las 12:00 horas de lunes a viernes, con una antelación mínima de 24-48 horas a la fecha de intervención.

Ante cualquier incidencia, la casa comercial lo notificará a recepción de material y a la central de esterilización vía mail, indicando el motivo del retraso y la hora aproximada de llegada del material.

- Los implantes se entregarán en recepción de implantes (planta -1 Bloque Quirúrgico).
- El instrumental será presentado en contenedores metálicos, en buenas condiciones de uso y provistos de filtros permanentes.
- Los contenedores deben tener embalaje protector, film retractilado o embalaje de cartón.
- El peso no debe ser superior a 11 Kg.
- Se deberá aportar, en el momento de la entrega, documentación con firma o sello original, donde consignarán al menos los siguientes datos:
  - Nombre de la casa comercial.
  - Fecha de entrega.
  - Fecha de la intervención quirúrgica.
  - Profesional solicitante.
  - Quirófano destinatario.

- Teléfono de contacto del personal de la empresa que hace la entrega.
  - Albarán y número de contenedores que entrega.
  - Identificación correcta de cada caja con su número de orden.
- 
- Todos los contenedores llevarán una etiqueta que identifique el servicio y paciente al que van destinados.
  - Todo el material entregado en préstamo vendrá relacionado en un documento anexo que se entregará a la enfermera de la central de esterilización para comprobar la exactitud de lo entregado.

#### **5.- FORMACIÓN:**

---

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

#### **6.- OTROS**

---

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

JEFE DE SERVICIO DE CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA

Fdo: Dr. D. Samuel Antuña Antuña

## ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	103078	KIT DE CORTE PARA CIRUGIA DE COLUMNA ONCOLOGICA INCLUYE SIERRA Y REGLA FLEXIBLE	1	671,00	610,00	2	1.342,00	1.220,00	10	122,00
1	2	II3812	BARRA EN FIBRAS CONTINUAS DE CARBONO REFORZADAS CON PEEK	1	726,00	660,00	8	5.808,00	5.280,00	10	528,00
1	3	II3813	TORNILLO PEDICULAR NO CANULADO ONCOLOGICO EN FIBRAS CONTINUAS DE CARBONO	1	858,00	780,00	27	23.166,00	21.060,00	10	2.106,00
1	4	II3814	CIERRE PARA PROTESIS ONCOLOGICA (RECTO/CURVO)	1	495,00	450,00	28	13.860,00	12.600,00	10	1.260,00
1	5	II3815	TAPA DE CIERRE	1	155,08	140,98	8	1.240,64	1.127,85	10	112,79
1	6	II3816	BLOQUEO CONECTOR TRANSVERSAL+ ANILLO DE BLOQUEO PARA PROTESIS ONCOLOGICA	1	660,00	600,00	4	2.640,00	2.400,00	10	240,00
1	7	II3820	CONECTOR PARALELO DE CARGA SUPERIOR	1	649,46	590,42	4	2.597,84	2.361,67	10	236,17
1	8	II3822	CONECTOR TRANSVERSAL CON BARRA	1	495,00	450,00	2	990,00	900,00	10	90,00
			<b>TOTAL LOTE 1</b>					<b>51.644,48</b>	<b>46.949,52</b>		<b>4.694,96</b>
2	9	I00002	AB. COMPONENTE ACETABULAR DE CADERA CEMENTADA.	1	235,40	214,00	1	235,40	214,00	10	21,40

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
2	10	I00022	CUPULA EXTERNA ACERO INOX.P/PROTESIS PARCIAL CADERA BIPOLAR	1	400,92	364,47	1	400,92	364,47	10	36,45
2	11	I61257	INSERTO TIBIAL P/PROT.TUMORAL FEMUR OSS	1	856,65	778,77	1	856,65	778,77	10	77,88
2	12	I76372	CABEZA METALICA UNIPOLAR P/PROTESIS PARCIAL CADERA PRIMARIA CEMENTADA		341,68	310,62	1	341,68	310,62	10	31,06
2	13	I88750	VASTAGO CURVO/RECTO PARA PROTESIS TUMORAL DE FEMUR OSS. CEMENTADO O POROSO. DE 13X150 MM.	1	1.140,44	1.036,76	1	1.140,44	1.036,76	10	103,68
2	14	I88751	COMPONENTE DIAFISARIO DESDE 3 HASTA 23 CM (COMBINA BLES) PARA PROTESIS TUMORAL FEMUR OSS. CON APOYO CIRCULAR O ELIPTICO PARA RESECCIONES AMPLIAS	1	4.175,31	3.795,74	1	4.175,31	3.795,74	10	379,57
2	15	I88752	COMPONENTE FEMORAL PARA PROTESIS TUMORAL OSS CON RESECCIONES MINIMAS DE 3 Y 5 CM, CON APOYO CIRCULAR O ELIPTICO PARA RESECCIONES AMPLIAS	1	4.029,37	3.663,06	1	4.029,37	3.663,06	10	366,31
2	16	I88756	RODAMIENTO TIBIAL PARA PROTESIS TUMORAL DE FEMUR OSS. DE ALTO PESO MOLECULAR (UHMWPE).	1	203,05	184,59	1	203,05	184,59	10	18,46
2	17	I88757	RODAMIENTO FEMORAL PARA PROTESIS TUMORAL OSS. DE ALTO PESO MOLECULAR (UHMWPE)	1	66,63	60,57	1	66,63	60,57	10	6,06



Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
2	18	I88758	PASADOR DE CIERRE PARA PROTESIS TUMORAL FEMUR OSS. POROSO, CON PLASMA SPRAY	1	133,25	121,14	1	133,25	121,14	10	12,11
2	19	I88759	EJE PARA PROTESIS TUMORAL DE FEMUR OSS	1	488,61	444,19	1	488,61	444,19	10	44,42
2	20	I88760	COMPONENTE DIAFISARIO PARA PROTESIS TUMORAL FEMUR OSS. DE CROMO COBALTO REFORZADO	1	4.175,31	3.795,74	2	8.350,62	7.591,47	10	759,15
2	21	I88761	YUGO REFORZADO PARA PROTESIS TUMORAL DE FEMUR. DE CROMO COBALTO REFORZADO	1	1.510,22	1.372,93	1	1.510,22	1.372,93	10	137,29
2	22	I88962	COMPONENTE FEMUR PROXIMAL PARA PROTESIS TUMORAL.- DIFERENTES MEDIDAS	1	3.082,92	2.802,65	1	3.082,92	2.802,65	10	280,27
			<b>TOTAL LOTE 2</b>					<b>25.015,07</b>	<b>22.740,96</b>		<b>2.274,11</b>
3	24	I04027	AGUJA KIRSCHNER CON PUNTA TROCAR	1	69,30	63,00	3	207,90	189,00	10	18,90
3	25	I00780	CLAVO AUTOOPERFORANTE 4-5MM.P/FIJADOR	1	56,18	51,07	3	168,53	153,21	10	15,32
3	26	I00802	BARRA RAIL PARA FIJADOR EXTERNO	1	990,00	900,00	6	5.940,00	5.400,00	10	540,00
3	27	I02056	ARO ABIERTO. P/FIJADOR EXTERNO (VARIAS MEDIDAS)	1	891,00	810,00	1	891,00	810,00	10	81,00
3	28	I02057	TUERCAS LRF PARA FIJADOR EXTERNO	1	49,50	45,00	18	891,00	810,00	10	81,00
3	29	I02058	SUJETADOR AGUJAS PARA FIJADOR EXTERNO	1	198,00	180,00	6	1.188,00	1.080,00	10	108,00
3	30	I97375	ARO COMPLETO CERRADO P/CIRUGIA PIE EQUINO	1	748,00	680,00	1	748,00	680,00	10	68,00

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
3	31	I97377	TORNILLO DE FIJACION P/CIRUGIA PIE EQUINO	1	44,00	40,00	6	264,00	240,00	10	24,00
3	32	I99459	ADAPTADOR PIN-LRF CORTO/LARGO (INCLUYE VARIAS PIEZAS DE SISTEMA TENXOR)	1	1.188,00	1.080,00	3	3.564,00	3.240,00	10	324,00
3	33	II3823	KIT DE ARANDELAS IDENTIFICATIVAS PARA STRUNTS	1	286,00	260,00	1	286,00	260,00	10	26,00
			<b>TOTAL LOTE 3</b>					<b>14.148,43</b>	<b>12.862,21</b>		<b>1.286,22</b>
4	34	037129	AGUJA KIRSCHNER CON PUNTA TROCAR	1	35,20	32,00	4	140,80	128,00	10	12,80
4	35	101619	ACCESORIO DE BOLA DE RAYOS X PARA FIJADOR EXTERNO	1	73,70	60,91	7	515,90	426,36	21	89,54
4	36	103535	SISTEMA DE FIJACION EXTERNA PINZA 5 ORIFICIOS APILADOS	1	806,44	733,13	2	1.612,88	1.466,25	10	146,63
4	37	103840	SISTEMA DE FIJACION EXTERNA PINZA 3 ORIFICIOS EN LINEA	1	462,83	420,75	1	462,83	420,75	10	42,08
4	38	103841	AGUJA KIRSCHNER PUNTA FLAUTA 1X8X40MM SIN OLIVA	1	217,80	198,00	3	653,40	594,00	10	59,40
4	39	I00782	POSTE ROSCADO FIJADOR EXTERNO	1	99,00	90,00	3	297,00	270,00	10	27,00
4	40	I01405	TUERCA P/FIJADOR EXTERNO CIRCULAR (VARIAS MEDIDAS)	1	6,60	6,00	17	112,20	102,00	10	10,20
4	41	I55911	ARANDELA DE TITANIO PEQUEÑA	1	22,15	20,14	4	88,60	80,55	10	8,05
4	42	I86749	BARRA P/PARA SISTEMA DE TORNILLO PEDICULAR MINIMAMENTE INVASIVO, ABIERTO Y PERCUTANEO DE 90 MM	1	200,46	182,24	4	801,84	728,95	10	72,89

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
4	43	I86752	TORNILLO DE CABEZA SOBREETENDIDA 6,5X40MM P/SISTEMA DE TORNILLO PEDICULAR MINIMAMENTE INVASIVO ABIERTO Y PERCUTANEO.(VARIAS MEDIDAS)	1	720,50	655,00	8	5.764,00	5.240,00	10	524,00
4	44	I86754	TAPA DE CIERRE PARA SISTEMA DE TORNILLO PEDICULAR MINIMAMENTE INVASIVO ABIERTO Y PERCUTANEO	1	212,96	193,60	8	1.703,68	1.548,80	10	154,88
4	45	II1618	CONEXION EXTREMO FIJADOR EXTERNO	1	52,80	48,00	42	2.217,60	2.016,00	10	201,60
4	46	II1621	CAPUCHON PIN PARA FIJADOR EXTERNO	1	6,60	6,00	13	85,80	78,00	10	7,80
4	47	II1622	TORNILLO AGUJA PARA FIJADOR EXTERNO	1	122,10	111,00	8	976,80	888,00	10	88,80
4	48	II1623	TORNILLO PARA FIJADOR EXTERNO (VARIAS MEDIDAS)	1	6,60	6,00	53	349,80	318,00	10	31,80
4	49	II1624	CUBO PARA PIN PARA FIJADOR EXTERNO	1	210,10	191,00	21	4.412,10	4.011,00	10	401,10
4	50	II1625	TORNILLO ROSCADO PARA CUBO PARA FIJADOR EXTERNO	1	17,60	16,00	36	633,60	576,00	10	57,60
4	51	II1626	TAPA INDICADORA DE BARRA RAIL PARA FIJADOR EXTERNO (VARIOS COLORES Y MEDIDAS)	1	52,80	48,00	24	1.267,20	1.152,00	10	115,20
4	52	II1627	ARO CERRADO PARA FIJADOR EXTERNO. (VARIAS MEDIDAS)	1	496,10	451,00	7	3.472,70	3.157,00	10	315,70
4	53	II1657	PIN PARA FIJADOR EXTERNO 4.0X40X150MM	1	303,16	275,60	2	606,32	551,20	10	55,12

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
4	54	II2764	MECANISMO PARA SISTEMA DE FIJACION DE ALARGAMIENTO DE FEMUR	1	1.220,18	1.109,25	1	1.220,18	1.109,25	10	110,93
4	55	II2765	PROTECTOR PARA EL MECANISMO DE SISTEMA DE FIJACION PARA ALARGAMIENTO DE FEMUR	1	711,56	646,87	1	711,56	646,87	10	64,69
4	56	II2767	ADAPTADOR DIAFISARIO PARA SISTEMA DE FIJACION DE ALARGAMIENTO DE FEMUR	1	224,40	204,00	1	224,40	204,00	10	20,40
4	57	II2768	CARRIL PARA SISTEMA DE FIJACION DE ALARGAMIENTO DE FEMUR	1	569,25	517,50	1	569,25	517,50	10	51,75
4	58	II2769	TAPON ROTADOR P/CARRIL PARA SISTEMA DE FIJACION DE ALARGAMIENTO DE FEMUR	1	2.784,38	2.531,25	1	2.784,38	2.531,25	10	253,13
4	59	II2770	ADAPTADOR PARA CARRIL PARA SISTEMA DE FIJACION DE ALARGAMIENTO DE FEMUR DE 100MM	1	1.080,50	982,27	1	1.080,50	982,27	10	98,23
4	60	II2773	TORNILLO DE BLOQUEO P/SISTEMA DE FIJACION DE ALARGAMIENTO DE FEMUR	1	3,80	3,45	6	22,80	20,73	10	2,07
4	61	II2775	TORNILLO ADAPTADOR PARA SISTEMA DE FIJACION DE ALARGAMIENTO DE FEMUR	1	2,06	1,87	12	24,72	22,47	10	2,25
4	62	II3826	PIN PARA FIJADOR EXTERNO 6.0X50X180MM	1	303,16	275,60	1	303,16	275,60	10	27,56
4	63	II3827	PIN PARA FIJADOR EXTERNO 6.0X60X200MM	1	269,50	245,00	2	539,00	490,00	10	49,00

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
4	64	II3828	PIN PARA FIJADOR EXTERNO 6.0X30X200MM	1	286,00	260,00	11	3.146,00	2.860,00	10	286,00
4	65	II3829	PIN PARA FIJADOR EXTERNO 6.0X40X200MM	1	303,16	275,60	5	1.515,80	1.378,00	10	137,80
4	66	II3830	PIN PARA FIJADOR EXTERNO 6.0X50X200MM	1	303,16	275,60	3	909,48	826,80	10	82,68
4	67	II3835	ARO FIJADOR EXTERNO PARA PIE 155MM	1	617,98	561,80	1	617,98	561,80	10	56,18
4	68	II3836	TAPA DE EXTREMO DE RIEL	1	711,56	646,87	1	711,56	646,87	10	64,69
4	69	II3837	ADAPTADOR PARA CARRIL PARA SISTEMA DE FIJACION DE ALARGAMIENTO DE FEMUR DE 50MM	1	728,15	661,95	3	2.184,45	1.985,86	10	198,59
4	70	II3848	POSTE ROSCADO FIJADOR EXTERNO 2 AGUJEROS	1	104,50	95,00	1	104,50	95,00	10	9,50
4	71	II4039	BARRA RAIL PARA FIJADOR EXTERNO	1	1.049,40	954,00	19	19.938,60	18.126,00	10	1.812,60
			<b>TOTAL LOTE 4</b>					<b>62.783,37</b>	<b>57.033,13</b>		<b>5.750,24</b>
<b>TOTALES</b>								<b>153.591,35</b>	<b>139.585,82</b>		<b>14.005,53</b>

