

EXPEDIENTE 2025-0-010 (A/SUM-050477/2024)

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría acceder al original.



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO PARA LA ADQUISICIÓN DE CLAVO DE OSTEOSÍNTESIS PARA CADERA Y SISTEMA DE CEMENTACIÓN ÓSEO AL VACÍO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR” (4 LOTES).

**PRIMERA. -DEFINICIÓN DEL OBJETO**

El presente pliego contiene las prescripciones técnicas que, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes 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 2017/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, han de regir la contratación y ejecución del contrato administrativo cuyo objeto es la adquisición de material de apoyo y otros dispositivos externos para la modificación de los aspectos funcionales o estructurales del sistema neuromusculoesquelético de los pacientes, para Hospital Universitario Infanta Leonor.

**División en Lotes: SI**

**Número y denominación de los Lotes: 4**

<b>LOTE</b>	<b>Nº ORDEN</b>	<b>NEXUS</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
1	1.1	330440	CLAVO TROCANTÉRICO CORTO
	1.2	330056	CLAVO TROCANTÉRICO LARGO
	1.3	303502	LÁMINA Y/O TORNILLO CEFÁLICO
	1.4	329935	TORNILLO BLOQUEO DISTAL
2	2.1	304998	KIT CEMENTACIÓN
3	3.1	319758	CEMENTO CON ANTIBIÓTICO PRECARGADO EN SISTEMA DE MEZCLA AL VACÍO Y APLICACIÓN
4	4.1	303787	CEMENTO QUIRÚRGICO FRAGUADO MEDIO CON ANTIBIÓTICO

**SEGUNDA. -PRESCRIPCIONES TECNICAS**

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

Los productos descritos en el presente pliego deben cumplir las siguientes características técnicas mínimas:

## LOTE 1. LOTE 1. CLAVO INTRAMEDULAR FEMORAL

- N° de Orden 1.1: Clavo Trocantérico corto:
  - Composición en acero ó titanio.
  - Longitud aproximada del clavo: entre 170 mm y 240 mm, diámetro aproximado del clavo entre 9 mm y 12 mm con incrementos de milímetro en milímetro
  - Ángulos disponibles para la inserción de lámina o tornillo entre 125° y 135°
  - Ángulo medial-lateral entre 4 y 6 grados
  - Diseño canulado y punta cónica
  - Posibilidad de bloqueo distal, estático-dinámico, en el mismo orificio.
  - Producto sanitario clase: IIb.
  
- N° de Orden 1.2: Clavo Trocantérico largo:
  - Composición en acero ó titanio.
  - Longitud aproximada del clavo: entre 300 mm y 420 mm, diámetro aproximado del clavo entre 9 mm y 14 mm
  - Ángulos disponibles para la inserción de lámina o tornillo entre 125° y 135°
  - Ángulo medial-lateral entre 4 y 6 grados
  - Diseño canulado y punta cónica
  - Posibilidad de bloqueo distal, estático-dinámico
  - Posibilidad de bloqueo distal mediante sistema guiado, en el mismo orificio
  - Producto sanitario clase: IIb
  
- N° de Orden 1.3: Lámina y/o Tornillo Cefálico:
  - Diámetro entre 9 y 11 mm
  - Longitudes disponibles: Entre la longitud mínima y máxima tiene que existir un rango de al menos 35 mm, con incrementos de 5 mm. La longitud mínima nunca podrá ser superior a 80 mm.
  - Diseño canulado.
  - Producto sanitario clase: IIb
  
- N° de Orden 1.4: Tornillo de bloqueo distal:
  - Mediante tornillo o perno.
  - En el caso de clavo Trocantérico largo, se requerirán dos tornillos
  - Diámetro aproximado 5 mm
  - Longitudes disponibles aproximadas entre 25 mm y 50 mm con incrementos de entre 2 y 5 mm.
  - Diseño autorroscante

- Producto sanitario clase: IIb

## **LOTE 2. KIT DE CEMENTACIÓN**

- Con aplicadores para canal medular
- Presurizador proximal-femoral
- Presurizador tibial
- Pistola de fácil anclaje
- Diseño para el control de emisiones cuando se realiza la mezcla
- Con sistema de control visual de vacío adecuado
- Producto sanitario clase: IIa

## **LOTE 3. CEMENTO CON ANTIBIÓTICO PRECARGADO EN SISTEMA DE MEZCLA AL VACÍO Y APLICACIÓN**

- Ampolla con 30 ml de líquido (básicamente Metacrilato de metilo; monómero). Aprox. 60 gr de polvo en el cartucho de mezcla que incluye polímero, sustancia radio pacificante, sustancia colorante peróxido de benzoilo y sulfato de gentamicina. Tubo de vacío.
- Producto sanitario clase: III.

## **LOTE 4. CEMENTO QUIRÚRGICO FRAGUADO MEDIO CON ANTIBIÓTICO**

- Copolímero de metilacrilato-metilmetracrilato en polvo
- Monómero de metilmetracrilato líquido
- Clorofila tanto en polvo como en el líquido
- Envasado en una caja tanto el polvo como el líquido
- Contenido mínimo 20 ml de líquido y 44 g. de polvo aproximadamente
- Producto sanitario clase: III

## **TERCERA. -ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS NÚMEROS DE ORDEN:**

- Tendrán que cumplir con la legislación española y comunitaria vigente. Siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.
- Todos los productos ofertados deberán cumplir durante la vigencia del contrato, las condiciones recogidas en Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Los productos tendrán su correspondiente Marcado CE, Declaración de Conformidad y la certificación del Organismo Notificador, si procede, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
- En el etiquetado de todos los envases, deberá figurar en español, incluyendo como mínimo los siguientes datos:

- Identificación del fabricante
- Número de Lote
- Fecha de caducidad
- Denominación del producto (modelo y referencia comercial)
- Marcado CE
- Indicación de que el producto es de un solo uso
- Método de esterilización empleado para los productos estériles.

#### **CUARTA. - CONSTITUCIÓN DE DEPÓSITO:**

En cuanto al lote 1, el adjudicatario del mismo deberá tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- Se deberán constituir depósitos de 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.
- El material en depósito es propiedad del adjudicatario, si bien el Hospital tiene responsabilidad sobre su custodia. El adjudicatario realizará un recuento del depósito con la periodicidad que se establezca de común acuerdo con el Hospital. sin que los recuentos supongan perjuicios o retrasos en la actividad ordinaria del mismo.
- 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 VºBº de la supervisora de Quirófano, Jefe de suministros y del Proveedor.
- Tras la implantación del material en el paciente, el departamento de compras 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 adjudicatario de este lote cederá, sin cargo para este hospital, el instrumental necesario para la correcta utilización del material descrito en el mismo, incluyéndose todos los aditamentos necesarios para la utilización de los motores disponibles en el quirófano, incluyendo las agujas Kirschner necesarias. Durante la vigencia del contrato será obligación del adjudicatario mantener en buen estado y actualizado dicho instrumental, y deberá reponer el mismo en caso de necesidad.
- Deberán mantener en depósito el tornillo de cierre parcial asociado a los elementos del lote 1, que por el escaso consumo serán sin cargo.

## **QUINTA. - PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE**

Dentro de las actividades de este centro sanitario, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que ofrezcan sus productos y/o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

Conforme al artículo 12 de la ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid, el adjudicatario adquirirá los siguientes compromisos ambientales:

### **a) Normativa interna medioambiental.**

- No se puede realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos.
- Obligación de cumplir con los requisitos legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

### **b) Condiciones particulares sobre residuos**

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización y reciclado de los residuos.
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos.
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

**c) Buenas prácticas ambientales**

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse.
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas.

Madrid, a día de la fecha

**LA DIRECTORA GERENTE,**Firmado digitalmente por: PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN  
Fecha: 2024.12.13 15:25Fdo.: M<sup>a</sup> del Carmen Pantoja Zarza

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA

La autenticidad de este documento se puede comprobar en  
<https://gestiona.comunidad.madrid/esv>  
mediante el siguiente código seguro de verificación:

**ANEXO I.- DESGLOSE DE LA LICITACIÓN**

LOTE	Nº ORDEN	NEXUS	DESCRIPCION	CANTIDAD	IMPORTE UNITARIO S/IVA	B.I.	TIPO DE IVA %	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
1	1.1	330440	CLAVO TROCANTÉRICO CORTO	140	363,40	50.876,00	10	5.087,60	55.963,60
	1.2	330056	CLAVO TROCANTÉRICO LARGO	30	602,60	18.078,00	10	1.807,80	19.885,80
	1.3	303502	LÁMINA Y/O TORNILLO CEFÁLICO	170	216,20	36.754,00	10	3.675,40	40.429,40
	1.4	329935	TORNILLO BLOQUEO DISTAL	210	28,75	6.037,50	10	603,75	6.641,25
	<b>TOTAL LOTE 1</b>					<b>111.745,50</b>		<b>11.174,55</b>	<b>122.920,05</b>
2	2.1	304998	KIT CEMENTACION	216	44,95	9.709,20	21	2.038,93	11.748,13
<b>TOTAL LOTE 2</b>						<b>9.709,20</b>		<b>2.038,93</b>	<b>11.748,13</b>
3	3.1	319758	CEMENTO CON ANTIBIÓTICO PRECARGADO EN SISTEMA DE MEZCLA AL VACÍO Y APLICACIÓN	208	130,29	27.100,32	10	2.710,03	29.810,35
<b>TOTAL LOTE 3</b>						<b>27.100,32</b>		<b>2.710,03</b>	<b>29.810,35</b>



4	4.1	303787	CEMENTO QUIRÚRGICO FRAGUADO MEDIO CON ANTIBIÓTICO	270	48,99	13.227,30	10	1.322,73	14.550,03
TOTAL LOTE 4						13.227,30		1.322,73	14.550,03
TOTALES						161.782,32		17.246,24	179.028,56

