

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCECIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS CONVOCADO PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE IMPLANTES DE COLUMNA CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS.

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro, en **9 lotes** y para un período de **24 meses**, de los artículos con las características y por el número de unidades que a continuación se relacionan:

LOTE 1 SISTEMA FIJACIÓN VERTEBRAL CARGA LATERAL

Lote	Nº Orden	Código	Artículo	Cantidad 24 meses
1	1.1	011856	Tornillo pedicular para fijación posterior columna carga lateral	120
	1.2	7304	Cabezal	120
	1.3	034313	Tuerca para tornillo	120
	1.4	011857	Barra para fijación posterior columna carga lateral	40
	1.5	036446	Poste de Revisión y tuerca	40
	1.6	012858	Conector Transversal p/fijación columna	10

Características técnicas:

Tornillo pedicular de carga lateral

Material: titanio con o sin cromocobalto

Diseño:

1. Carga lateral de bajo perfil inferior a 18 mm
2. Código color para facilitar identificación
3. Posibilidad de tornillo con offset de 5 mm para espondilolistesis
4. Diferentes conectores barra tornillo (largo y corto) y angulados
5. Barras predobladas con extremo hexagonal que permitan la rotación
6. Postes de revision que permitan cambiar un tornillo sin desmontar sistema.

Tamaños y composición

1. Tornillos de 4.5 a 7.5 en incrementos de 0,5 mm
2. Longitudes de 25 a 60 mm
3. Barras de 5.5 y 6 mm
4. Cabezal
5. Tuercas

LOTE 2: SISTEMA FIJACIÓN VERTEBRAL CARGA SUPERIOR

Lote	Nº Orden	Código	Artículo	Cantidad 24 meses
2	2.1	034312	Tornillo pedicular para fijación posterior columna carga superior	600
	2.2	034314	Barra para fijación posterior columna carga superior	200
	2.3	021067	Conector Transversal p/fijación columna	30
	2.4	5184	Tuerca para tornillo	600

Tornillos pediculares carga superior
Material: titanio y/o cromo cobalto

Diseño:

1. Tornillo con tulipa de bajo perfil poliaxial. Disponibilidad de tornillo monoaxial y de reducción.
2. Cabeza de tornillo con diseño de rosca en ángulo negativo.
3. Sistema de cierre mediante tuerca hexagonal de cierre en un paso y un torque de 13 Nm.
4. Rosca de tornillo cilindro-conica y doble paso de rosca en su trayecto autoroscante y autoperforante
5. Disponer de tornillos sacroiliacos abiertos y cerrados y sus acoples respectivos
6. sistema de reducción de barra mediante distintas pinzas persuasoras: pistola, rocker, torre y baja barras

Tamaños y composición

1. Tornillos de 4.5 a 10.5
2. Longitudes de 25 a 120 mm
3. Barras de 5.5 y 6 mm
4. Tuerca cierre

LOTE 3: SISTEMA FIJACIÓN VERTEBRAL MIS

Lote	Nº Orden	Código	Artículo	Cantidad 24 meses
3	3.1	010165	Barra para fijacion columna posterior	40
	3.2	034601	Tornillo pedicular	120
	3.3	040308	Tuerca para tornillo	120
	3.4	034602	Aplicador cemento	40
	3.5	6865	Cemento en mezclador esteril	40

Tornillos pediculares para fracturas y cirugía mínimamente invasiva

Material: titanio

Diseño tornillo pedicular canulado

1. Tornillo que permita reducción por ligamento taxis (bloqueo de la tulipa)
2. Canulados y fenestrados que permitan la cementación en hueso osteoporótico
3. Tornillo pedicular canulado con aguja guía para inserción por vía mínimamente invasiva
4. El sistema debe incluir retractores y prolongadores que permitan la colocación por vía percutánea de barras y tornillos.
5. Posicionamiento del tornillo en base a plantillas estériles 3D previo estudio con TAC para fracturas dorsales y cervicales
6. Posibilidad de tornillos para implantación mediante trayectoria cortical

Tamaños y composición:

1. Tornillos de 5 a 7
2. Barras precortadas para inserción percutánea de 5.5 mm

LOTE 4 CAJA INTERSOMÁTICA LUMBAR POSTERIOR

Lote	Nº Orden	Código	Artículo	Cantidad 24 meses
4	4.1	018508	Caja intersomática lumbar posterior	80

Material: titanio

Diseño

1. Distintos diseños en el mismo set para colocacion por vía posterior (forma recta tipo PLIF), foraminal (forma banana tipo TLIF) y postero-lateral (forma recta, adelgazada y biselada en punta para inserción oblicua tipo OLIF).
2. Instrumental específico para preparación del espacio discal con: escoplos bilaminares, raspadores rectos y angulados, pinzas de disco grande curvada, retractor de raiz, cucharas rectas y anguladas, legra para cruentacion de platillos, portaimplante e impactor recto y angulado.
3. La caja debe tener al menos una lordosis de 5-6º para favorecer la corrección.
4. Recubrimiento Trabecular Y Microporoso.

Tamaño:

1. Tallas entre 7 y 16 mm con incrementos máximo de 1 mm en altura entre implantes
2. Varias longitudes de entre 26 y 36 mm. Al menos dos tamaños de implante

LOTE 5: VERTEBROPLASTIA

Lote	Nº Orden	Código	Artículo	Cantidad 24 meses
5	5.1	016514	Kit vertebroplastia	60
	5.2	031318	Trocar punta diamante con cánula de acceso	10

Material:

1. Cemento de viscosidad controlada mediante viscosímetro y con hidroxipatita de alta viscosidad para evitar fugas

Nº Orden 5.1 Diseño :

- Para técnica mínimamente invasiva y percutánea
- Cementación mediante cánulas de bone filler Y PISTOLA
- tiempo de trabajo no inferior a 20 minutos.

Nº Orden 5.2 Diseño :

- Set de inserción desechable y estéril que disponga de punzón con punta de diamante, fresa y trocar canulado

LOTE 6: PLACA CERVICAL

Lote	Nº Orden	Código	Artículo	Cantidad 24 meses
6	6.1	012198	Placa cervical	10
	6.2	012199	Tornillo expansión para columna cervical	60

Material: titanio

Diseño:

1. Bajo perfil 2 mm con menor distancia entre bordes laterales.
2. Precontorneada para adaptación a la anatomía.
3. Sistema de seguridad que evite la migración tornillo y permita la angulación y convergencia del tornillo.
4. Tornillo autoterrajantes y autoperforantes.

Tamaño

1. De la placa de 20-100 mm
2. De los tornillos, diámetro de 4 y 4,5 mm. Longitud 12 y 14

El adjudicatario aportará en cada implante de este material, un separador de valvas romas y un retractor tipo caspar.

LOTE 7: CAJA INTERSOMÁTICA CERVICAL

Lote	Nº Orden	Código	Artículo	Cantidad 24 meses
7	7.1	019859	Caja intersomática cervical	20

Material: titanio

Diseño:

1. Caja cervical de perfil cero con posibilidad de fijación mediante tornillos.
2. Superficie de caja anatómica convexa y dentada para facilitar el agarre al cuerpo vertebral
3. Tornillos bloqueados a la caja con rosca
4. Existencia de forma anatómica y lordótica (6-7º) o posibilidad de aplicar lordosis

Tamaño

1. Caja altura entre 5-10 mm. Con incrementos de 1 mm
2. Mínimo dos tallas con rangos de 12 a 14 mm de profundidad y de 15 a 17 mm de anchura
3. Tornillos de bloqueo entre 3 y 4 mm. Longitud 12-16

El adjudicatario aportará en cada implante de este material, un separador de valvas romas y un retractor tipo Caspar.

LOTE 8: RADIOFRECUENCIA DE ARTICULACIONES VERTEBRALES

Lote	Nº Orden	Código	Artículo	Cantidad 24 meses
8	8.1	017720	Radiofrecuencia de Articulaciones Vertebrales (RIZOLISIS)	200

Material:

El set de rizolisis debe estar compuesto de máquina, electrodos, agujas, cable de conexión y placa de bisturí.

Diseño:

1. Generador de radiofrecuencia que permita tanto lesion pulsada como lesion por termocoagulación.

2. Aparato de radiofrecuencia que permita prueba sensitiva y motora en distintos rangos de voltaje e impedancias medibles en display.

Tamaños:

1. Electrodo de 5 cm (cervical) y de 10 y 15 cm (lumbar)
2. Agujas: de distintos tamaños entre 5 y 15 cm.

Debe haber un técnico de apoyo de la casa comercial en cada intervención.

LOTE 9: ESTABILIZADOR INTERESPINOSO

Lote	Nº Orden	Código	Artículo	Cantidad 24 meses
9	9.1	019778	Estabilizador interespinoso	40

Material: Titanio

Diseño:

1. Para abordaje mínimamente invasivo (Dilatadores)
2. Sistema compuesto de 2 placas de titanio con pinchos afilados, para sujeción y bulón central con tornillo de cierre.
3. Sistema que permita el apoyo interlaminar

Tamaños: Entre 8-14 mm

2.- PRESCRIPCIONES COMUNES A TODOS LOS LOTES

Se deberá certificar que los productos cumplen la siguiente normativa o sus posibles actualizaciones:

- Certificado UNE-EN ISO 13485:2018/A11:2022 "Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios" del licitador o fabricante de los productos.

Todos los productos deberán cumplir con la normativa vigente sobre marcado CE (Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios) y el Reglamento UE 2017/745 del 05 de abril que regulan los productos sanitarios.

ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección), si procede.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de caducidad visible.
- La indicación de "estéril" y el método de esterilización.
- La leyenda "No utilizar si el envase interior no está íntegro" ó similar.

Los embalajes o paquetes de los artículos deberán llevar claramente referenciados el tipo de material y las unidades contenidas en cada uno de ellos, así como la fecha de caducidad visible.

En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo más prolongada posible, y estar a la vista en el envase junto con el número de lote, no admitiéndose aquéllos cuya caducidad en el momento de la entrega sea inferior a dieciocho meses.

El adjudicatario de cada uno de los lotes suministrará, sin coste, todos los componentes que se precisen para que los implantes estén completos, aunque no estén descritos (TORNILLOS de cualquier tipo y tamaño, agujas, varillas guía, centralizadores, tapones, etc.) y dentro del precio de licitación.

El/los adjudicatarios aportarán, sin coste, 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. En caso de necesitarse instrumental adicional de préstamo, el mismo vendrá con un certificado de limpieza y desinfección, sin coste adicional.

Ante la improbable necesidad de instrumental extra en cualquiera de los casos anteriores, existirá una respuesta inmediata a la petición.

El instrumental cedido o prestado vendrá en contenedores de filtros y con un peso no superior a 10 kg.

En el instrumental, y en caso de ser necesario, se incluirán, sin coste, los aditamentos necesarios para la utilización de los motores del Hospital. Dicho instrumental deberá estar siempre actualizado en buen uso, debiendo la empresa adjudicataria reponerlo inmediatamente en caso de necesidad.

El adjudicatario deberá disponer, para todos los lotes, del sistema de rescate del implante en óptimas condiciones de uso.

En NINGÚN caso, los proveedores servirán productos sanitarios distintos a los incluidos en este expediente directamente a las unidades asistenciales sin conocimiento del Servicio de Suministros y las correspondientes autorizaciones.

Garantía de actualización tecnológica. Cambios 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.

En el caso de que sea necesario la utilización de un Sistema de Navegación Quirúrgico, el adjudicatario cederá el mismo, a coste cero, así como el técnico que lo maneja.

3.- CONSTITUCIÓN DE STOCKAJES

Las firmas adjudicatarias de cualquiera de los anteriores lotes deberán constituir los stockajes del material adjudicado, previamente definidos por el Centro en el momento de la adjudicación, en la cantidad suficiente para un desarrollo óptimo de la actividad asistencial relacionada con el objeto del presente contrato, de los que deberán hacerse cargo y reponerlos en un plazo máximo de cuarenta y ocho horas contado a partir de la fecha de notificación de la solicitud de entrega. En demandas urgentes el plazo no será superior a veinticuatro horas.

El Hospital facilitará un pequeño almacenaje para establecer un depósito revisable que garantice la trazabilidad en todo momento, siendo responsabilidad de su custodia del hospital. Se formalizará al igual que cualquier entrega, en un albarán en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contará con el visto bueno del responsable del servicio de Traumatología y Ortopedia, o en su caso, receptor del Hospital designado que deberá firmarlo nominalmente. Será responsabilidad del proveedor su actualización en los niveles prefijados según su utilización y el procedimiento establecido por el Hospital. En el caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o para resolver cualquier duda. Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos de 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

4.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (En castellano o traducida al castellano)

TODOS los licitadores incorporarán en el **SOBRE 3** para la valoración de la Calidad Técnica, **en formato digital** (doc o pdf), la siguiente documentación:

- Relación de productos ofertados, en formato excel, que recoja todas las referencias incluidas en su oferta que deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje, envasado y concentración.
- Catálogos y fichas técnicas, en castellano, correspondientes a los productos ofertados para la comprobación de todos los requisitos técnicos mínimos requeridos en el Pliego de Prescripciones Técnicas, fichas de seguridad, certificados de calidad, así como condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados.
- Declaración de que los productos están exentos de látex.
- Certificados que acrediten el marcado “CE” y el cumplimiento de la normativa vigente y nº de registro sanitario.
- **Manual de instrucciones:** En el idioma oficial del Estado (castellano). Si estuviera en otro idioma deberá presentarse junto con la documentación traducida de forma oficial al castellano.

Deberá constar la siguiente información completa sobre los siguientes aspectos:

- Descripción del producto.
- Descripción de tamaños con referencias.
- Instrucciones para su utilización (manual de técnica quirúrgica).
- Información sobre instrumentos o accesorios para ser utilizados.
- Precauciones y efectos secundarios.
- Indicaciones y contraindicaciones para su uso.
- Documentación de evidencia científica alta sobre resultados clínicos y se deberá aportar suficiente grado de evidencia bibliográfica y resultados clínicos valorables científicamente en registros internacionales.
- Toda aquella documentación que el licitador considere oportuna, a efectos de valoración de los criterios técnicos establecidos en el pliego.

5.- MUESTRAS

No será necesaria la presentación de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados, no obstante, en el caso de que se precise para la valoración técnica del producto, el licitador se compromete a realizar su suministro sin coste alguno.

6.- PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas

ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos).

La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.

El adjudicatario se compromete a retirar y gestionar, mediante gestores autorizados, todos los residuos de los consumibles generados por sus equipos, de acuerdo con la normativa ambiental vigente, debiendo presentar al hospital, cuando ésta lo solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada de dichos residuos.

En el Hospital Universitario Príncipe de Asturias ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente, siendo un importante objetivo más allá de la propia actividad. Las empresas que ofrecen productos y/o servicios deben adquirir el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable, por lo que la empresa debe firmar el compromiso medioambiental que se adjunta como **ANEXO I**.

7. OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Alcalá de Henares marzo de 2025
El Jefe de Servicio COT y Cirugía Ortopédica
Dr. Miguel Ángel Plasencia Arriba

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

ANEXO I: COMPROMISO DE RESPONSABILIDAD SOCIAL Y AMBIENTAL

En el **Hospital Universitario Príncipe de Asturias** (en adelante HUPA) ocupan un lugar destacado la Responsabilidad Social y la protección del Medio Ambiente, siendo objetivos más allá de la propia actividad. Las empresas que suministran productos, bienes y equipos al HUPA adquieren el compromiso de prevenir y reducir los posibles impactos negativos ambientales y sociales con una actitud responsable.

La empresa adjudicataria del contrato adoptará todas las medidas oportunas para cumplir con:

- **la legislación medioambiental y de responsabilidad social vigente relacionada con su actividad, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma;**
- **la política ambiental y el sistema de gestión ambiental del HUPA, siguiendo los procedimientos e instrucciones determinados por la Unidad de Gestión Ambiental;**
- **el Código Ético de Conducta establecido en el HUPA;**
- **los procedimientos, protocolos e indicaciones del Servicio de Salud Laboral y Prevención de Riesgos y del Comité de RSC.**

Adicionalmente, la empresa adjudicataria del contrato adquiere los siguientes compromisos específicos:

COMPROMISOS SOCIALES

- Garantizará en la ejecución del contrato el respeto de los derechos laborales básicos a lo largo de la cadena de producción y suministro mediante la exigencia del cumplimiento de las Convenciones Fundamentales de la Organización Internacional del Trabajo, entre ellas, las referidas a la libertad sindical y negociación colectiva, la eliminación del trabajo forzoso u obligatorio, la eliminación de la discriminación en materia de empleo y ocupación por motivos de raza, color, sexo, religión, opinión política, ascendencia nacional u origen social y la abolición del trabajo infantil.
- No debe 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.
- No debe 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, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- No debe permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguaje, y contacto físico en el lugar de trabajo y, donde sea aplicable, en instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

COMPROMISOS AMBIENTALES

- Garantizará en la ejecución del contrato el respeto de la legislación ambiental aplicable a lo largo de la cadena de producción.
- Formará debidamente a su personal que tenga relación con el hospital, en materia de características ambientales y de ciclo de vida de los productos/equipos/bienes suministrados.

- Propondrá para suministro al HUPA productos/equipos/bienes con Marcado CE y con el menor impacto ambiental posible en todo su ciclo de vida. Promoverá, dentro de sus posibilidades y el contexto del contrato, suministros con ecoetiquetado homologado.
- Informará de la gestión de los suministros para su reutilización, reciclado y/o clasificación como residuos. Promoverá, dentro de sus posibilidades, prácticas de logística inversa para la recogida y reutilización de los suministros una vez utilizados.
- Se hará cargo de los residuos de embalajes y paletizado de los bienes suministrados, retirándolos y realizando la correcta separación de los mismos y entrega a gestor autorizado. Promoverá, dentro de sus posibilidades, prácticas de minimización de residuos de envases y embalajes.
- Incorporar, dentro de sus posibilidades, las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y la minimización de los impactos que su actividad y sus productos puedan producir en el hospital y en el entorno.
- Informará de los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar durante su actividad.
- Empleará, en su logística de suministro, los equipos y vehículos con el mantenimiento preventivo adecuado, manteniendo las emisiones y ruidos dentro de los límites especificados en sus características técnicas y normativa, presentando el correspondiente Marcado CE.

El **Hospital Universitario Príncipe de Asturias** se reserva el derecho a solicitar a la empresa evidencia documental sobre el cumplimiento de todos los requisitos indicados, y a repercutir a la empresa contratada el coste de reparación del daño derivado de incumplimientos o de incidentes causados por su actividad relacionada con el Hospital.

PROVEEDOR / CONTRATISTA Nombre empresa:

Nombre firmante y firma: