

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 25-005

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Primera. - Objeto. El objeto del presente expediente de contratación consiste en el Suministro de placas de osteosíntesis para miembro superior para el servicio de traumatología del Hospital Universitario de Fuenlabrada, conforme se detalla a continuación:

Nº LOTE	Nº ORDEN	NOMBRE DEL DISPOSITIVO	Cantidad prevista 24 meses	Importe unitario IVA EXCL.	IMPORTE TOTAL IVA EXCL.	TOTAL LOTE IVA EXCL.
1	FRACTURAS HÚMERO PROXIMAL					29.350,00 €
	1	Placas de bloqueo para húmero proximal izquierdo y derecho con diseño anatómico, con extensión posterior a la cabeza, con agujeros combinados para compresión y bloqueo. Deben presentar posibilidad de fijación temporal con agujas Diferentes longitudes (entre aproximadamente 7 y 22 cm) Titanio. Se valorará la posibilidad de sistema en acero	20	600,00 €	12.000,00 €	
	2	Tornillos de cortical autorroscante bloqueados a placa de 5,2 y 3.5 mm para sujeción en cabeza. Pernos de encerrojado entre tornillos para conseguir montajes más estables. Titanio. Diferentes longitudes	60	22,00 €	1.320,00 €	
	3	Tornillos de bloqueo de compresión y autorroscante de 3.5 mm para fijación diafisaria. Titanio, autorroscantes. Diferentes longitudes	200	80,00 €	16.000,00 €	
	4	Agujas de Kirschner lisas y roscadas de diferentes longitudes y grosores	10	3,00 €	30,00 €	
2	PLACAS CODO – OLÉCRANON					43.555,00 €
	5	Placas húmero distal preconformadas mediales lado izquierdo y derecho. Bajo perfil máximo grosor 2.0 mm, sección tubular interna. Diferentes longitudes (8 a 18 cm aproximadamente) Titanio Deben presentar en la zona distal diferentes configuraciones que incluyan la posibilidad de apoyo en tróclea. Zona distal con mínimo de 3 agujeros y diafisaria con agujeros que permitan o no la compresión y puedan ser o no bloqueados Todas las placas deben permitir interdigitación de los tornillos en zona distal del húmero.	15	625,00 €	9.375,00 €	

Nº LOTE	Nº ORDEN	NOMBRE DEL DISPOSITIVO	Cantidad prevista 24 meses	Importe unitario IVA EXCL.	IMPORTE TOTAL IVA EXCL.	TOTAL LOTE IVA EXCL.
	6	Placas húmero distal preconformadas laterales configuración 170/180º lado izquierdo y derecho. Bajo perfil máximo grosor 2.0 mm, sección tubular interna. Diferentes longitudes (5 a 20 cm aproximadamente) Titanio Zona distal con mínimo de 3 agujeros y diafisaria con agujeros que permitan o no la compresión y puedan ser o no bloqueados Todas las placas deben permitir interdigitación de los tornillos en zona distal del húmero.	12	625,00 €	7.500,00 €	
	7	Placas húmero distal preconformadas laterales configuración 90º lado izquierdo y derecho. Bajo perfil máximo grosor 2.0 mm, sección tubular interna. Diferentes longitudes (7 a 20 cm aproximadamente) Titanio Zona distal con mínimo de 4 agujeros y diafisaria con agujeros que permitan o no la compresión y puedan ser o no bloqueados Todas las placas deben permitir interdigitación de los tornillos en zona distal del húmero.	8	625,00 €	5.000,00 €	
	8	Placas para olecranon preconformadas lado izquierdo y derecho, de muy bajo perfil, anatómicas, cara interna de bajo contacto. Placas estándar que tengan pinchos en parte proximal para fijación provisional en tendón del tríceps. En zona proximal debe tener agujeros que permitan bloqueo, pero también compresión (el sistema debe disponer de algún agujero proximal que permita fijación de cortical volar desde olecranon). Zona diafisaria de placa con agujeros que permitan o no la compresión y puedan ser o no bloqueados Titanio. Diferentes longitudes de 6.5 a 19 cm aproximadamente Posibilidad de placas extendidas y placas estrechas	10	625,00 €	6.250,00 €	
	9	Placas para coronoides preconformadas, anatómicas, de bajo perfil	5	850,00 €	4.250,00 €	
	10	Tornillos de cortical autorroscante diámetros 3.0 y 3.5 Los tornillos podrían ser roscados a placa en ángulo fijo, roscados a placa en ángulo variable y no roscados a placa. Titanio. Diferentes longitudes	100	55,00 €	5.500,00 €	
	11	Tornillos de cortical autorroscante diámetros 2.7 para usar en placas de olecranon zona proximal y en placas posterolaterales zona distal lo que permite mayor concentración de números de tornillos. Los tornillos podrían ser roscados a placa en ángulo fijo, roscados a placa en ángulo variable y no roscados a placa.	100	55,00 €	5.500,00 €	

Nº LOTE	Nº ORDEN	NOMBRE DEL DISPOSITIVO	Cantidad prevista 24 meses	Importe unitario IVA EXCL.	IMPORTE TOTAL IVA EXCL.	TOTAL LOTE IVA EXCL.
		Titanio. Diferentes longitudes				
	12	Agujas de Kirschner lisas y roscadas de diferentes longitudes y grosores	10	18,00 €	180,00 €	
3	PLACAS DE CLAVÍCULA					
	13	Placas preconformadas para tercio medio de clavícula abordaje superior, para lado izquierdo y derecho, anatómicas de bajo perfil y bajo contacto. Titanio Curvaturas, anchuras y longitudes diferentes	18	640,00 €	11.520,00 €	
	14	Placas preconformadas para tercio medio de clavícula abordaje anterior, indistintas lado izquierdo y derecho anatómicas de bajo perfil y bajo contacto. Titanio Curvaturas y longitudes diferentes	5	640,00 €	3.200,00 €	
	15	Placas preconformadas para tercio distal de clavícula, para lado izquierdo y derecho anatómicas de bajo perfil y bajo contacto. La zona más distal debe de disponer de más de varios (de 4 a 8 aproximadamente) para mayor concentración de tornillos en la zona. Debe presentar de orificios de sutura en área distal para reparación de los ligamentos córaco claviculares y las lesiones de la articulación acromio-clavicular Titanio Curvaturas y longitudes diferentes Posibilidad de placa de más de 8 agujeros proximales que cubra prácticamente toda la clavícula.	6	640,00 €	3.840,00 €	
	16	Tornillos de cortical autorroscante diámetros 2.7 y 3.5 de cortical y 4.0 de esponjosa. Los tornillos podrían ser roscados a placa en ángulo fijo y no roscados a placa. Titanio. Diferentes longitudes	70	55,00 €	3.850,00 €	
	17	Agujas de Kirschner lisas y roscadas de diferentes longitudes y grosores	10	18,00 €	180,00 €	22.590,00 €
	ACORTAMIENTO CUBITAL					
4	18	Placas preconformadas bajo contacto, bajo perfil para cúbito, con sistema para realizar osteotomía de cúbito de acortamiento para lado derecho y lado izquierdo. Debe tener agujero que permita deslizamiento placa.	10	795,00 €	7.950,00 €	11.394,00 €

Nº LOTE	Nº ORDEN	NOMBRE DEL DISPOSITIVO	Cantidad prevista 24 meses	Importe unitario IVA EXCL.	IMPORTE TOTAL IVA EXCL.	TOTAL LOTE IVA EXCL.
		Debe fijar con 6 corticales a nivel distal y proximal a la osteotomía Debe de disponer de agujero que permita colocar tornillo que realice compresión de la osteotomía Titanio				
	19	Tornillos de cortical autorroscante diámetro 3.5 de cortical. Los tornillos podrían ser roscados a placa en ángulo fijo y no roscados a placa. Titanio.	60	55,00 €	3.300,00 €	
	20	Agujas de Kirschner lisas y roscadas de diferentes longitudes y grosores	8	18,00 €	144,00 €	
5	ARTRODESIS MUÑECA					
	21	Placa preconformada fija a 2º o 3º metacarpiano y a radio para conseguir fusión de la muñeca Bajo perfil y bajo contacto. Debe tener modelos que permitan mantener o no la primera fila del carpo. Placa con 4-5 agujeros en metacarpiano para permitir configuración cruzada de los tornillos en metacarpiano, un tornillo en carpo para evitar rotación y 3-4 agujeros en radio en los que exista posibilidad de compresión y bloqueo. Titanio	8	795,00 €	6.360,00 €	
	22	Tornillos de cortical autorroscante diámetro 2.3 y 3.5 de cortical. Los tornillos podrían ser roscados a placa en ángulo fijo y no roscados a placa. Titanio.	70	55,00 €	3.850,00 €	
	23	Agujas de Kirschner lisas y roscadas de diferentes longitudes y grosores	4	18,00 €	72,00 €	10.282,00 €
TOTAL IMPORTE.....						117.171,00 €

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.**
 - **Garantía de disponibilidad de implantes en formato pre esterilizado, que permita una absoluta disposición de uso, así como sistema de gestión de stocks para asegurar la reposición y almacenamiento de los materiales ofertados, compatible con el SAP del hospital**
 - **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.**
1.
 - 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.

2. 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.

3. En cuanto a la señalización en el envase de los productos habrá de aplicarse las normativas europeas EN 980:2003 y EN 980:2008.

4. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.

5. 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 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.
- **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.

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.1 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. - Protección del Medio Ambiente. Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- 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 al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- 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 no renovables.
- 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.

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, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).

- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- 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.

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, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

Sexta. - 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, a 10 de junio de 2025

FECHA Y FIRMA

CALZADA
EXPOSITO VICENTE

- [Redacted Signature]

Firmado digitalmente por
CALZADA EXPOSITO VICENTE -
[Redacted]

Fecha: 2025.06.21 12:47:08
+02'00'

Fdo.: Vicente Calzada Expósito
Jefe de Servicio de Traumatología