

**EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 25-004**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**Primera. - Objeto.** El objeto del presente expediente de contratación consiste en el Suministro de placas de osteosíntesis 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	Precio unitario IVA EXCL.	IMPORTE TOTAL IVA EXCL.
1	<b>PLACAS PEQUEÑOS FRAGMENTOS</b>				
		Placas rectas con agujero combinado de cortical y bloqueo de pequeños fragmentos en titanio, para utilizar con tornillos de diámetro 2,7 3,5 o 4,0.  Disponibles en diferentes longitudes, anchuras y formas.  Bajo perfil, bajo contacto.			
	1	Titanio	25	140,00 €	3.500,00 €
	2	Placas de reconstrucción con agujero combinado de cortical y bloqueo de pequeños fragmentos 2,7 y/o 3,5 mm.  Titanio	15	300,00 €	4.500,00 €
	3	Placas de bloqueo de 1/3 tubo con agujero roscado de pequeños fragmentos 2,7 y/o 3,5 mm.  Titanio	30	135,00 €	4.050,00 €
	4	Tornillos de bloqueo autorroscantes de pequeños fragmentos de 2,7 y/o 3,5 mm de diámetro.  Titanio.  Diferentes longitudes.	90	110,00 €	9.900,00 €
	5	Tornillos de pequeños fragmentos corticales autorroscantes de 2,7 y/o 3,5 mm de diámetro.  Titanio.  Diferentes longitudes.	200	40,00 €	8.000,00 €
	6	Tornillos de pequeños fragmentos esponjosa autorroscantes de 4 mm. de diámetro.  Titanio.  Diferentes longitudes.	90	40,00 €	3.600,00 €
	7	Arandelas para tornillos de pequeños fragmentos	10	15,00 €	150,00 €
	8	Agujas de Kirschner lisas y roscadas de diferentes longitudes y grosores	10	45,00 €	450,00 €
	<b>PLACAS DE GRANDES FRAGMENTOS</b>				
	9	Placas rectas de compresión y bloqueo de grandes fragmentos anchas y estrechas para utilizar con tornillos de diámetro 4,5, 5,0 y 6,5  Disponible en diferentes longitudes y formas, rectas y estrechas y anchas y placas curvas.  Bajo perfil, bajo contacto.  Titanio	12	195,00 €	2.340,00 €
	10	Tornillos de cortical autorroscante. Diámetros adaptados a placas de grandes fragmentos y longitudes.  Titanio.	70	40,00 €	2.800,00 €
	11	Tornillos de esponjosa. Diámetros adaptados a placas de grandes fragmentos y longitudes.  Titanio.	50	40,00 €	2.000,00 €
	12	Tornillos de bloqueo autorroscante. Diámetros adaptados a placas de	60	150,00 €	9.000,00 €

Nº LOTE	Nº ORDEN	NOMBRE DEL DISPOSITIVO	Cantidad prevista 24 meses	Precio unitario IVA EXCL.	IMPORTE TOTAL IVA EXCL.
		grandes fragmentos y longitudes Titanio.			
13		Agujas de Kirschner lisas y roscadas.2.0 mm grosor de diferentes longitudes. Arandelas específicas.	10	45,00 €	450,00 €
<b>SISTEMA DE PLACAS PERIARTICULARES DE MIEMBRO INFERIOR. FEMUR DISTAL ÁNGULO VARIABLE</b>					
14		Placas anatómicas, derechas e izquierdas para Fémur distal. Instrumental para procedimiento percutáneo mínimamente invasivo. Diferentes formas y longitudes. Disponibles en Titanio y Acero Agujeros de bloqueo distales. Ángulo variable Se valorará la posibilidad de insertos sobre orificios para paso de cerclajes o transformar agujeros no bloqueados en bloqueados.	25	860,00 €	21.500,00 €
15		Tornillos de cortical. Diferentes diámetros adaptados a las placas de fémur de distal y distintas longitudes. Titanio/Acero.	70	40,00 €	2.800,00 €
16		Tornillos de bloqueo autorroscantes, de diferentes diámetros adaptados a las placas de fémur de distal y distintas longitudes. Titanio/Acero	100	150,00 €	15.000,00 €
17		Tornillos de bloqueo periprotésico de ángulo variable. Diferentes diámetros adaptados a las placas de fémur de distal y distintas longitudes. Titanio/Acero	15	150,00 €	2.250,00 €
18		Agujas de Kirschner lisas y roscadas.2.5 mm grosor de diferentes longitudes, disponibles de 200 mm para brazo percutáneo	10	45,00 €	450,00 €
<b>PLACAS DE TIBIA PROXIMAL ANGULO VARIABLE</b>					
19		Placas de bloqueo para tibia proximal laterales, mediales. Instrumental para procedimiento percutáneo mínimamente invasivo Se valorará la posibilidad de placas posteriores. Anatómicas derechas e izquierdas. Acero. Agujeros combinados para cortical, esponjosa y bloqueo en especial en zona proximal. Angulo variable. Placa lateral con posibilidad de guía percutánea para procedimiento mínimamente invasivo. Diferentes longitudes.	30	825,00 €	24.750,00 €
20		Tornillos de cortical autorroscante. Acero. Distintos diámetros en relación con placas proximales de tibia y diferentes longitudes. Se valorará la posibilidad de insertos de orificio para paso de cerclajes.	60	40,00 €	2.400,00 €
21		Tornillos de bloqueo autorroscante. Acero. Distintos diámetros en relación con placas proximales de tibia y diferentes longitudes. Se valorará la posibilidad de insertos de orificio para paso de cerclajes.	90	110,00 €	9.900,00 €
22		Tornillos de bloqueo de ángulo variable autorroscante.	60	140,00 €	8.400,00 €

Nº LOTE	Nº ORDEN	NOMBRE DEL DISPOSITIVO	Cantidad prevista 24 meses	Precio unitario IVA EXCL.	IMPORTE TOTAL IVA EXCL.
		Acero. Distintos diámetros en relación con placas proximales de tibia y diferentes longitudes. Se valorará la posibilidad de insertos de orificio para paso de cerclajes.			
	23	Agujas de Kirschner lisas y roscadas.1.6 mm grosor de diferentes longitudes, disponibles de 200 mm para brazo percutáneo.	12	45,00 €	540,00 €
<b>PLACAS DE TIBIA DISTAL Y PERONE DISTAL ANGULO VARIABLE</b>					
	24	Placas de bloqueo para tibia distal mediales, antero-mediales y antero-laterales. Se valorará la posibilidad de placas postero-laterales. Guía percutánea para placas mediales. Anatómicas derechas e izquierdas. Bajo perfil. Acero. Agujeros combinados para cortical, esponjosa y bloqueo en especial en zona proximal. Angulo variable. Diferentes longitudes.	20	925,00 €	18.500,00 €
	25	Placas anatómicas preconformadas para fracturas de peroné. Posibilidad de tornillos de bloqueo o cortical de diámetro 2.7 y 3.5 mm. Disponibles en acero y titanio.	40	825,00 €	33.000,00 €
	26	Tornillos de bloqueo autorroscante de ángulo variable. Acero. Diámetro 2.7 mm. Diferentes longitudes. Se valorará la posibilidad de insertos de orificio para paso de cerclajes.	60	140,00 €	8.400,00 €
	27	Tornillos de bloqueo autorroscante de ángulo variable. Acero. Diámetro 3.5 mm. Diferentes longitudes. Se valorará la posibilidad de insertos de orificio para paso de cerclajes.	60	140,00 €	8.400,00 €
	28	Tornillos de cortical autorroscante. Acero. Diámetro 2.7 mm. Se valorará bajo perfil. Distintos diámetros en relación con placas distales de tibia y diferentes longitudes. Se valorará la posibilidad de insertos de orificio para paso de cerclajes.	60	40,00 €	2.400,00 €
	29	Tornillos de cortical autorroscante. Acero. Diámetro 3.5 mm. Se valorará bajo perfil. Distintos diámetros en relación con placas distales de tibia y diferentes longitudes. Se valorará la posibilidad de insertos de orificio para paso de cerclajes.	40	40,00 €	1.600,00 €
	30	Agujas de Kirschner lisas y roscadas grosores específicos para su uso con los implantes seleccionados (al menos 1.6 mm y 2.8 mm de	10	45,00 €	450,00 €

Nº LOTE	Nº ORDEN	NOMBRE DEL DISPOSITIVO	Cantidad prevista 24 meses	Precio unitario IVA EXCL.	IMPORTE TOTAL IVA EXCL.
		compresión) Diferentes longitudes.			
<b>PLACAS PARA FRACTURAS PERIPROTESICAS DE FEMUR PROXIMAL</b> Placas anatómicas para fijación de fracturas periprotésicas femorales mediante tornillos bloqueados de ángulo variables y cables tensados. Acero					
31		<u>PLACA PRINCIPAL</u> Anatómica izquierda y derecha. Agujeros con offset que permitan introducir tornillos por delante y detrás del vástago femoral Longitud desde 200 a 380 mm Agujeros desde 7 a 12 principales Engarce fijación con cables tensados	10	1.530,00 €	15.300,00 €
32		<u>PLACA CON GANCHOS PARA REGIÓN TROCANTÉRICA.</u> Longitud 220 a 350 mm. Agujeros 5 a 10 principales. Engarce para fijación cables tensados.	3	1.530,00 €	4.590,00 €
33		<u>MINIPLACA TRANSVERSAL ADICIONAL</u> Para fijación de tornillos bloqueados de ángulo variable anteriores y posteriores al vástago femoral.	7	490,00 €	3.430,00 €
34		Tornillo fijación miniplaca transversal placa principal.	7	180,00 €	1.260,00 €
35		Tornillo cortical específico para estas placas. Diversas longitudes.	70	40,00 €	2.800,00 €
36		Tornillo de bloqueo específico para estas placas. Diversas longitudes. Tornillos de bloqueo de ángulo variable de 3,5 mm.	35	140,00 €	4.900,00 €
37		Tornillo de bloqueo específico para estas placas. Diversas longitudes. Tornillos de bloqueo de ángulo variable de 5,0 mm.	35	150,00 €	5.250,00 €
38		Agujas de Kirschner.2.5 mm grosor	12	45,00 €	540,00 €
<b>SISTEMA DE CABLE DE CERCLAJE</b>					
39		Cable trenzado. Titanio y/o Acero. Diámetros entre 1 y 2 mm. Con sistema de tensado y de bloqueo.	30	300,00 €	9.000,00 €
40		Adaptadores de tornillo u orificio de placa para paso de cerclajes. Sin rosca. Titanio y/o acero.	10	300,00 €	3.000,00 €
41		Adaptadores de tornillo u orificio de placa para paso de cerclajes. Con rosca. Titanio y/o acero.	10	200,00€	2.000,00 €
<b>TOTAL IMPORTE DE LICITACIÓN .....263.550,00 €</b>					

## 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. Los implantes se presentarán en formato pre-esterilizado, que permita una absoluta disposición de uso inmediato.
3. Cada producto llevará su correspondiente etiquetado individual, que permitirá la trazabilidad de su utilización.
4. Se pondrán a disposición del hospital al menos 1 armario para almacenaje de implantes y 2 carros de transporte para acceso al quirófano para instrumentales e implantes.
5. Se suministrará asimismo lector de código de barras y software necesario para asegurar la reposición y almacenamiento de los materiales ofertados, compatible con el SAP del hospital
6. **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.**
  - **Informe relación cumplimiento PPT con referencia directa a catálogo, ficha técnica u oferta que permita confirmar cumplimiento.**
  - **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.**
7. **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.
8. 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.
9. En cuanto a la señalización en el envase de los productos habrá de aplicarse las normativas europeas EN 980:2003 y EN 980:2008.
10. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.
11. 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.I del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

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, 9 de junio de 2025  
El Jefe de Servicio de Traumatología

FECHA Y FIRMA



CALZADA EXPOSITO  
VICENTE - [Redacted Signature] Firmado digitalmente por CALZADA  
EXPOSITO VICENTE - [Redacted Signature]  
Fecha: 2025.06.21 12:56:13 +02'00'

Fdo: Vicente Calzada Expósito