

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 comprobar el original.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PAS 101-2025

***“ADQUISICIÓN DE IMPLANTES PARA CIRUGÍA DEL PIE Y
TOBILLO EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA”***

La autenticidad de este documento se puede comprobar en <https://gestion.madrid.gob.es/gestion/comunidad.madrid/csv> mediante el siguiente código seguro de verificación:

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO “ADQUISICIÓN DE IMPLANTES PARA CIRUGÍA DEL PIE Y TOBILLO EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO (PAS 101-2025)

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la LCSP. El plazo de ejecución será de **12 meses** y el presupuesto de licitación es **157.241,70 €**, siendo la base imponible **142.947,00 €** y el IVA (10 %) **14.294,70 €**.

1. OBJETO

El objeto del presente documento es establecer los requerimientos técnicos básicos para la contratación del suministro de material para la cirugía del pie complejo con el fin de atender las necesidades asistenciales del Servicio de Traumatología del Hospital Universitario Severo Ochoa, según las características particulares y en las cantidades, precios máximos y características generales que se encuentran definidos a continuación.

2. CANTIDADES Y PRECIOS

LOTE 1: IMPLANTES PARA HALLUX VALGUS Y OSTEOTOMÍAS DE METATARSIANOS

Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNIT. SIN IVA	CANTIDAD 12 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
1.1	TORNILLOS CANULADOS	125	105	13.125,00	10	1.312,50	14.437,50
1.2	TORNILLO NO CANULADO	145	100	14.500,00	10	1.450,00	15.950,00

BASE IMPONIBLE	27.625,00
IVA	2.762,50
IMPORTE TOTAL	30.387,50

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

1.1 Tornillos Canulados:

- Utilidad para fijaciones de las osteotomías de hallux valgus y Akin.
- Fabricados en titanio.
- Tornillos canulados con diámetros desde 2.25mm hasta 3.5mm.
- Cabeza cónica.
- Longitudes desde 10mm hasta 34 mm.
- Autoperforantes y autoterrajantes

1.2 Tornillos no Canulados

- Utilidad para fijación en osteotomías de Weil.
- Colocación de tornillo adaptado a motor.
- Fabricados en titanio.
- Tornillo con cabeza de bajo perfil.
- Autoperforantes.
- Diámetro desde 2mm hasta 3 mm
- Longitudes desde 10mm hasta 15 mm.

LOTE 2: SISTEMA DE PLACAS PARA PIE COMPLETO

Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNIT. SIN IVA	CANTIDAD 12 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
2.1	PLACA ARTRODESIS MTP	474	20	9.480,00	10	948,00	10.428,00
2.2	PLACA OSTEOTOMÍA DE CALCÁNEO	538	12	6.456,00	10	645,60	7.101,60
2.3	PLACA OSTEOTOMÍA COTTON	538	3	1.614,00	10	161,40	1.775,40
2.4	PLACA OSTEOTOMÍA EVANS	538	3	1.614,00	10	161,40	1.775,40
2.5	SISTEMA DE CUÑAS TITANIO PARA EVANS Y COTTON	1.095	8	8.760,00	10	876,00	9.636,00
2.6	PLACAS PARA LAPIDUS	550	2	1.100,00	10	110,00	1.210,00
2.7	PLACAS PARA LISFRANC	405	10	4.050,00	10	405,00	4.455,00
2.8	TORNILLOS DE FIJACIÓN	80	150	12.000,00	10	1.200,00	13.200,00

BASE IMPONIBLE	45.074,00
IVA	4.507,40
IMPORTE TOTAL	49.581,40

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

2.1- Placa Artrodesis MTP

- Placa anatómica para región metatarso- falángica con lateralidad izquierda o derecha
- Material de aleación de titanio anodizado tipo II.
- Sistema de fijación con tornillos de bloqueos a placa poliaxiales y no bloqueados a placa

2.2- Placa osteotomía de Calcáneo

- Placa con guía para realizar osteotomía de calcáneo y traslación ósea.
Sistema de fijación con tornillos de bloqueos a placa poliaxiales y no bloqueados a placa

2.3- Placa osteotomía Cotton

- Sistema de placa para estabilizar la osteotomía de Cotton que permita apertura de cuña de 0-6.5mm.
- Material de titanio
Sistema de fijación con tornillos de bloqueos a placa poliaxiales y no bloqueados a placa

2.4- Placa osteotomía Evans

- Sistema de placa para estabilizar la osteotomía de Evans permitiendo cuña de apertura de 0-10 mm.
- Material de titanio.
Sistema de fijación con tornillos de bloqueos a placa poliaxiales y no bloqueados a placa

2.5- Sistema de cuñas titanio para Evans Y Cotton

- Cuña fabricada en Titanio y con aprobación para la osteotomía de Cotton y Evans.
- Medidas disponibles para Evans: apertura de 8, 10 y 12 mm.
- Medidas disponibles para Cotton: 4.5, 5.5 y 6.5 mm.

2.6- Placas para Lapidus

- Placa para estabilizar la artrodesis cuneo- metatarsiana.
Sistema de fijación con tornillos de bloqueos a placa poliaxiales y no bloqueados a placa

2.7- Placas para Lisfranc

- Placa para estabilizar las lesiones de Lisfranc.
- Sistema de fijación con tornillos de bloqueos a placa poliaxiales y no bloqueados a placa
Diferentes formas de placas: placas rectas individuales para cada metatarsiano, forma de
-

2.8- Tornillos de fijación

- Tornillos de bloqueo a placa y sin bloqueo a placa compatibles con las placas descritas en el lote número 2
- Poliaxialidad de 15 grados.
- Diámetro desde 2.5mm hasta 3.5 mm

LOTE 3: TORNILLOS CANULADOS DE MEDIO Y RETROPIÉ

Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNIT. SIN IVA	CANTIDAD 12 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
3.1	TORNILLOS CANULADOS DE MEDIO Y RETROPIÉ	320	79	25.280,00	10	2.528,00	27.808,00

BASE IMPONIBLE	25.280,00
IVA	2.528,00
IMPORTE TOTAL	27.808,00

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Tornillos canulados sin cabeza.
- Rosca completa.
- Sistema troncocónico de compresión.
- Para destornillador hexagonal
- Diámetro desde 2.5mm hasta 7.5mm
- Longitudes desde 8mm hasta 120 mm.

LOTE 4: IMPLANTES PARA RECONSTRUCCIÓN LIGAMENTOSA

Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNIT. SIN IVA	CANTIDAD 12 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
4.1	SISTEMA REPARACIÓN SINDESMOSIS	650	9	5.850,00	10	585,00	6.435,00
4.2	ANCLAJE DE SUTURA IMPACTADO CON NUDOS	425	5	2.125,00	10	212,50	2.337,50
4.3	ANCLAJE DE SUTURA IMPACTADO SIN NUDOS	500	5	2.500,00	10	250,00	2.750,00
4.4	ANCLAJE DE SUTURA ROSCADO SIN NUDOS	475	5	2.375,00	10	237,50	2.612,50
4.5	ANCLAJE TODO SUTURA DE PEQUEÑA ARTICULACIÓN	400	5	2.000,00	10	200,00	2.200,00
4.6	TORNILLOS DE TENODESIS	420	5	2.100,00	10	210,00	2.310,00
4.7	SISTEMA DE AUMENTACIÓN LIGAMENTOSA	1600	5	8.000,00	10	800,00	8.800,00
4.8	SISTEMA DE REPARACIÓN DE AQUILES	1600	3	4.800,00	10	480,00	5.280,00

BASE IMPONIBLE	29.750,00
IVA	2.975,00
IMPORTE TOTAL	32.725,00

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

4.1. Sistema de reparación sindesmosis

- Sistema estabilizador dinámico para sindesmosis de tobillo.
- Sutura de alta resistencia con botones adaptables a los orificios de placas de peroné (cabeza de tornillo de 3.5 mm)

4.2. Anclaje de sutura impactado con nudos

- Sistema autorizado para inestabilidad de ligamentos de la articulación del tobillo tanto a nivel medial como lateral.
- En diámetros desde 2mm hasta 3mm
- Precargado con agujas y sutura de alta resistencia.

4.3 Anclaje de sutura impactado sin nudos

- Fabricado en PEEK o biocompuesto
- Diámetros desde 2.4mm hasta 3.5mm

4.4 Anclaje de sutura roscado sin nudos

- Diámetro de 3.5mm hasta 5 mm
- Fabricado en PEEK.

4.5 Anclaje todo sutura de pequeña articulación

- Sistema autorizado para pequeña articulación
- Fabricada en polietileno
- Sistema tensionable
- Sutura de alta resistencia y con agujas

4.6 Tornillos de tenodesis

- Tornillos canulados totalmente
- Fabricado en material de biocompuesto
- Diámetros variables desde 3mm hasta 7 mm

4.7 Sistema de aumentación ligamentosa

- Kit para realizar aumentación ligamentosa de tobillo compuesto por:
- Anclaje todo sutura y anclaje sin nudos
- Brocas, dos, para colocación de los anclajes de sutura.

4.8 Sistema de reparación de Aquiles

- Kit para realizar doble hilera en reparación de tendón Aquiles compuesto por:
- Anclajes con cinta de sutura con agujas en color liso y otro en color trenzado.
- Broca para colocación de los anclajes de sutura
- Dos implantes sin nudos para la fijación de los anclajes de sutura

LOTE 5: CLAVO RECTO PARA ARTRODESIS TIBIOTALOCÁNEA

Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNIT. SIN IVA	CANTIDAD 12 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
5.1	CLAVO ARTRODESIS TTC RECTO	658	6	3.948,00	10	394,80	4.342,80
5.2	TORNILLO BLOQUEO 5.0 mm	98	25	2.450,00	10	245,00	2.695,00
5.3	TAPÓN BLOQUEO CLAVO	98	5	490,00	10	49,00	539,00

BASE IMPONIBLE	6.888,00
IVA	688,80
IMPORTE TOTAL	7.576,80

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

5.1. Clavo artrodesis TTC recto

- Longitudes de clavo disponibles desde 150 hasta 300 mm, al menos 3 medidas.
- Todos los clavos tienen un sistema guiado para su implantación.
- Diámetros disponibles desde 10mm hasta 12 mm.
- Lateralidad del implante: derecho/izquierdo.
- Clavo sin angulación en su diseño, de características rectas.
- Orificios ovalados a nivel proximal y distal en el diseño del clavo que permitan dar compresión.
- Sistema para fijación de clavo con dos tornillos en tibia proximal: uno con versión estática y otro con versión dinámica.
- El diseño del clavo debe presentar dos sistemas de compresión: uno a través de orificios de compresión ovalados y un sistema de compresión interna que logre hasta 5 mm

5.2. Tornillos de bloqueo de 5mm

- En titanio macizo.
- Bloqueos distales: tornillo calcáneo posterior con alineación de 7 grados del eje antero-posterior, tornillo calcáneo de bloqueo latero- medial y tornillo de bloqueo subastragalino.

5.3. Tapón de bloqueo clavo curvo: de cabeza hexagonal

LOTE 6: CLAVO CURVO DE ARTRODESIS TIBIOTALOCALCÁNEA

Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNIT. SIN IVA	CANTIDAD 12 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
6.1	CLAVO ARTRODESIS TTC CURVO	980	4	3.920,00	10	392,00	4.312,00
6.2	TORNILLO BLOQUEO ROSCA COMPLETA	98	24	2.352,00	10	235,20	2.587,20
6.3	TORNILLO BLOQUEO ROSCA PARCIAL	98	11	1.078,00	10	107,80	1.185,80
6.4	TAPÓN BLOQUEO	98	5	490,00	10	49,00	539,00
6.5	TORNILLO COMPRESIÓN CANULADO	98	5	490,00	10	49,00	539,00

BASE IMPONIBLE	8.330,00
IVA	833,00
IMPORTE TOTAL	9.163,00

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6.1 Clavo artrodesis TTC curvo

- Fabricado en aleación de titanio anodizado tipo II
- Sistema de bloqueo proximal en clavo que permita bloqueo estático o dinámico.
- Diámetros del clavo desde 10mm hasta 12 mm, al menos tres medidas
- Con sistema de lateralidad izquierdo/derecho.
- Longitudes de clavo 150mm hasta 300 mm, al menos tres medidas
- Debe disponer de 5 orificios de bloqueo: dos tornillos de bloqueo proximal, dos tornillos de bloqueo en calcáneo y un tornillo de bloqueo en astrágalo

6.2 Tornillos de bloqueo rosca completa

- Tornillos de bloqueo rosca completa
- Diámetro desde 4.5mm hasta 5 mm

6.3 Tornillos de bloqueo rosca parcial

- Tornillos de bloqueo rosca parcial
- Diámetro desde 4.5mm hasta 5 mm

6.4 Tapón bloqueo

- Diámetro 0, +5, +10, +15mm

6. REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

Si alguna de las características técnicas indicadas determina una marca o modelo exclusivo, dicha indicación deberá entenderse como equivalente.

Se aportará Ficha técnica (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y descripción técnica de los productos ofertados, así como cualquier otra información que, en su caso, resulte precisa, para acreditar el cumplimiento de los requerimientos técnicos establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

Toda la documentación aportada deberá estar en castellano. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros.

Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.

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.

El adjudicatario queda obligado a prestar el asesoramiento técnico y asistencial necesario para la utilización de los productos suministrados. Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario se compromete a la incorporación de las actualizaciones y mejoras que se incorporen al material solicitado. Si durante la vigencia del contrato, el material adjudicado sufriera evolución, mejoras o sustitución, éstos serán suministrados en las mismas condiciones económicas del contrato.

7. CONDICIONES DE DEPÓSITO

Los adjudicatarios de los lotes 1-2-3- y 4 deberán crear y mantener un depósito en el Hospital de acuerdo con las indicaciones del Hospital

Los licitadores indicaran expresamente en su oferta:

- Compromiso de reposiciones según demanda y en casos de urgencias la reposición se hará en un plazo no superior a 24 horas.
- Indicación expresa de los mecanismos de reposición de los artículos deteriorados o de implantación fallida.

El material entregado en depósito, irá acompañado de una nota de entrega donde consten los datos que identifiquen cada uno de los productos que compongan el depósito:

Descripción del producto
Referencia
Nº de lote
Fecha de caducidad

Este depósito no se facturará hasta su utilización.

El Hospital comunicará al adjudicatario los artículos utilizados y el adjudicatario, tras recibir esta comunicación, facturará dichos productos y repondrá automáticamente el depósito mediante la entrega del material implantado.

El proveedor se compromete a que el material se entregue en una presentación que permita un almacenaje correcto y perfectamente etiquetado e identificado. Al finalizar el contrato, los depósitos no consumidos serán retirados por el adjudicatario.

El adjudicatario se compromete a realizar trimestralmente, un inventario cualitativo y cuantitativo de los artículos en calidad de depósito, informando al Hospital del resultado de dichos inventarios.

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

8. MUESTRAS NO

No es preciso aportar inicialmente muestras. Si el Servicio lo requiere se podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para su adecuada evaluación. 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.

9. CONDICIONES GENERALES

El adjudicatario estará obligado durante la vigencia del contrato a:

Condiciones generales de ejecución del suministro material no en depósito

El suministro se efectuará en el Almacén General del Hospital Universitario Severo Ochoa en horario de 08:30h a 13:30h.

Plazo de Entrega/ reposición.

Plazo de entrega/reposición de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de 24 horas a contar desde el momento de recepción del pedido. 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.

Reposición por anomalías y defectos en el suministro.

Caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo máximo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

El servicio de Suministros dentro del proceso de certificación en la ISO 9001:2015 en el que se encuentra incurso el Hospital Universitario Severo Ochoa realizará una evaluación anual de los adjudicatarios.

10. FORMACIÓN

Será por cuenta del adjudicatario el entrenamiento y adiestramiento del personal técnico y facultativo mediante cursos formativos de adecuada duración y que cubran todo el personal implicado, así como el suministro de material técnico necesario.

Para ello el adjudicatario deberá disponer de un especialista que apoye al personal del servicio de Traumatología en la puesta en marcha de técnicas, configuración de los sistemas hasta que el manejo y funcionamiento de los mismos sea fluido sin su apoyo.

11. REQUERIMIENTOS REGULATORIOS

Todos los productos deberán cumplir la con los requerimientos de legalidad y de autorización de comercialización establecidos en la normativa nacional y comunitaria.

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.

12. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA

El adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptarán las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

La empresa será responsable de la gestión, retirada, almacenamiento, transporte y reciclado o destrucción de los envases vacíos de transporte que resulten de la ejecución del contrato.

La retirada de los envases será acorde a las instrucciones que la empresa adjudicataria reciba del centro.

Así mismo el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

Leganés, a 4 de septiembre de 2025

Firmado digitalmente por: GONZALEZ ANTON JOSE GILBERTO

**DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL
UNIVERSTARIO SEVERO OCHOA**

CONFORME ADJUDICATARIO:

ANEXO I

CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS

(ATENCIÓN: Debe ser incluido en el sobre único como primera hoja de la oferta técnica)

LOTE AL QUE LICITA	CODIGO INDICADO EN EL PPT <i>(Sólo en el caso que los artículos vengan codificados en el PPT)</i>	DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT	BASE O VARIANTE	DESCRIPCION DEL ART. DADA POR EL LICITADOR <i>(Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)</i>	REFERENCIA DEL LICITADOR