

P.A. HCCR 26/2025-SU

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA EL SUMINISTRO DE IMPLANTES Y MATERIAL DE PIE CON DESTINO AL HOSPITAL CENTRAL DE LA CRUZ ROJA

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego tiene por objeto establecer las descripciones técnicas que han de regir el contrato de suministro de implantes y material de pie para el Hospital Central de la Cruz Roja San José Y Santa Adela. El plazo de ejecución será de **doce meses con posibilidad de prórroga de doce meses**, de los artículos que se relaciona a continuación, con las características y por las cantidades siguientes:

2.- CONDICIONES GENERALES

2.1.- Condiciones generales de ejecución del suministro

El suministro se efectuará en el horario y lugar establecido por el Hospital Central de la Cruz Roja.

2.2.- Constitución de consigna

El Hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento, si lo consideran, para establecer una consigna de forma consensuada, siendo el Hospital el responsable de su custodia. Se permitirá al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica.

El adjudicatario cumplimentará el acuerdo de consignación de depósito de implante y lo enviará al Servicio de Suministros para su formalización.

El material depositado vendrá acompañado de su correspondiente albarán valorado, uno por cada artículo, figurando como mínimo, la referencia, cantidad, número de lote, número de serie y fecha de caducidad.

Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

Ante la comunicación del material implantado, su reposición no podrá demorarse más de 48 horas. Dicha reposición irá acompañada del correspondiente albarán valorado, donde figurará el número de pedido que repone y que figura en la petición del centro, la referencia, el número de historia clínica del paciente a quien corresponde la reposición, así como el número de serie, número de lote y la fecha de caducidad.

2.3.- Plazo de entrega/reposición

El plazo de entrega/reposición de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de 48 horas a contar desde el momento de recepción del pedido. Los pedidos calificados como urgentes por el Hospital, serán suministrados en las 24 horas siguientes a la recepción del pedido.

A la finalización de este contrato y/o de los contratos derivados del mismo, y previo acuerdo con el Hospital, los depósitos no consumidos serán retirados por el adjudicatario sin coste para el Hospital.

2.4.- Reposición por anomalía y defectos en el dispositivo

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, debiendo comunicar al Servicio de Suministros la causa y motivo de dicha sustitución.

2.5.- Equipamiento

El adjudicatario suministrará en régimen de cesión el aparataje, equipamiento y materiales necesarios para la realización del implante que se adjudique, asimismo se hará cargo de actualizar y/o reponer los mismos en el supuesto de cambio o mejora de tecnología, sin coste adicional para el Hospital.

El adjudicatario cumplimentará, por cada equipo, acta de cesión de uso y lo enviará al Servicio de Suministros para su formalización.

Las empresas adjudicatarias deberán aportar con la cesión del equipamiento el manual de instrucciones en castellano incorporando la siguiente documentación relativa al mismo:

- Descripción técnica del equipo y mantenimiento.
- Manual de uso e instrucciones.
- Información sobre los instrumentos o accesorios adecuados para ser utilizados con el producto.
- Año de fabricación del equipo ofertado, condición de “nuevo” y vida útil.
- Precauciones.
- Descripción en caso de disponer de algún tipo de elemento acumulador de energía (baterías/pilas), identificación del fabricante, referencias etc.
- Normas de obligado cumplimiento a los que esté sometido el equipamiento en cuanto a la seguridad y protección en el trabajo.
- Aportación de manuales completos de usuarios y técnicos en castellano.

Una vez resuelto el contrato, la empresa adjudicataria deberá retirar el aparataje, instrumentación y/o dispositivos instalados en el plazo y bajo los términos que concrete con el Hospital. Los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices del Servicio de Mantenimiento del Hospital. Los gastos de cualquier naturaleza que pudieran ocasionarse serán por cuenta del proveedor. En caso de incumplimiento de esta condición podrá ser incautada la fianza definitiva.

2.6. – Servicio Técnico

El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento técnico, tanto preventivo como correctivo, de los equipos durante todo el periodo de vigencia del contrato, que incluirá todas las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamientos, etc., que sean necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos, así como la asistencia técnica inmediata ante reparaciones de las averías que se produzcan.

El adjudicatario se comprometerá a que su Servicio Técnico atenderá las consultas telefónicas sobre averías de los equipos o programas informáticos, en un tiempo máximo de 30 minutos, desde el momento que la Unidad lo requiera, resolviéndolas preferiblemente, mediante acceso remoto vía internet, por teléfono, correo electrónico, fax, etc., o si fuera necesario, desplazándose al Hospital en un tiempo máximo de 4 horas si los responsables del servicio de Traumatología consideran que es urgente, o de 24 horas si dichos responsables no la consideran urgente, contados a partir del momento de la comunicación por parte del servicio de Traumatología.

El adjudicatario presentará en su oferta para su valoración un Plan de asistencia técnica personalizado, con los requerimientos técnicos mínimos descritos, los tiempos y días que cubre de respuesta tanto telefónica como de presencia física y los medios disponibles para su soporte técnico.

Si la avería no se resuelve completamente en 2 días, se procederá, en caso de determinarlo así el Hospital, al cambio de equipamiento y/o adoptar medidas que no interrumpan la actividad normal del servicio de Traumatología.

2.7. – 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.

Se valorará el Plan de formación inicial y su continuidad en el tiempo.

3.- LOTES

El expediente está clasificado en 2 lotes y definido en 15 ordenes.

LOTE	ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	PRECIO SIN IVA	PRECIO CON IVA
1 - ANTEPIE	1	Grapas de compresion dentadas	5	325,00	357,50
	2	Kit especifico grapa de compresión dentada	5	310,00	341,00
	3	Tornillo autorrompible	75	210,00	231,00
	4	Tornillo canulado de cabeza ocultable	70	260,00	286,00
	5	Agujas guía	150	60,00	66,00
2 - OSTEOSINTESIS Y ARTRODESIS DE ANTEPIE- RETROPIE	6	Grapas de compresión	5	224,00	246,40
	7	Tornillos Autoperforantes de cabeza para fijación de osteotomías de Weil.	60	150,00	165,00
	8	Tornillos Autoperforantes de cabeza cono cilíndrica enterrable para osteotomías de weil	15	224,00	246,40
	9	Tornillo canulado de autocompresión Ø2,24 mm - 2,26 mm y Tornillo canulado de autocompresión Ø2,5 mm - 2,7 mm	20	122,50	134,75
	10	Tornillo canulado de autocompresión Ø2,9 mm - 3,1 mm	50	140,00	154,00
	11	Aguja kirschner	150	10,00	11,00
	12	Placas con tornillos para artrodesis primera metatarsofalángica	5	360,00	396,00
	13	Placas de artrodesis de Lapidus	5	540,00	594,00
	14	Tornillo de bloqueo Ø 2.8 mm	5	103,50	113,85
	15	Tornillo de bloqueo Ø 3.5 mm	5	103,50	113,85
	16	Tornillo no bloqueo Ø 2.8 mm	5	88,50	97,35
	17	Tornillo no bloqueo Ø 3,5 mm	5	88,50	97,35

4.- REQUERIMIENTOS TÉCNICOS DE LOS PRODUCTOS OBJETO DE LICITACIÓN. CONDICIONES DE LAS PROPOSICIONES.

4.1.- A continuación, en el apartado siguiente, se exponen los lotes de productos que son objeto de licitación, con indicación de las características que, con carácter mínimo, deberán cumplir las proposiciones ofertadas de este contrato, como condición de admisibilidad.

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

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

4.4.- Las empresas adjudicatarias de cada lote, proporcionarán, sin cargo alguno, el instrumental, equipamiento y/o material adicional que resulte preciso para la adecuada implantación.

4.5. – Las empresas podrán ofertar a uno, varios o la totalidad de los lotes. Serán excluidas aquellas proposiciones técnicas que no incluyan la totalidad de los productos o componentes definidos en cada lote.

4.6.- Documentación técnica:

- Relación de productos ofertados en cada uno de los lotes en que se organiza el expediente.
- Ficha técnica 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.
- Declaración de Marcado de Conformidad CE de los productos sanitarios ofertados.
- Los artículos ofertados deberán cumplir lo establecido en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios y, para el caso de productos implantables, el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, así como el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre para los productos sanitarios para diagnóstico “in vitro”. Asimismo, deberán

acreditar estar en posesión del certificado acreditativo del marcado CE, otorgado por un Organismo Notificado.

5.- PRODUCTOS QUE SON OBJETO DE LICITACIÓN. CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS.

LOTE 1 CAJA DE ANTEPIE: Compuesto por los órdenes del 1 al 5 (la adjudicación de este lote será conjunta)

Todos los componentes que integran este lote vendrán organizados en una caja, cuya finalidad será poder disponer de todo el material necesario para cada intervención.

▪ Orden 1 – Grapas de compresión dentadas

Para la fijación estable de osteotomías correctoras y artrodesis

- Fabricadas en aleación de Níquel y Titanio
- Distancia entre ejes: 9 y 11 mm.
- Longitudes de patillas asimétricas disponibles: 12-10 mm y 15-12 mm.
- Debe incluir plantilla canulada para su inserción.

▪ Orden 2 - Kit específico grapa de compresión dentada

- Guías de broca de todas medidas
- Medidor específico para determinar el tamaño del implante
- Las agujas guía son todas de acero inoxidable

▪ Orden 3 – Tornillos Autorrompible

Tornillo auto-perforante y auto-terrajante fabricado en aleación de titanio, cuya indicación más habitual es la fijación de osteotomías de Weil.

- Diámetro de: 2 mm.
- Longitudes disponibles: de 11 a 18mm.
- Autorrompible

- El insertador deber poder usarse de modo manual o a motor (compatible con cabezal de anclaje rápido) y debe poder desprenderse del tornillo, quedando el lugar de unión por debajo de la cabeza.

▪ **Orden 4 – Tornillos canulados de cabeza ocultable.**

Tornillos canulados de doble rosca y sin cabeza de diferentes diámetros. Se utilizan en la fijación de osteotomías y fracturas, así como en reconstrucciones óseas.

- Fabricado en aleación de Titanio.
- Diámetros de los tornillos de 2 mm, 2.5 mm, 3 mm y 3.5 mm.
- Longitudes disponibles para el tornillo de Ø2 : de 10 a 30 mm, en incrementos de 2 en 2.
- Longitudes disponibles para el tornillo de Ø2,5 y Ø3,0: de 10 a 40 mm, en incrementos de 2 en 2.
- Longitudes disponibles para el tornillo de Ø3,5: de 14 a 50 mm, en incrementos de 2 en 2.
- Autoterrajantes.
- Compresión controlada; dos pasos de rosca distintos.

▪ **Orden 5 – Aguja guía**

- Destinadas a mantener fijos fragmentos óseos
- Artrodesis temporal de pequeñas articulaciones.
- Osteotomías y corrección de deformidades.
- Destinados a mantener la dirección de los tornillos canulados durante su inserción.

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital durante el tiempo de vigencia del contrato, un equipo completo de motor quirúrgico en perfectas condiciones de uso para la realización de las intervenciones que impliquen la implantación del material.

CARACTERÍSTICAS MOTOR

Los motores deberán ser eléctricos, dotados de consola de motor, cables de red y conexión de motor.

- Motor de mano tipo lápiz para sierra sagital con 17 cm de longitud máxima, 2,6 cm de diámetro máximo y 200g de peso máximo. Disponibilidad de varios tipos de sierra sagital, que no pueden diferir demasiado respecto a los siguientes tamaños en mm (longitud x ancho x grosor):
 - 18.5 x 10 x 0.4
 - 25.5 x 9.5 x 0.4
 - 18.5 x 5.5 x 0.4
 - 41 x 9.5 x 0.4
- Motor de mano tipo lápiz con emboque para perforar/fresar de tipo recto. La pieza deberá ser de bajo peso (máximo 200g), con una longitud no mayor de 13cm y diámetro aproximado de 2 cm. Disponibilidad de varios tipos de fresas para cirugía percutánea:
 - Fresas de corte lateral: Shannon 44 short y Shannon 44 long
 - Fresas de rebajado fino: Wedge Burrs X-Mass tree 3.1 y Wedge Burrs X-Mass tree 4.1
 - Fresas de rebajado grueso

Además, deberán aportar un kit de percutánea con un mango de bisturí para hojas tipo Beaver y 4 raspas para cirugía percutánea: 2 de tamaño pequeño y 2 de tamaño grande.

- Motor de mano modular de bajo peso (tipo pistola) con introductor de agujas y pines (de 0,6 a 2mm y de 2 a 3,2mm), adaptador Jacob (preferentemente sin llave) e introductor de brocas pequeñas de anclaje rápido. Dicho motor no debe tener un peso superior a los 700g y debe tener una velocidad de al menos 1250rpm, así como tener la ventaja de poder ser lavada activamente permitiendo sujetar la

empuñadura bajo líquidos durante la limpieza, antes de la esterilización.

- Dos cables para la conexión de las piezas de mano con la consola.
- Un pedal para el accionamiento de la pieza de mano tipo lápiz con emboque para perforar / fresar de tipo recto.

LOTE 2 CAJA PARA OSTEOSINTESIS Y ARTRODESIS DE ANTEPIE-RETROPIE: Compuesto por los órdenes 6 a 15 (la adjudicación de este lote será conjunta)

Todos los componentes que integran este lote vendrán organizados en las siguientes cajas, estas son las características que deben cumplirse para que un producto sea admitido en la licitación.:

▪ **Orden 6 - Grapas de compresión**

- Grapas para la osteotomía con cuña de la primera falange (Akin o Moberg).
- Material: acero inoxidable.
- Tamaños: 8mm a 10mm de ancho.

▪ **Orden 7 - Tornillos Autoperforantes de cabeza para fijación de osteotomías de Weil.**

- Tornillo auto-perforante y auto-terrajante
- Material: aleación de titanio
- Diámetro: 2 mm.
- Longitudes disponibles: 11, 12, 13, 14 y 15 mm
- Auto-perforante y auto-roscante
- El insertador debe desprenderse del tornillo, quedando el lugar de unión por debajo de la cabeza.

- **Orden 8 - Tornillos Autoperforantes de cabeza conocilíndrica enterrable para osteotomías de weil**
 - Tornillo auto-perforante y auto-terrajante
 - No canulados. Autoterrajantes y autoperforantes.
 - Material: aleación de titanio.
 - Tamaño: 2mm de diámetro con una longitud de 8 mm a 15 mm.
- **Orden 9 y 10 - Tornillos canulados de autocompresión**
 - Doble rosca y sin cabeza para osteotomías, artrodesis y fijación de fracturas del antepie.
 - Material: titanio.
 - Tamaños: Ø2,24 mm - 2,26 mm, Ø2,5 mm - 2,7 mm y Ø2,9 mm - 3,1 mm con una longitud de 10 mm a 34 mm cada rango.
- **Orden 11 - Aguja kirschner**
 - Agujas de acero con punta de trocar de 0,8 x 80 mm y 1,0 x 80 mm

CAJA 2:

- **Orden 12 - Placas con tornillos para artrodesis primera metatarsofalángica:**
 - Placas con tornillos para artrodesis de la primera metatarsofalángica.
 - Imprescindible que incluya solapa para tornillo de compresión interfragmentario.
 - Debe incluir además la posibilidad de implantar tornillos de compresión de rosca parcial de 3.5 mm.
- **Orden 13 - Placas de artrodesis de Lapidus**
 - Sistema de artrodesis de placas de titanio con posibilidad de poner tornillos de 2,8 y 3,5 mm de cortical y bloqueo de cabeza con cabeza estrellada y bajo perfil.

▪ **Orden 14 a 17 - Tornillos de bloqueo y no bloqueo**

- Placas con diferentes medidas, con posibilidad de poner tornillos de 2,8 y 3,5 mm de cortical y bloqueo de cabeza con cabeza estrellada y bajo perfil.

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital durante el tiempo de vigencia del contrato, un equipo completo de motor quirúrgico en perfectas condiciones de uso para la realización de las intervenciones que impliquen la implantación del material.

CARACTERÍSTICAS MOTOR

Los motores deberán ser eléctricos, dotados de consola de motor, cables de red y conexión de motor.

- Motor de mano tipo lápiz para sierra sagital con 17 cm de longitud máxima, 2,6 cm de diámetro máximo y 200g de peso máximo. Disponibilidad de varios tipos de sierra sagital, que no pueden diferir demasiado respecto a los siguientes tamaños en mm (longitud x ancho x grosor):
 - 18.5 x 10 x 0.4
 - 25.5 x 9.5 x 0.4
 - 18.5 x 5.5 x 0.4
 - 41 x 9.5 x 0.4
- Motor de mano tipo lápiz con emboque para perforar/fresar de tipo recto. La pieza deberá ser de bajo peso (máximo 200g), con una longitud no mayor de 13cm y diámetro aproximado de 2 cm. Disponibilidad de varios tipos de fresas para cirugía percutánea:
 - Fresas de corte lateral: Shannon 44 short y Shannon 44 long
 - Fresas de rebajado fino: Wedge Burrs X-Mass tree 3.1 y Wedge Burrs X-Mass tree 4.1

- Fresas de rebajado grueso

Además, deberán aportar un kit de percutánea con un mango de bisturí para hojas tipo Beaver y 4 raspas para cirugía percutánea: 2 de tamaño pequeño y 2 de tamaño grande.

- Motor de mano modular de bajo peso (tipo pistola) con introductor de agujas y pines (de 0,6 a 2mm y de 2 a 3,2mm), adaptador Jacob (preferentemente sin llave) e introductor de brocas pequeñas de anclaje rápido. Dicho motor no debe tener un peso superior a los 700g y debe tener una velocidad de al menos 1250rpm, así como tener la ventaja de poder ser lavada activamente permitiendo sujetar la empuñadura bajo líquidos durante la limpieza, antes de la esterilización.
- Dos cables para la conexión de las piezas de mano con la consola.
- Un pedal para el accionamiento de la pieza de mano tipo lápiz con emboque para perforar / fresar de tipo recto.

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Hospital durante el tiempo de vigencia del contrato, un equipo completo de motor quirúrgico en perfectas condiciones de uso para la realización de las intervenciones que impliquen la implantación del material.

LA DIRECTORA DE GESTIÓN

Firmado digitalmente por: MAS CEBRIAN M. ESTRELLA
Fecha: 2025.11.19 12:22

Fdo.: Estrella Mas Cebrián