



Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE “PRÓTESIS DE RODILLA PRIMARIA, ASÍ COMO EL MATERIAL NECESARIO PARA SU IMPLANTACIÓN”, CON DESTINO A LOS HOSPITALES DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD (SERMAS), A ADJUDICAR MEDIANTE ACUERDO MARCO POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

Nº Exp: AM PA SUM 28/2025 - A/SUM-029680/2025

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego tiene por objeto la adquisición de “Prótesis de rodilla primaria, así como el material necesario para su implantación”, con destino a los Hospitales del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), conforme se relaciona en las descripciones técnicas del presente pliego.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES

Deberán tenerse en cuenta las siguientes características para los sistemas propuestos:

1. Al menos uno de los modelos de los sistemas ofertados por cada proveedor deberá disponer de técnicas de apoyo a la implantación (robótica o navegación) con marcado CE.
2. Supervivencia de los implantes a 5 años de al menos 95% (revisión acumulada menor de 5%) en alguno de los registros internacionales de volumen.
3. Disponer al menos de una opción PS y otra opción en prótesis primaria (CR, CS, plataforma rotatoria, pivote medial).
4. Disponibilidad de instrumentación e implantes para casos complejos, compatible con componentes primarios.

LOTE 1: SISTEMA DE PRÓTESIS DE RODILLA PRIMARIA CEMENTADA, PRESERVANDO, SACRIFICANDO O SUSTITUYENDO EL LIGAMENTO CRUZADO POSTERIOR.

El sistema incluirá los siguientes componentes: femoral, tibial, rotuliano e inserto articular tibiofemoral.

A. Componente femoral:

- Izquierdo y derecho.
- Radio gradual, multirradio, radio en J o radio único.
- Fabricado en aleación de cromo-cobalto o cromo-cobalto-molibdeno.
- Fijación mediante cementación. Se valorará la disponibilidad de componente femoral no cementado.
- Superficie lisa o no porosa para cementación. Se valorará la disponibilidad de superficie porosa para óptimo agarre y facilitación del crecimiento óseo del componente femoral no cementado.
- Posibilidad de diseño que encaje ligamento cruzado posterior (CR) o cajetín para tetón de sustitución del ligamento cruzado posterior (PS).
- Disponibilidad de, al menos, 5 tallas.
- Trazabilidad según condiciones generales.

Deberán incluirse tetones o cualquier otro componente o material (en tallas y número) que fueren necesarios para la implantación de la prótesis.

B. Componente tibial:

- Modular o monobloque.
- Fabricado en titanio/aleación de titanio o aleación de cromo-cobalto, permitiendo encaje de pieza de interposición articular femorotibial de polietileno, o bien fabricado todo en polietileno.
- Preparado para fijación cementada. Se valorará la disponibilidad de opción porosa para utilización no cementada.
- Vástago tibial con pendiente posterior entre 0º-7º, posibilidad de incorporar vástago de extensión metafisodiafisario.
- Aletas/quillas/chinchetas antirrotatorias o cualquier otro elemento que evite la rotación.
- Disponibilidad de, al menos, 5 tallas.
- Trazabilidad según condiciones generales.

C. Inserto articular tibiofemoral:

- Fabricado en polietileno de ultra alto peso molecular, altamente entrecruzado o con vitamina E.
- Disponibilidad de al menos 4 grosores en cada talla.
- El diseño del inserto debe asegurar una adecuada fijación en tibia y una óptima congruencia con el componente femoral.
- Anclaje del polietileno disponiendo de empujador e instrumental específico para colocarlo sin deterioro.
- Trazabilidad según condiciones generales.

D. Componente rotuliano/patelar

- Fabricado en polietileno de ultra alto peso molecular, altamente entrecruzado o con vitamina E.
- Para uso cementado.
- Congruente con el surco intercondíleo.
- Anclaje mediante tetones que eviten rotación.
- Disponibilidad de, al menos, 4 tallas.
- Trazabilidad según condiciones generales.

E. Vástago tibial de extensión intramedular

- Cilíndrico o en cuña.
- Diferentes diámetros y posibilidad de diferentes longitudes.

LOTE 2: SISTEMA DE PRÓTESIS DE RODILLA PRIMARIA CEMENTADA HIPOALERGÉNICA, PRESERVANDO, SACRIFICANDO O SUSTITUYENDO EL LIGAMENTO CRUZADO POSTERIOR.

El sistema incluirá los siguientes componentes: femoral, tibial, rotuliano e inserto articular tibiofemoral.

A. Componente femoral:

- Izquierdo y derecho.

- Radio gradual, multirradio, radio en J o radio único.
- Fabricado en material alternativo al lote 1 o bien revestido mediante recubrimiento que pueda minimizar complicaciones asociadas a la hiperreactividad a metales de los pacientes.
- Fijación mediante cementación.
- Dotado de superficie interior lisa o no porosa diseñada para cementación.
- Posibilidad de diseño que encaje ligamento cruzado posterior (CR) o cajetín para tetón de sustitución del ligamento cruzado posterior (PS).
- Disponibilidad de, al menos, 5 tallas.
- Trazabilidad según condiciones generales.

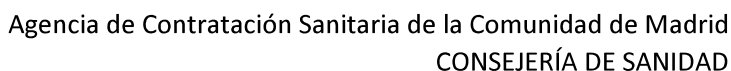
Deberán incluirse tetones o cualquier otro componente o material (en tallas y número) que fueren necesarios para la implantación de la prótesis.

B. Componente tibial:

- Modular o monobloque.
- Fabricado en titanio/aleación de titanio o aleación hipoalergénica o recubierta, permitiendo encaje de pieza de interposición articular femorotibial de polietileno, o bien fabricado todo en polietileno.
- Preparado para fijación cementada.
- Vástago tibial con pendiente posterior entre 0º-7º, posibilidad de incorporar vástago de extensión metafisodiafisario.
- Aletas/quillas/chinchetas antirrotatorias o cualquier otro elemento que evite la rotación.
- Disponibilidad de, al menos, 5 tallas.
- Trazabilidad según condiciones generales.

C. Inserto articular tibiofemoral:

- Fabricado en polietileno de ultra alto peso molecular o altamente entrecruzado o con vitamina E.
- Disponibilidad de al menos 4 grosores en cada talla.



- [REDACTED]

are en

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

El implante incluirá los siguientes componentes: femoral, tibial e inserto de polietileno.

- Para reemplazo del cóndilo medial y lateral.
- Fabricado en aleación de cromo-cobalto-molibdeno o materiales alternativos de confirmada dureza. Se valorará la posibilidad de tener una opción para pacientes con hiperreactividad a metales.
- Fijación mediante cementación. Se valorará la disponibilidad de componente femoral no cementado.
- Superficie lisa o no porosa para cementación. Se valorará la disponibilidad de superficie porosa para óptimo agarre y facilitación del crecimiento óseo del componente femoral no cementado.
- Disponibilidad de, al menos, 4 tallas.
- Trazabilidad según condiciones generales.

B. Componente tibial unicondíleo:

- Para compartimento medial y lateral.
- Fabricado en aleaciones de titanio o de cromo-cobalto.
- Fijación mediante cementación.
- Superficie pulida o no porosa para cementación. Se valorará la disponibilidad de opción porosa para utilización no cementada.
- Disponibilidad de, al menos, 3 tallas.
- Podrán presentarse ofertas de prótesis unicondíleas con componente tibial monobloque.
- Trazabilidad según condiciones generales.

C. Inserto de polietileno unicondílar:

- Fabricado en polietileno de ultra alto peso molecular o altamente entrecruzado o con vitamina E.
- Disponibilidad de 4 o más grosores en cada talla.
- Anclaje de polietileno disponiendo de empujador e instrumental específico para colocarlo y retirarlo sin deterioro.
- Trazabilidad según condiciones generales.

3. CONSIDERACIONES GENERALES

Durante toda la vigencia del contrato se aplican las siguientes consideraciones generales:

1. Presentación e identificación de los productos: Los productos se presentarán en envase estéril.
2. Con objeto de garantizar la trazabilidad y el seguimiento del producto a lo largo de toda la cadena de suministro, cada envase debe venir identificado mediante código de barras o código QR, que contenga los siguientes identificadores:
 - a. (01) seguido del código EAN.UCC
 - b. (17) fecha de caducidad

- c. (10) número de lote
- d. (21) número de serie (en los productos que aplique)

A tal efecto, cada envase individual incluirá 4 etiquetas removibles con el código indicado. En caso de que por las características físicas del material no fuera posible incluir el símbolo del código de barras o QR, esta información estará recogida en el correspondiente albarán, indicándose en cada línea de material el código correspondiente.

3. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Se deberá aportar el certificado de marcado CE en todos los productos ofertados. En lo relativo a los plazos de validez de los certificados CE se estará a lo dispuesto en el Reglamento UE 2023/607 por el que se modifican los Reglamentos UE 2017/745 y 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico in vitro. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Asimismo, deberán cumplir con el RD 1591/2009 en los artículos no derogados por el RD 192/2023 y con el RD 1616/2009 por el que se regulan los productos implantables activos en los artículos no derogados por el RD 192/2023.
4. Criterios medioambientales: Las prescripciones técnicas se definen aplicando criterios de sostenibilidad y protección ambiental en la medida que tengan relación con el objeto del contrato y atendiendo a la Ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid. Por ello, y en base a esta normativa, se solicita el cumplimiento de las prescripciones relacionadas con la gestión de residuos y el reciclaje, mediante la retirada de todos los embalajes terciarios y secundarios que sea posible, y se exija, para los productos objeto del suministro, y que en la fabricación de los productos objeto del contrato no se hayan empleado sustancias tóxicas para el medio ambiente. Se exige el cumplimiento de toda la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al suministro, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados.

5. El adjudicatario dispondrá de un servicio de atención al cliente con personas de referencia identificadas para atender cualquier reclamación, duda, o necesidad de gestión logística de pedidos y servicio técnico. Se facilitará número de teléfono y dirección de e-mail de las personas de contacto que se mantendrán actualizados, así como horarios de atención al cliente y compromisos de tiempos de respuesta/tiempos de resolución de incidencias.
6. Los pedidos al adjudicatario se realizarán directamente desde los Hospitales, por lo que habrá distintas direcciones de entrega. El suministro se efectuará en el horario y lugar establecido por cada hospital. La entrega de material se hará en presencia del personal que tenga asignada la tarea de su recepción.
7. El plazo de entrega será como máximo de 72 horas a contar desde la fecha de pedido y de 24 horas en caso de pedido urgente (según calificación de los centros sanitarios) a partir de la fecha de pedido. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.
8. 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 los productos.
9. En los casos en los que el adjudicatario sea conocedor de la imposibilidad de cumplir con sus compromisos contractuales de suministro en los tiempos y formas establecidos, pondrá en conocimiento dicha circunstancia de forma inmediata al órgano de contratación, al interlocutor del contrato y a sus interlocutores habituales con los que gestiona los pedidos de suministros. Estará obligado a emitir por escrito las notificaciones que le sean solicitadas en relación con ello.
10. En caso de encontrarse en la situación indicada en el punto anterior, el adjudicatario tiene la obligación de ofrecer una alternativa de suministro de igual o superior calidad al adjudicado, previa conformidad del Hospital, sin coste adicional, y cuya pertinencia se valorará.
11. En caso de un cambio de referencia por mejora del producto, el adjudicatario tiene la obligación de ofrecer una alternativa de igual o superior calidad a la adjudicada, previa conformidad de la Gerencia, sin coste adicional, y cuya pertinencia se valorará siempre que la nueva referencia cumpla las características técnicas exigidas en el pliego y puntúe

al menos con los mismos puntos en los criterios de valoración de la referencia a sustituir, si los hubiera.

12. Si durante el periodo de ejecución del contrato se presentaran nuevos artículos que, bien sustituyan a los inicialmente adjudicados o bien convivan con ellos, los adjudicatarios propondrán la sustitución o incorporación de estos productos, siempre que
 - a. mejoren las prestaciones o supongan avances o innovaciones tecnológicas
 - b. su precio no sea superior al adjudicado
 - c. cumplan con los requisitos mínimos establecidos en el PPT
 - d. cuenten con el VB del órgano de contratación
13. En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de éste, tendrá la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurren motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.
14. Todas las instrucciones de uso para profesionales y guías de uso, así como las fichas técnicas asociadas al suministro estarán en castellano, al igual que el resto de la documentación.
15. El envase y el producto de la muestra, en los casos en los que se requiera su presentación, serán idénticos a los productos que se suministrarán. Las muestras con pegatinas o etiquetado superpuesto o que no esté impreso convenientemente en cada envase individual no serán válidas.
16. Las presentaciones objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas.
17. Las características técnicas de los productos descritas en el presente pliego se deben entender como mínimas, por ello cualquier licitador cuyo producto no cumpla las características mínimas exigidas, será excluido del procedimiento.
18. Las empresas tendrán que ofertar a la totalidad del lote. Serán excluidas aquellas proposiciones técnicas que no incluyan la totalidad de los productos o componentes definidos en cada lote. En el supuesto de que algún licitador no oferte uno de los

componentes porque la solución que ofrece no lo precisa o porque forma parte de otro componente, se indicará para que sea validado por la unidad promotora.

19. Cuando las necesidades asistenciales así lo demanden, los Hospitales podrán realizar pedidos de componentes aislados, estando el adjudicatario obligado a suministrar dichos componentes en las condiciones a que esté sometido el cumplimiento del contrato.
20. Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión o equivalente, sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.
21. Si así se requiriese por el Hospital, deberán dar apoyo intraoperatorio y en el seguimiento postoperatorio, con personal especializado en ambos casos, teniendo en cuenta los eventuales imprevistos que ocasione el cambio de fecha de cirugía.

4. ESPECIFICACIONES COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN

Los licitadores deberán presentaren el sobre número 2, para la valoración de la calidad técnica de los productos y sus prescripciones técnicas, la siguiente documentación técnica:

1. Relación de productos ofertados, con indicación del lote y número de orden, denominación del lote y orden, referencia comercial y nombre comercial
2. Declaración responsable firmada por el apoderado de la empresa de que el producto ofertado cumple toda la normativa indicada en el PPT, así como las prescripciones técnicas solicitadas en el PPT, y que se ha realizado la comunicación de comercialización y puesta en servicio y/o la comunicación para el Registro de Responsables de puesta en el mercado de productos sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. No obstante lo anterior, la validez de esta declaración quedará condicionada a la comprobación de su veracidad mediante la documentación presentada.
3. Ficha técnica de los productos, catálogos y toda aquella información o documentación que el licitador considere oportuna en cuanto a las descripciones técnicas de los productos ofertados, a efectos de acreditar el cumplimiento de las prescripciones técnicas y valorar la calidad técnica de los mismos, los cuales deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje y envasado. Se podrán solicitar a las empresas nuevos certificados

cuando surjan dudas sobre los datos técnicos aportados en sus fichas de producto. Deberán figurar como mínimo los siguientes datos:

- a. Identificación de la empresa y del producto.
 - b. Indicación expresa del lote y número de orden al que concurren.
4. Declaración responsable firmada por el apoderado de la empresa de que el producto ofertado reúnen las condiciones exigidas en el Reglamento UE 2017/745 de 5 de abril sobre productos sanitarios y RD 192/2023 en lo que no contradiga el nuevo reglamento sobre productos sanitarios. Asimismo, en lo relativo a los plazos de validez de los certificados CE se estará a lo dispuesto en el Reglamento UE 2023/607 por el que se modifican los Reglamentos UE 2017/745 y 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
 5. Copia del Certificado/Declaración de Marcado de conformidad CE de los productos ofertados, incluyendo una relación donde para cada uno de los lotes y números de orden ofertados indiquen: nº de Marcado CE, el Organismo Notificado Certificador (número y nombre) y fechas de vigencia. En lo relativo a los plazos de validez de los certificados CE se estará a lo dispuesto en el Reglamento UE 2023/607 por el que se modifican los Reglamentos UE 2017/745 y 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico in vitro
 6. Asimismo, deben cumplir la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.
 7. Aquellos productos que lo requieran, deberán incluir el certificado de exención de látex.
 8. Declaración responsable firmada por el apoderado de la empresa de compromiso de cumplimiento de los plazos de entrega establecidos en el PPT y en el PCAP.
 9. Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, podrá no ser tenida en cuenta.

5. MUESTRAS

Muestras: No se requiere la entrega de muestras.

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir.

En caso de ser necesarias muestras, se solicitarían con posterioridad, durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados; el licitador se compromete a su suministro sin coste alguno, debiendo remitirlas debidamente identificadas como muestras (indicando nombre de la empresa, número de expediente, número de lote y orden al que pertenece la muestra y referencia comercial) a la dirección indicada en la solicitud.

6. MATERIAL EN PRÉSTAMO/STOCK DISPONIBLES

1. MATERIAL EN PRÉSTAMO

En caso de que fuera necesario la entrega de material en préstamo, ésta debe realizarse conforme a los siguientes requerimientos que garanticen la disposición de material en el hospital con la suficiente antelación para su procesamiento antes de la cirugía, así como la correcta trazabilidad:

- El material será solicitado al adjudicatario por el Hospital que lo necesite. La casa comercial deberá informar sobre la disponibilidad de ese material solicitado a quien lo haya solicitado.
- Ante cualquier incidencia, la casa comercial lo notificará al peticionario indicando el motivo del retraso y la hora aproximada de llegada del material.
- Se deberá aportar, en el momento de la entrega, documentación con firma o sello original, donde consignarán al menos los siguientes datos:
 - Nombre de la casa comercial.
 - Fecha de entrega.
 - Fecha de la intervención quirúrgica.
 - Quirófano destinatario.
 - Teléfono de contacto del personal de la empresa que hace la entrega.
 - Albarán y número de contenedores que entrega.
 - Identificación correcta de cada caja con su número de orden.

2. STOCK DISPONIBLE

Debido a las dificultades de los centros para determinar el tipo y modelo del producto necesario para cada paciente en función de sus características morfológicas, que en muchos casos solo se conocen en el momento de la intervención, se hace necesario disponer de un stock de productos con el objeto de facilitar la cobertura asistencial y quirúrgica, en el momento de la implantación.

Por ello, el adjudicatario deberá constituir un stock de los productos adjudicados de acuerdo con la actividad asistencial del centro hospitalario. Este stock se considera esencial para dar respuesta a las necesidades asistenciales y quirúrgicas del centro.

1. La empresa adjudicataria dejará por cada uno de los lotes adjudicados las unidades necesarias calculadas en función de la actividad asistencial del centro. En el momento de la entrega, la empresa facilitará un listado de los productos que configuran el stock.
2. El volumen de producto en stock estará dimensionado para su utilización en el plazo de 30 días, transcurrido el cual y salvo el órgano de contratación advierta de la no conformidad del producto, esa cantidad de producto podrá ser facturada.
3. No obstante, si durante la vigencia del contrato desde el centro sanitario se considerase necesario modificar esas cantidades, deberá ser acordado por ambas partes y motivado por el centro hospitalario, dejando constancia por escrito del cambio acordado.
4. Asimismo, el adjudicatario cederá el uso de instrumental para la implantación del producto en stock, en caso de que fuese necesario. En tal caso ambas partes acreditarán documentalmente la relación del instrumental cedido, acordando el condicionado del mismo para su renovación y conservación, entre otros.
5. El centro deberá comunicar al adjudicatario los bienes y productos que son necesarios entregar en stock y velará porque los productos se encuentren en condiciones óptimas de conservación y, en todo caso, conforme a sus instrucciones de uso y condiciones de almacenamiento específico.
6. El acto de entrega se formalizará mediante albarán en el que se reflejarán las referencias de los productos, así como las cantidades, condiciones, número de lote o serie del producto, estado y la caducidad de los productos entregados, y que contará con el visto bueno del centro hospitalario y del adjudicatario, mediante firma de ambas partes.
7. En caso de que no concurra, en todos o algunos de los productos cualquiera de las anteriores circunstancias, el centro lo notificará por escrito en ese mismo acto a la

empresa para que, en su caso, se adopten las medidas necesarias.

8. Será responsabilidad del adjudicatario la actualización de los mismos para mantener los niveles acordados al inicio conforme a la utilización, y conforme al procedimiento establecido con el centro hospitalario, garantizando de esta forma el abastecimiento.
9. El centro hospitalario será responsable la custodia y conservación de los productos en stock, y del instrumental cedido, permitiendo al adjudicatario su revisión según sea acordado.
10. El centro sanitario deberá almacenar los productos y, en su caso, el instrumental asociado a los mismos de conformidad con los requisitos legales que resulten de aplicación y las instrucciones de almacenamiento del fabricante recogidas en el embalaje y en las instrucciones de uso. El centro sanitario se compromete a mantener limpio, no deteriorar, alterar ni eliminar cualquier distintivo del producto o su embalaje, hasta el momento de su utilización.
11. Cuando se produzca algún deterioro del producto en stock por causa no imputable al adjudicatario, el centro procederá a hacer un pedido de reposición al adjudicatario. A tal efecto, el centro lo comunicará al adjudicatario para que se persone y, en caso de discrepancia se pueda dilucidar si la responsabilidad es imputable al proveedor o al centro por mala gestión del stock. Del resultado de tal gestión se levantará acta o diligencia para hacerlo constar, que suscribirán ambas partes. En consecuencia, y en función de lo detectado conjuntamente por ambas partes, la parte responsable responderá por los daños ocasionados por el uso de productos en los que se haya demostrado que, en el momento de su utilización, estaban caducados o, por causa de su incorrecto almacenaje o manipulación, deteriorados o en condiciones que no garantizaran su seguridad y calidad. En caso de que se produzca alguna discrepancia al respecto, se promoverá el acuerdo previa negociación entre los responsables del contrato, tanto en el centro sanitario, como en la empresa adjudicataria y, de no llegar a un acuerdo, se dejará constancia escrita, pudiéndose dilucidar la asunción de responsabilidad por los medios de impugnación y resolución de conflictos respecto a las actuaciones administrativas, previstos en la normativa de aplicación.
12. De igual forma el sistema de almacenamiento permitirá identificar y localizar los productos de forma fácil mediante referencia, número de lote, número de serie y caducidad. El adjudicatario deberá garantizar que el material que entrega garantiza su uso antes de la caducidad del mismo.

13. No se podrá trasladar ningún bien o producto fuera del centro sanitario sin previo acuerdo por escrito de la empresa adjudicataria y el centro sanitario.
14. El centro y la empresa adjudicataria colaborarán en el control de las caducidades de los productos en stock. El centro sanitario verificará antes del uso del producto que éste se encuentra en perfectas condiciones para su utilización, comprometiéndose a priorizar el uso de los bienes/productos con fecha de caducidad más próxima.
15. Previa solicitud al responsable de custodia y conservación, la empresa adjudicataria podrá acceder, al menos 2 veces al año, al stock debidamente acompañado por un responsable del centro. Una vez hechas las comprobaciones oportunas, se levantará acta, que deberá ser firmada por ambas partes, en la que constará cualquier discrepancia o incidencia en los productos entregados en stock, debiendo en su caso el centro sanitario, emitir el correspondiente pedido de reposición, en el caso que la incidencia sea achacable al mal funcionamiento del centro. De no llegar a un acuerdo al respecto se procederá como consta en el apartado 11.
16. Tras la implantación, el centro hospitalario le hará llegar al adjudicatario el pedido de facturación, así como el de reposición. La reposición del material deberá realizarse en un máximo de 72 horas con el objeto de garantizar la calidad y continuidad asistencial. No obstante, este plazo podrá modificarse, previo acuerdo de ambas partes, en función de la actividad asistencial del centro. El precio de los productos consumidos será el que corresponda conforme al contrato vigente.
17. A la finalización del contrato o cuando el centro hospitalario manifieste que ya no es necesario el mantenimiento del stock, el adjudicatario procederá a retirar el material de su propiedad depositado y no utilizado, mediante un acto formal de conformidad entre ambas partes.
18. En el supuesto de que sobreviniera alguna circunstancia que limitara parcial o totalmente el uso de los productos incluidos en el stock, sea por razones de alerta sanitaria, administrativas o de cualquier índole, los productos afectados serán inmovilizados y custodiados en los términos establecidos por la citada limitación hasta tanto desaparezca la causa que la producía. La empresa se compromete a restituir el número de unidades disponibles al nivel acordado durante el tiempo que permanezca la limitación de uso de los productos afectados, si por su naturaleza ello fuera posible.

5.- FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

6.- OTROS

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Madrid, a fecha de firma

Firmado digitalmente por: ANA BELEN DEL PRADO CATALINA - 
Fecha: 2026.04.29 16:39

Fdo: Ana del Prado Catalina
Directora de Compras
Agencia de Contratación Sanitaria de la Comunidad de Madrid

ANEXO I

LOTE	Descripción lote	Previsión 12 meses
1	SISTEMA DE PRÓTESIS DE RODILLA PRIMARIA CEMENTADA, PRESERVANDO, SACRIFICANDO O SUSTITUYENDO EL LIGAMENTO CRUZADO POSTERIOR.	5.000
	VÁSTAGO TIBIAL DE EXTENSIÓN INTRAMEDULAR	500
2	SISTEMA DE PRÓTESIS DE RODILLA PRIMARIA CEMENTADA HIPOALERGÉNICA, PRESERVANDO, SACRIFICANDO O SUSTITUYENDO EL LIGAMENTO CRUZADO POSTERIOR	430
3	SISTEMA DE PRÓTESIS DE RODILLA PRIMARIA UNICONDÍLEA	420

