

EXPEDIENTE 2026-0-016 (A/SUM-010973/2026)



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO MIXTO PARA LA ADQUISICIÓN DE CLAVO INTRAMEDULAR FEMORAL COMPATIBLE CON SISTEMA DE CEMENTACIÓN EN HUESO OSTEOPORÓTICO Y GESTIÓN DEL DEPÓSITO DE IMPLANTES, PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR

PRIMERA. -DEFINICIÓN DEL OBJETO

Las prescripciones técnicas que, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al Ordenamiento Jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2017/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, han de regir la contratación y ejecución del contrato administrativo cuyo objeto es la es la adquisición de clavo intramedular femoral compatible con sistema de cementación en hueso osteoporótico y gestión del depósito de implantes para el Hospital Universitario Infanta Leonor.

División en Lotes: NO

Número y denominación de los Lotes: Uno y único

LOTE UNO y ÚNICO	
Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN
1.1	CLAVO TROCANTÉRICO CORTO
1.2	ELEMENTO CEFÁLICO LÁMINA Y/O TORNILLO PERFORADO CON CEMENTACIÓN PARA HUESO OSTEOPORÓTICO
1.3	TORNILLO BLOQUEO DISTAL
1.4	SISTEMA DE CEMENTO 10 ML, ESTÉRIL
1.5	CÁNULAS PARA CEMENTACIÓN
1.6	JERINGAS PARA CEMENTACIÓN
1.7	TAPÓN DE CIERRE
1.8	AGUJA GUÍA ROSCADA
1.9	GESTIÓN DEL DEPÓSITO

SEGUNDA. -PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial, deberá entenderse como orientativo para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

Los productos del presente contrato deben cumplir las siguientes características técnicas mínimas:

N.º DE ORDEN 1.1: CLAVO TROCANTÉRICO CORTO

Composición: Titanio.

- Longitud aproximada del clavo: entre 170 mm y 235 mm, diámetro aproximado del clavo entre 9 mm y 12 mm con incrementos de milímetro en milímetro.
- Ángulos disponibles para la inserción de lámina o tornillo entre 125° y 135°.
- Ángulo medial-lateral entre 4 y 6 grados
- Diseño canulado
- Posibilidad de bloqueo distal, estático-dinámico, en el mismo orificio.
- Sistema de bloqueo preinsertado de lámina y tornillo regulable entre posición de bloqueo y posición de deslizamiento

N.º DE ORDEN 1.2: ELEMENTO CEFÁLICO LÁMINA Y/O TORNILLO PERFORADO CON CEMENTACIÓN PARA HUESO OSTEOPORÓTICO

- Diámetro entre 9 y 11 mm
- Longitudes disponibles: Entre la longitud mínima y máxima tiene que existir un rango de al menos 35 mm, con incrementos de 5 mm. La longitud mínima nunca podrá ser superior a 80 mm.
- Diseño canulado
- Perforado para la salida del cemento.

N.º DE ORDEN 1.3: TORNILLO BLOQUEO DISTAL

- Mediante tornillo o perno.
- Diámetro aproximado 5 mm
- Longitudes disponibles aproximadas entre 25 mm y 50 mm con incrementos de 2 en 2mm.
- Diseño autorroscante

N.º DE ORDEN 1.4: SISTEMA DE CEMENTO 10 ML, ESTÉRIL

- Cemento óseo inyectable de PMMA para introducir a través del elemento cefálico
- Posibilidad de preparación del cemento in situ
- De fácil manejo para la enfermería
- Debe contener:
 - 1 × mezcladora con tapa de esterilización
 - 1 × ampolla de vidrio con monómero
 - 1 × tapa de mezcla y transferencia de cemento
- Forma de presentación: En envase estéril

N.º DE ORDEN 1.5: CÁNULAS DE CEMENTACIÓN.

- Posibilidad de conocer la dirección del cemento introducido
- Debe contener:
 - 1 × cánula con abertura lateral con conexión Luer-lock
 - 1 × pistón
- Forma de presentación: En envase estéril

N.º DE ORDEN 1.6: SISTEMA DE JERINGAS

- Debe contener:
 - 4 × jeringas azules de 1 ml
 - 2 × jeringas blancas de 2 ml
 - 1 × colector de una vía
- Forma de presentación: En envase estéril

N.º DE ORDEN 1.7: TAPÓN DE CIERRE

- Longitudes disponibles aproximadas entre 0 mm y 15 mm con incrementos de 5 mm.

N.º DE ORDEN 1.8: AGUJA GUÍA

- Aguja guía de diámetro 3.2 mm, longitud 400 mm

TERCERA. -ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS NÚMEROS DE ORDEN:

- Tendrán que cumplir con la legislación española y comunitaria vigente. Siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.
- Los productos tendrán su correspondiente Marcado CE, Declaración de Conformidad y la certificación del Organismo Notificador, si procede, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
- Todas las medidas se entenderán aproximadas, aceptándose variaciones que no impidan a los materiales cumplir con la función a la que están destinados.

CUARTA. - CONSTITUCIÓN DE DEPÓSITO:

En cuanto al lote 1, el adjudicatario del mismo deberá tener en cuenta las siguientes consideraciones:

- Se deberán constituir depósitos de todos los componentes y medidas a implantar que el centro estime necesario para la realización de la actividad quirúrgica relacionada con el objeto del contrato.

- El material en depósito es propiedad del adjudicatario, si bien el Hospital tiene responsabilidad sobre su custodia. El adjudicatario realizará un recuento del depósito con la periodicidad que se establezca de común acuerdo con el Hospital. sin que los recuentos supongan perjuicios o retrasos en la actividad ordinaria del mismo.
- El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que dejará constancia de las referencias, cantidad, nº de lote, nº de serie y fecha de caducidad. Contará con el VºBº de la Supervisora de Quirófano, Jefe de suministros y del Proveedor.
- Tras la implantación del material en el paciente, el departamento de compras hará llegar al proveedor un pedido de facturación y reposición del material implantado. Esta reposición deberá realizarse en un plazo máximo de 48 horas. En el pedido se indicará el material implantado, el lote o nº de serie si corresponde, la referencia del proveedor y el nº de historia del paciente.
- El adjudicatario de este lote cederá, sin cargo para este hospital, el instrumental necesario para la correcta utilización del material descrito en el mismo, incluyéndose todos los aditamentos necesarios para la utilización de los motores disponibles en el quirófano, incluyendo las guías de fresado necesarias. Durante la vigencia del contrato será obligación del adjudicatario mantener en buen estado y actualizado dicho instrumental, y deberá reponer el mismo en caso de necesidad.

QUINTA. - PROTECCIÓN DEL MEDIO AMBIENTE

Dentro de las actividades de este centro sanitario, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que ofrezcan sus productos y/o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

Conforme al artículo 12 de la ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid, el adjudicatario adquirirá los siguientes compromisos ambientales:

a) Normativa interna medioambiental.

- No se puede realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos.
- 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.



- 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.
- 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.

b) 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 y reciclado de los residuos.
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos.
- 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.

c) 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.
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas.

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

Madrid, a día de la fecha
POR LA ADMINISTRACIÓN,
LA DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN
Fecha: 2026.04.22 09:09

Fdo. María del Carmen Pantoja Zarza

ANEXO - DESGLOSE DE LA LICITACIÓN

LOTE	Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD	IMPORTE UNITARIO S/IVA	B.I.	TIPO DE IVA %	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
Uno y único	1.1	CLAVO TROCANTÉRICO CORTO CEMENTACIÓN EN HUESO OSTEOPORÓTICO	30	454,50	13.635,00	10	1.363,50	14.998,50
	1.2	ELEMENTO CEFÁLICO LÁMINA Y/ TORNILLO PERFORADO EN HUESO OSTEOPORÓTICO	30	378,75	11.362,50	10	1.136,25	12.498,75
	1.3	TORNILLO BLOQUEO DISTAL	30	70,70	2.121,00	10	212,10	2.333,10
	1.4	CEMENTO	30	121,20	3.636,00	10	363,60	3.999,60
	1.5	CANULAS PARA CEMENTACIÓN	30	353,50	10.605,00	21	2.227,05	12.832,05
	1.6	JERINGAS PARA CEMENTACIÓN	30	101,00	3.030,00	21	636,30	3.666,30
	1.7	TAPÓN DE CIERRE	10	111,10	1.111,00	21	233,31	1.344,31
	1.8	AGUJA GUÍA ROSCADA	30	60,60	1.818,00	21	381,78	2.199,78
	1.9	GESTIÓN DEL DEPÓSITO			122,64	21	25,75	148,39
TOTAL					47.441,14		6.579,64	54.020,78