

## PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE “TALLOS DE CRECIMIENTO AUTOELONGABLES” PARA EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN”.

### 1.- JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón, en el marco de su actividad asistencial, precisa la contratación del suministro de tallos de crecimiento autoelongables, destinados a su utilización en procedimientos de cirugía ortopédica y traumatología infantil.

Estos sistemas implantables resultan imprescindibles para el tratamiento de la escoliosis de inicio precoz en pacientes pediátricos, especialmente en aquellos con elevado riesgo anestésico, al permitir el control y la corrección progresiva de la deformidad de la columna vertebral sin comprometer el crecimiento del paciente.

A diferencia de los sistemas convencionales, los tallos de crecimiento autoelongables permiten una elongación progresiva del implante sin necesidad de reintervenciones quirúrgicas repetidas, lo que supone una reducción significativa del número de cirugías, el riesgo asociado a la anestesia, las complicaciones postoperatorias y la exposición hospitalaria.

Su uso contribuye de forma directa a:

- Mejorar la evolución clínica de los pacientes
- Favorecer el desarrollo adecuado del tronco y la función respiratoria
- Disminuir la morbilidad asociada a tratamientos tradicionales
- Optimizar los resultados funcionales y de calidad de vida

En consecuencia, la disponibilidad de estos sistemas resulta necesaria e indispensable para garantizar una adecuada cobertura asistencial en el Servicio de Traumatología y Cirugía Ortopédica Infantil, asegurando la prestación de una atención sanitaria de calidad, segura y acorde con los estándares actuales de la práctica clínica.



## 2.-OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente expediente es la contratación del suministro de tallos de crecimiento autoelongables, destinados a su utilización en el tratamiento quirúrgico de la escoliosis de inicio precoz en pacientes pediátricos, especialmente en aquellos con elevado riesgo anestésico.

Estos sistemas permitirán la estabilización y corrección progresiva de la deformidad de la columna vertebral, favoreciendo el crecimiento del tronco y de la caja torácica, con el objetivo de preservar la función respiratoria y mejorar la evolución clínica del paciente..

Los sistemas deberán posibilitar una corrección eficaz mediante anclajes estables en los extremos de la curva, permitiendo un tratamiento quirúrgico lo menos invasivo posible y reduciendo la necesidad de intervenciones repetidas.

**División en Lotes: NO.**

### Justificación del Lote Único

El presente contrato se configura como un único lote debido a las características técnicas y funcionales de los sistemas de crecimiento autoelongable y de los elementos que los integran, los cuales constituyen un conjunto completo, interdependiente y clínicamente indivisible.

La correcta implantación y funcionamiento del sistema requiere la compatibilidad total entre todos sus componentes (barras, sistemas de anclaje, conectores e instrumental), lo que impide su fraccionamiento sin comprometer la seguridad del paciente y la calidad asistencial.

En consecuencia, la división en lotes no resulta técnica ni funcionalmente viable, de conformidad con lo establecido en la normativa de contratación pública.

Número y denominación de los lotes:

LOTE Nº	Descripción del lote
1	TALLOS DE CRECIMIENTO AUTOELONGABLES



Código CPV: 33184100-4 Implantes Quirúrgicos

Número máximo de lotes a que los empresarios podrán licitar: Uno (Lote único)

Número máximo de lotes a adjudicar a cada licitador: Uno (Lote único).

Condiciones de la oferta:

La oferta deberá presentarse por la totalidad del lote.

El número de unidades indicado es orientativo y tiene como finalidad permitir la adecuada valoración de las ofertas, quedando el consumo real subordinado a las necesidades asistenciales del centro.

### **3.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA GENERAL**

#### **1. Referencias a marcas comerciales**

En caso de que en la documentación técnica se hiciera referencia a alguna marca, nombre comercial, patente o tipo específico, dicha referencia deberá entenderse únicamente como orientativa, con el fin de describir las características del producto, no siendo obligatorio ofertar dicha marca, pudiendo presentarse productos equivalentes que cumplan las especificaciones técnicas requeridas.

#### **2. Cumplimiento normativo**

Todos los productos ofertados deberán cumplir con la normativa vigente aplicable en materia de productos sanitarios.

Los licitadores deberán aportar una declaración responsable acreditativa del cumplimiento de dicha normativa.

En particular, los productos deberán cumplir con:

- Reglamento (UE) 2017/745, sobre productos sanitarios (MDR)
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios

Asimismo, cuando proceda, los licitadores deberán declarar:

La ausencia de látex o, en su caso, aportar certificación correspondiente



### 3. Certificaciones

Los licitadores deberán acreditar que los productos ofertados disponen de:

- Marcado CE como producto sanitario, conforme a la legislación vigente
- Documentación acreditativa emitida por organismo notificado cuando sea exigible

---

### 4. Documentación a presentar

Toda la documentación deberá presentarse en castellano. En caso contrario, deberá aportarse traducción, no siendo valorada aquella documentación que no cumpla este requisito.

La documentación técnica incluirá, al menos:

- Relación detallada de los productos ofertados
- Ficha técnica, catálogo o documentación descriptiva de cada producto con indicación expresa del lote al que concurre con información suficiente para verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas
- Certificado de marcado CE
- Declaración responsable de cumplimiento del pliego de prescripciones técnicas
- Toda la documentación deberá presentarse con un índice estructurado, indicando la numeración de páginas o archivos.

### 5. Embalaje y etiquetado

Se deberá describir el sistema de embalaje de los productos, indicando:

- Presentación (unidad, kit, sistema, etc.)
- Número de unidades por envase
- Condiciones de conservación

### 6. Requisitos de etiquetado

El etiquetado deberá cumplir la normativa vigente e incluir, como mínimo:

- a) Identificación del producto (nombre comercial y referencia)
- b) Nombre y dirección del fabricante



- c) Nombre y dirección del importador, en su caso
- d) Número de lote o serie
- e) Fecha de caducidad o período de validez
- f) Información sobre esterilización (método y fecha, cuando proceda)
- g) Identificación como producto de un solo uso, cuando corresponda
- h) Marcado CE como producto sanitario

#### **4.-CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

El sistema ofertado deberá consistir en un implante vertebral de crecimiento autoelongable de diseño modular, destinado a su implantación en cirugía de columna pediátrica.

Deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Sistema de diseño sencillo y fiable, con un número reducido de componentes
- Configuración basada en barras longitudinales y mecanismo de conexión/expansión integrado
- Posibilidad de implantación bilateral
- Compatibilidad con sistemas de anclaje vertebral (tornillos pediculares, ganchos u otros dispositivos equivalentes)
- Perfil bajo que minimice la prominencia bajo la piel

#### **Mecanismo de crecimiento**

El sistema deberá incorporar un mecanismo que permita:

- Elongación progresiva automática del implante, sin necesidad de actuadores externos
- Funcionamiento mediante mecanismo interno pasivo activado por el crecimiento o por fuerzas fisiológicas
- Movimiento en sentido unidireccional, evitando el retroceso o colapso del sistema.
- Disponibilidad de una reserva de crecimiento integrada en el implante
- Expansión continua y controlada a lo largo del tiempo

#### **Características funcionales**

El sistema deberá proporcionar:



- Estabilización de la deformidad vertebral
- Corrección progresiva de la curva escoliótica
- Mantenimiento de la alineación coronal y sagital de la columna vertebral durante el crecimiento
- Generación de tracción continua sobre la columna vertebral
- Adaptación a las condiciones biomecánicas del crecimiento

Asimismo:

- Deberá permitir su utilización en el contexto de técnicas mínimamente invasivas
- No deberá requerir dispositivos externos para su activación

### Características mecánicas y de seguridad

El sistema deberá cumplir:

- Alta resistencia mecánica:
  - Resistencia a compresión axial
  - Resistencia a fatiga y a cargas repetidas
- Minimización de interfaces susceptibles de desgaste
- Sistema de bloqueo seguro que garantice la estabilidad del alargamiento
- Acceso adecuado para ajuste o bloqueo durante la cirugía

### Materiales

El sistema deberá estar fabricado en materiales biocompatibles de uso habitual en cirugía de columna:

- Aleaciones de titanio
- Polímeros técnicos de uso médico (ej. PEEK o equivalente)

Los materiales deberán garantizar:

- Biocompatibilidad
- Resistencia mecánica
- Durabilidad a largo plazo



## Implantación y uso clínico

El sistema deberá:

- Permitir implantación por vía posterior
- Ser adaptable a diferentes estrategias de fijación (torácica, lumbar o pélvica)
- Posibilitar la instrumentación en múltiples niveles vertebrales
- Ser adecuado para su uso en pacientes pediátricos en crecimiento

Asimismo:

- No deberá requerir necesariamente la retirada del implante al alcanzar la madurez ósea, siempre que la evolución clínica sea favorable

## Compatibilidad e interoperabilidad

El sistema deberá:

- Ser compatible con sistemas estándar de instrumentación vertebral
- No interferir con dispositivos médicos habituales
- Ser compatible con pruebas de imagen (RM y TAC), en condiciones clínicas habituales

## Requisitos de esterilidad y uso

- El implante deberá suministrarse **estéril**
- Deberá ser de **un solo uso**
- El sistema de embalaje deberá garantizar la integridad y esterilidad hasta su utilización

## Beneficios clínicos esperados

Los sistemas ofertados deberán permitir:

- Reducción del número de cirugías de alargamiento frente a sistemas convencionales
- Corrección progresiva de la deformidad vertebral
- Mantenimiento de la corrección a lo largo del crecimiento del paciente
- Preservación del crecimiento de la columna vertebral y del desarrollo torácico
- Mejora de la alineación coronal y sagital
- Optimización de la calidad de vida del paciente



Asimismo:

- Deberán permitir el crecimiento vertebral natural mediante un mecanismo de elongación controlado
- Reducir la necesidad de procedimientos invasivos repetidos
- Mantener la posibilidad de recurrir a tratamientos convencionales si fuera necesario

## **5.-CLÁUSULA DE PROGRESO:**

El adjudicatario estará obligado a proporcionar el asesoramiento técnico y asistencia necesaria para la correcta ejecución del contrato durante toda su vigencia.

Asimismo, el adjudicatario se compromete a incorporar, sin coste adicional para la Administración, las actualizaciones, mejoras tecnológicas o innovaciones que se produzcan en los productos objeto del contrato, siempre que:

- Supongan una mejora objetiva de la calidad, seguridad o eficacia del suministro
- Sean compatibles con la finalidad del contrato
- No impliquen modificación sustancial del objeto contractual

En el supuesto de que, durante la vigencia del contrato, el producto suministrado sea objeto de evolución, mejora o sustitución por una nueva versión, el adjudicatario deberá suministrar dicha actualización en las mismas condiciones económicas, salvo que concurra causa justificada que afecte al equilibrio económico del contrato.

En caso de cambios normativos que afecten a los productos objeto del contrato, el adjudicatario vendrá obligado a adaptar el suministro al cumplimiento de la nueva normativa, sin derecho a indemnización, salvo que dicha adaptación suponga una alteración sustancial del equilibrio económico-financiero del contrato, conforme a lo dispuesto en la normativa de contratación pública.

Igualmente, cuando durante la ejecución del contrato se generalice en el sector la aplicación de mejoras técnicas o funcionales no recogidas expresamente en la normativa vigente, pero consideradas estándar en la práctica clínica o en el mercado, el órgano de contratación podrá exigir su incorporación, siempre que:

- No suponga una modificación sustancial del contrato
- Se justifique debidamente su necesidad





En estos casos, cuando la medida implique un coste adicional, la Administración podrá reconocer, en su caso, la correspondiente compensación económica, conforme a los principios de proporcionalidad y equilibrio económico-financiero del contrato.

## 6. CONDICIONES DE ENTREGA

El suministro se realizará bajo pedido del centro, en función de sus necesidades asistenciales.

Los plazos de entrega serán los siguientes:

- Pedidos ordinarios: máximo de tres (3) días hábiles a contar desde la notificación del pedido.
- Pedidos urgentes: máximo de 24 horas.

El adjudicatario estará obligado al cumplimiento de los plazos establecidos. En caso de imposibilidad de entrega en plazo, deberá comunicarlo con la mayor antelación posible al Servicio de Compras, debidamente justificado.

### Sustitución de productos defectuosos

En caso de detectarse defectos o falta de conformidad en los productos suministrados, el adjudicatario deberá proceder a su **sustitución en un plazo máximo de 24 horas**, sin coste adicional.

### Lugar, días y horario de entrega

Las entregas se realizarán en el **Almacén General del HGUGM**, de acuerdo con las siguientes condiciones:

- Días: lunes a viernes
- Horario: de **08:15 a 13:00 horas**

El adjudicatario deberá:

- Mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación y características del producto ofertado
- Garantizar un nivel de existencias suficiente para asegurar la continuidad del suministro

En caso de desabastecimiento:



- Deberá comunicarse de forma inmediata al Servicio de Compras
- El adjudicatario deberá adoptar las medidas necesarias para resolver la situación

Cuando el desabastecimiento sea imputable al adjudicatario y obligue al hospital a adquirir el producto a otro proveedor, éste deberá asumir el sobre coste generado, salvo causa debidamente justificada o de fuerza mayor.

En caso de inexistencia de alternativa en el mercado, el adjudicatario deberá realizar las gestiones necesarias para garantizar el suministro en las condiciones establecidas en el contrato.

### Albarán de entrega

Cada suministro deberá ir acompañado del correspondiente albarán de entrega, necesario para su aceptación, en el que constará, como mínimo:

- Fecha de entrega
- Identificación del producto (nombre y referencia)
- Cantidad suministrada
- Número de lote (cuando proceda)
- Tipo impositivo e importe del IVA

El albarán será validado por el personal del almacén, que verificará la conformidad de los datos consignados.

### 7- MUESTRAS: NO

- No será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados, si bien, se podrán solicitar con posterioridad si de la información aportada por los licitadores no se pudiera realizar una correcta evaluación del producto, en cuyo caso se suministrarán sin coste alguno para el Hospital.

### 8. CADUCIDAD.

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a doce meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.



## **9.- CONDICIONES DE LOS EMBALAJES:**

El adjudicatario deberá garantizar que los productos se suministren en condiciones de embalaje adecuadas que aseguren su correcta conservación, transporte y manipulación, de acuerdo con la normativa aplicable a productos sanitarios.

Identificación del embalaje

El embalaje deberá estar claramente identificado, mediante etiquetado visible en el exterior del mismo o, en su caso, en el envase individual y/o embalaje final, incluyendo al menos:

- Nombre del producto
- Referencia
- Cantidad contenida

En los productos estériles deberá constar además:

- Método de esterilización
- Fecha de caducidad

Asimismo, cuando proceda, en la envoltura final deberá figurar:

- Número de lote o serie
- Referencia del artículo

## **10.- CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO\_(ART. 202 LCSP):**

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 202 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el adjudicatario deberá adoptar, durante la ejecución del contrato, medidas de carácter social y/o medioambiental directamente vinculadas al objeto del contrato.

Asimismo, el adjudicatario deberá promover medidas que favorezcan la formación y cualificación profesional de las personas trabajadoras vinculadas a la ejecución del contrato en cualquiera de sus fases (fabricación, distribución o comercialización), con el fin de mejorar la calidad del servicio prestado.

Antes de la formalización del contrato, el adjudicatario deberá presentar una declaración responsable comprometiéndose al cumplimiento de estas condiciones durante toda su vigencia.



El adjudicatario deberá cumplir, al menos, una de las siguientes medidas:

#### A) Consideraciones sociales

1. Implantación de medidas que favorezcan la conciliación de la vida personal, familiar y laboral (flexibilidad horaria, medidas organizativas, etc.) aplicables al personal adscrito al contrato.
2. Adopción de medidas dirigidas a promover la igualdad de trato y oportunidades entre mujeres y hombres, eliminando cualquier tipo de discriminación laboral.
3. Garantía de igualdad retributiva entre mujeres y hombres para trabajos de igual valor.

#### B) Consideraciones medioambientales

El adjudicatario deberá adoptar al menos una de las siguientes medidas:

1. Retirada selectiva y reciclaje o reutilización de los residuos de embalaje generados durante la ejecución del contrato.
2. Reducción del volumen de residuos destinados a vertedero mediante prácticas de gestión sostenible.
3. Utilización de envases o embalajes reutilizables o con menor impacto ambiental.

Estas medidas deberán ser acreditadas mediante declaración responsable, sin perjuicio de la posibilidad de requerir su justificación documental durante la ejecución del contrato.

Las condiciones especiales de ejecución establecidas en este apartado tendrán carácter de condiciones esenciales del contrato, de conformidad con el Acuerdo de 3 de mayo de 2018 del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, el incumplimiento de estas condiciones podrá dar lugar a la imposición de penalidades y, en su caso, a la resolución del contrato, conforme a lo previsto en la normativa de contratación pública

### **11.- DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD DOCUMENTOS Y DATOS DE LOS LICITADORES DE CARÁCTER CONFIDENCIAL**

De conformidad con lo establecido en el artículo 133 de la LCSP, las empresas licitadoras tendrán que indicar motivadamente, de forma expresa y precisa, mediante memoria



o informe técnico razonado, suscritos ambos por técnico competente, qué información o documentos presentados referidos a secretos técnicos o comerciales y aspectos confidenciales de las ofertas, conforme los criterios establecidos por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre el alcance de confidencialidad del “know-how” o secretos empresariales cuya difusión a terceros pueda ser contraria a sus intereses comerciales legítimos, perjudicar la leal competencia entre las empresas del sector o bien estén comprendidas en las prohibiciones establecidas en la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, conforme a su parecer, son constitutivos de ser considerados confidenciales, y en el caso, de estar sometida la información al régimen de Propiedad Intelectual o de Propiedad industrial, además, deberán aportarse las referencias acreditativas de su inscripción y reconocimiento en los correspondientes registros.

Por ello, no serán admisibles declaraciones genéricas de confidencialidad, ni que declaren confidencialidad la totalidad de la oferta técnica y/o información que aparezca publicada en cualquier medio.

Además de la justificación anteriormente referida, la documentación que sea declarada confidencial deberá presentarse en **DOCUMENTO SEPARADO** indicándose claramente en el propio documento el carácter confidencial del mismo. En el caso de que la información confidencial se presente junto con otra información que no sea confidencial en un mismo documento, se publicará el documento en su integridad. Igualmente deberá indicarse en la plataforma electrónica el carácter confidencial del documento.

De no aportarse la declaración de confidencialidad, así como la información declarada confidencial, en los términos y en la forma arriba descritos, se considerará que ningún documento o dato posee el carácter confidencial, procediéndose a la publicación de la totalidad de la documentación aportada

Madrid, 13 de mayo de 2026

Fdo.: Dr. Francisco Javier Vaquero Martín  
Jefe de Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología

