

EXPEDIENTE: 2026-0-27

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO, DE DISTRACTORES PARA CIRUGIA CRANEOFACIAL EN EL SERVICIO DE CIRUGÍA ORAL Y MAXILOFACIAL DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de dispositivos para las diversas técnicas de Distracción Ontogénesis en la cirugía craneofacial y de la planificación prequirúrgica en tres dimensiones (3-D), para el Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial del Hospital 12 de octubre.

Las características técnicas descritas en el presente Pliego deberán entenderse como requisitos funcionales mínimos. Se admitirán soluciones técnicas equivalentes siempre que garanticen el mismo resultado clínico, funcional y de seguridad para el paciente, de conformidad con las necesidades asistenciales del Hospital.

El Expediente consta de los siguientes lotes:

LOTE 1: DISTRACTORES CRANEALES

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1	1	DISTRACTOR CRANEAL
	2	DISTRACTOR MAXILAR INTERNO
	3	DISTRACTOR DE LA CRESTA ALVEOLAR
	4	DISTRACTOR PALATAL
	5	ACTIVADOR ANTIRETROCESO PARA LOS DISTRACTORES
	6	DESTORNILLADOR PARA PACIENTE PUNTA HEXAGONAL
	7	TORNILLOS AUTORROSCANTES ENTRE 2,0 Y 2,5mm PARA DISTRACTORES
	8	TORNILLOS AUTORROSCANTES ENTRE 1 Y 1,5mm PARA DISTRACTORES
	9	TORNILLOS AUTOPERFORANTES ENTRE 2,0 Y 2,5mm PARA DISTRACTORES
	10	TORNILLOS AUTOPERFORANTES ENTRE 1 Y 1,5mm PARA DISTRACTORES
	11	TORNILLOS DE EMERGENCIA ENTRE 1,5 Y 1,8mm PARA DISTRACTORES
	12	TORNILLOS DE EMERGENCIA ENTRE 2 Y 2,5mm PARA DISTRACTORES

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

La exigencia de planificación quirúrgica y fabricación personalizada de los dispositivos se justifica por la elevada variabilidad anatómica de los pacientes tratados y por la complejidad de las patologías objeto del contrato, siendo indispensable para garantizar la seguridad, eficacia y adecuación clínica del tratamiento

DISTRACTOR CRANEAL

Indicaciones: Dispositivos para su uso en la corrección de malformaciones craneofaciales.

Características:

- Distintas opciones de diseño.
- Disposición simétrica de las placas de osteosíntesis para usarse indistintamente a ambos lados.
- Con articulación giratoria para una adaptación óptima al cráneo convexo y que permita la compensación de cualquier fuerza cuando el vector cambia.
- Con opción de placa tipo “gancho” para que distribuya la fuerza en el hueso y que la carga sobre el tornillo sea menor.
- Cuerpo que incluya mecanismo de bloqueo que evita rotación inversa.
- Longitud de distracción: hasta 30mm.
- Distracción por giro 0,3mm.
- Para ser fijado con tornillos de entre 1.0mm y 2,5mm, ambos inclusive, dependiendo de las características del tornillo, y entre 1.5mm y 2.0mm según tipo de distractor.
- Concepto abierto de activador con antiretroceso, permitiendo la elección de un activador individual que reúna los requerimientos específicos de la anatomía del paciente, diferentes longitudes y versiones (rígidos, flexibles y de liberación remota) y que se puedan retirar durante la consolidación.
- Fabricación a medida de las distintas opciones de fijación y tracción que se combinan según el procedimiento quirúrgico que precise el paciente y en base a anatomía del paciente (basado en TC).
- En caso necesario se realizará el estudio de planificación prequirúrgica con ingenieros biomédicos y profesional adecuado para la planificación virtual 3D y el diseño de los implantes, sin coste adicional.

Componentes:

- Nº de orden 1: DISTRACTOR CRANEAL
- Activador antiretroceso para el distractor
- Destornillador para paciente punta hexagonal

DISTRACTORES MAXILARES

Distractores maxilar interno

Indicaciones: Para la corrección de malformaciones maxilares tanto en recién nacidos como en adultos.

Características:

- Concepto versátil de distractor, permitiendo la elección de un dispositivo individual que reúna los requerimientos específicos de la anatomía del paciente, que permita reconvertir la cirugía de un procedimiento extraoral a intraoral, y de un dispositivo externo a interno.
Disponibilidad de uso en la corrección de malformaciones maxilares en todas las edades.
- Concepto abierto de activador con antiretroceso, permitiendo la elección de un activador individual que reúna los requerimientos específicos de la anatomía del paciente, diferentes longitudes y versiones (rígidos, flexibles y de liberación remota) y que se puedan retirar durante la consolidación
- El cuerpo debe incluir un mecanismo de bloqueo que evite rotación inversa
- Fabricación a medida de las distintas opciones de fijación y tracción que se combinan según el procedimiento quirúrgico que precise el paciente y en base a anatomía del paciente (basado en TC)
- Fabricación de guías, guías de corte, e implante a medida del paciente basado en TC.

- En caso necesario se realizará el estudio de planificación prequirúrgica con ingenieros biomédicos y profesional adecuado para la planificación virtual 3D y el diseño de los implantes, sin coste adicional.

Componentes:

- Nº de orden 2: **DISTRACTOR MAXILAR INTERNO**
- Distractor interno con placas de anclaje óseo
- Tamaños de longitud y diseño variable
- El cuerpo incluirá mecanismo de bloqueo que evite la rotación inversa
- Activador anti retroceso para el distractor
- Destornillador para paciente

DISTRACTOR DE LA CRESTA ALVEOLAR

Indicaciones: Para defectos parciales de la cresta alveolar mandibular y maxilar.

Características:

- Longitud de distracción: entre 8mm y 20mm (al menos tres opciones) – Longitud distracción / giro: 0.3mm, 0.5mm.
- Para ser fijado con tornillos de entre 1.0mm y 2,5mm, ambos inclusive dependiendo de la característica del tornillo entre 1.0mm / 1.5mm . Disponible en diferentes diseños para tratar todo tipo de defectos alveolares.
- Placa estabilizadora con posibilidad de cambio de vector para evitar la inclinación inadecuada del cuerpo distractor.

Componentes:

- Nº de orden 3: **DISTRACTOR DE LA CRESTA ALVEOLAR**
- Activador anti retroceso para el distractor
- Destornillador para paciente

DISTRACTOR PALATAL

Indicaciones: Para utilizarse en el proceso quirúrgico de expansión rápida del paladar (SARPE).

Características:

- Longitud de distracción: entre 9mm y 36mm (al menos 4 opciones) - Longitud / giro de distracción: 0,3- 1,0mm.
- Para ser fijado con tornillos de entre 1,5-2.0mm.

Componentes:

- Nº de orden 4: **DISTRACTOR PALATAL**
- Activador anti retroceso para el distractor
- Destornillador para paciente

SISTEMA DE FIJACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS DE DISTRACCIÓN

Nº de orden 5: ACTIVADOR ANTIRETROCESO PARA LOS DISTRACTORES, para reposición.

Nº de orden 6: DESTORNILLADOR PARA PACIENTE PUNTA HEXAGONAL, para reposición.

Nº de orden 7: TORNILLOS AUTORROSCANTES ENTRE 2,0 Y 2,5mm PARA DISTRACTOR

Nº de orden 8: TORNILLOS AUTORROSCANTES ENTRE 1 Y 1,5mm PARA DISTRACTOR

Nº de orden 9: TORNILLOS AUTO PERFORANTES ENTRE 2,0 Y 2,5mm PARA DISTRACTOR

Nº de orden 10: TORNILLOS AUTOPERFORANTES ENTRE 1 Y 1,5mm PARA DISTRACTOR

Nº de orden 11.: TORNILLOS DE EMERGENCIA ENTRE 1,5 Y 1,8mm

Nº de orden 12.: TORNILLOS DE EMERGENCIA ENTRE 2 Y 2,5mm

LOTE 2: DISTRACTORES HALO

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
2	13	DISTRACTOR HALO FIJACIÓN CON TORNILLOS CRANEALES Y SISTEMA DE BLOQUEO
	14	DISTRACTOR HALO FIJACIÓN MEDIANTE PLACA DE ESTRELLA FABRICADO A MEDIDA
	15	TORNILLOS DE TRACCIÓN TRANSFACIALES PARA HALO
	16	PLACAS DE TRACCIÓN RECTAS PARA HALO
	17	PLACAS DE TRACCIÓN ORBITARIA PARA HALO
	18	BARRAS HORIZONTALES ESTÁNDAR Y ANGULABLES PARA HALO
	19	TORNILLOS AUTOPERFORANTES PARA DISTRACTOR DE HALO

DISTRACTORES EXTERNOS HÍBRIDOS CRANEALES-TERCIO MEDIO FACIAL

Indicaciones: Para la corrección de malformaciones craneomaxilofaciales mediante distracción osteogénica a niveles Lefort I, Lefort II, Lefort III y monobloc. Avance frontoorbitario y orbitozomatico.

Características:

- Distractores con distintas opciones (de fijación, tracción) que se combinen según el procedimiento quirúrgico que precise el paciente. Reconvertible al dispositivo de anclaje craneal con sistema de anclaje personalizado si el paciente lo necesita.
- Fabricación a medida de las distintas opciones de fijación y tracción que se combinen según el procedimiento quirúrgico que precise el paciente y en base a anatomía del paciente (basado en TC).
- Fabricación de guías de corte y posicionamiento e implante a medida del paciente basado en TC.

- En caso necesario se realizará el estudio de planificación prequirúrgica con ingenieros biomédicos y profesional adecuado para la planificación virtual 3D y el diseño de los implantes, sin coste adicional.

Componentes:

- Nº de orden 13: **DISTRACTOR HALO FIJACIÓN CON TORNILLOS CRANEALES Y SISTEMA DE BLOQUEO**, con una barra vertical y una horizontal que permitan traccionar del esqueleto facial.
- Nº de orden 14: **DISTRACTOR HALO FIJACION MEDIANTE PLACA DE ESTRELLA FABRICADO A MEDIDA**, con una barra vertical y una horizontal que permitan traccionar del esqueleto facial.
- Nº de orden 15: **TORNILLOS DE TRACCIÓN TRANSFACIALES PARA HALO**
- Nº de orden 16: **PLACAS DE TRACCIÓN RECTAS PARA HALO**
- Nº de orden 17: **PLACAS DE TRACCIÓN ORBITARIA PARA HALO**
- Nº de orden 18: **BARRAS HORIZONTALES ESTANDAR Y ANGULABLES PARA HALO**
- Nº de orden 19.: **TORNILLOS AUTOPERFORANTES ENTRE 1.00 Y 1.5 mm AMBOS INCLUSIVE PARA DISTRACTOR**
- Destornillador de paciente punta hexagonal.

LOTE 3: DISTRACTORES MANDIBULARES EXTERNOS

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
3	20	DISTRACTOR MANDIBULAR EXTERNO UNIDIRECCIONAL ENTRE 25 Y 28mm AMBOS INCLUSIVE
	21	DISTRACTOR MANDIBULAR EXTERNO UNIDIRECCIONAL ENTRE 40 Y 43mm AMBOS INCLUSIVE
	22	DISTRACTOR MANDIBULAR EXTERNO UNIDIRECCIONAL ENTRE 50 y 53mm AMBOS INCLUSIVE
	23	DISTRACTOR MANDIBULAR EXTERNO BIDIRECCIONAL

DISTRACTORES MANDIBULARES

1. *Distractor mandibular externo univectorial (Tipo Molina)*
2. *Distractor mandibular externo bidireccional (Tipo Molina)*

Indicaciones: Para la corrección de malformaciones mandibulares uni o bilaterales, tanto en recién nacidos como en adultos.

Características:

- Distractor mandibular externo (tipo Molina).
- Concepto versátil de distractor, permitiendo la elección de un dispositivo individual que reúna los requerimientos específicos de la anatomía del paciente, que permita reconvertir la cirugía de un procedimiento extraoral a intraoral, y de un dispositivo externo a interno.
- Disponibilidad de uso en la corrección de malformaciones mandibulares en todas las edades.

- Concepto abierto de activador con antiretroceso, permitiendo la elección de un activador individual que reúna los requerimientos específicos de la anatomía del paciente.
- Diferentes longitudes y versiones (rígidos, flexibles y de liberación remota) y que se puedan retirar durante la consolidación.
- El cuerpo debe incluir un mecanismo de bloqueo que evite rotación inversa.
- Fabricación a medida de las distintas opciones de fijación y tracción que se combinen según el procedimiento quirúrgico que precise el paciente y en base a anatomía del paciente (basado en TC).
- Fabricación de guías, guías de corte, e implante a medida del paciente basado en TC
- En caso necesario se realizará el estudio de planificación prequirúrgica con ingenieros biomédicos y profesional adecuado para la planificación virtual 3D y el diseño de los implantes, sin coste adicional.

Componentes

- Nº de orden 20: **DISTRACTOR MANDIBULAR EXTERNO UNIDIRECCIONAL ENTRE 25 Y 28mm AMBOS INCLUSIVE**
- Nº de orden 21: **DISTRACTOR MANDIBULAR EXTERNO UNIDIRECCIONAL ENTRE 40 Y 43mm AMBOS INCLUSIVE**
- Nº de orden 22: **DISTRACTOR MANDIBULAR EXTERNO UNIDIRECCIONAL ENTRE 50 y 53mm AMBOS INCLUSIVE**
- Nº de orden 23: **DISTRACTOR MANDIBULAR EXTERNO BIDIRECCIONAL**
- Destornillador para paciente punta hexagonal

LOTE 4: DISTRACTORES UNIVECTORIALES 3D

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
4	24	DISTRACTOR MANDIBULAR EXTERNO MULTIVECTORIAL-BIDIRECCIONAL 3D

Distractor mandibular externo multivectorial-bidireccional 3D

Indicaciones: Dispositivos externos para su uso en la corrección de malformaciones mandibulares congénitas o adquiridas.

Características:

- Vector de distracción que pueda ser corregido o alterado en cualquier momento.
- Diferentes tamaños de distractor y pins de fijación para bebés, niños y adultos.
- Longitud de distracción de 35-50 y 65mm
- Distracción / giro: 0,5mm
- Fabricación de guías a medida del paciente basado en TC.
- En caso necesario se realizará el estudio de planificación prequirúrgica con ingenieros biomédicos y profesional adecuado para la planificación virtual 3D y el diseño de los implantes, sin coste adicional.

- Transferencia de datos a través de la plataforma segura, que garantiza el standard “https” de transmisión cifrada de datos y que adicionalmente ha sido certificado con el sello TÜV-Süd.
 - Planificación, producto a medida y el material necesario para su colocación realizado y fabricado por el mismo proveedor.
 - Diseño de guías de corte.
 - Guías y modelos de poliamida, altamente biocompatible.
 - Nº de orden 24: **DISTRACTOR MANDIBULAR EXTERNO MULTIVECTORIAL-BIDIRECCIONAL 3D**, con dos brazos de activación.
 - Pines de anclaje óseo.
- Destornillador (o activador) para el paciente.

LOTE 5: DISTRACTORES MANDIBULAR INTERNO

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
5	25	DISTRACTOR MANDIBULAR INTERNO UNIVECTORIAL
	26	DISTRACTOR MANDIBULAR INTERNO UNIVECTORIAL FABRICADO A MEDIDA
	27	TORNILLOS AUTORROSCANTES ENTRE 1,5 Y 2mm PARA DISTRACTOR

Componentes:

- Nº de orden 25: **DISTRACTOR MANDIBULAR INTERNO UNIVECTORIAL**
- Nº de orden 26: **DISTRACTOR MANDIBULAR INTERNO UNIVECTORIAL FABRICADO A MEDIDA**
- Nº de orden 27: **TORNILLOS AUTORROSCANTES ENTRE 1,5 y 2mm AMBOS INCLUSIVE PARA DISTRACTOR**
- Activador antiretroceso para el distractor
- Destornillador para paciente

Distractor mandibular interno (Tipo Zurich)

Características:

- Distractor interno con placas de anclaje óseo
- Tamaños de longitud variable: Longitud de distracción: 15mm, 20mm, 25mm, 30mm
- Destornillador para paciente

LOTE 6: DISTRACTORES CURVILÍNEOS

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
6	28	DISTRACTOR CURVILÍNEO
	29	BRAZO-PROLONGADOR
	30	TORNILLO-LOCK
	31	ACTIVADOR PARA PACIENTE
	32	INSTRUMENTO PARA BRAZO

Sistema indicado para distracción mandibular interna bidireccional de trayectoria curvilínea, tanto en paciente infantil como adulto, diseñado para permitir la anterorrotación controlada de la mandíbula, evitando la mordida abierta anterior en pacientes con oclusión definitiva cuando el plano oclusal maxilar es normal.

Características distractor mandibular interna bidireccional:

El sistema ofertado deberá disponer de las siguientes características como mínimo, admitiéndose soluciones técnicas equivalentes o superiores:

- Sistema de distracción con avance curvilíneo, que permita el crecimiento óseo tanto en plano horizontal como vertical.
- Disponibilidad de diferentes radios o grados de curvatura, que permitan la selección del vector de distracción más adecuado según el caso clínico.
- Brazos extensibles o desmontables, diseñados para poder ser retirados durante la fase de consolidación ósea.
- Rango de distracción variable, con opciones que cubran longitudes de distracción habituales en cirugía mandibular
- Curvaturas variables que permitan un amplio rango de selección del vector
- Sistema de activación disponible en versiones rígidas y/o flexibles, en diferentes longitudes, según indicación clínica.
- Sistema de fijación a la placa de anclaje óseo compatible con tornillería locking y/o no locking.
- Disponibilidad de placas de anclaje en distintos tamaños, incluyendo espesores adaptados a diferentes volúmenes óseos mandibulares.

Componentes:

➤ **Nº de orden 28: DISTRACTOR MANDIBULAR CURVILÍNEO**

- Distractor interno curvilíneo con placas de anclaje óseo.
- Compatible con diferentes tamaños de placa.
- Compatible con activadores rígidos y/o flexibles de distintas longitudes.
- Opciones de longitud de distracción variables, adaptadas a distintos requerimientos clínicos.
- Curvaturas variables que permitan seleccionar el vector de distracción más adecuado según el caso.

- Instrumental de implantación compatible o específico para el sistema ofertado.
- Nº de orden 29: BRAZO PROLONGADOR PARA DISTRACTOR CURVILÍNEO
 - Brazo prolongador compatible con el distractor ofertado.
- Nº de orden 30: TORNILLO-LOCK
 - Tornillería compatible con el sistema de placas ofertado, en versión locking y/o no locking.
- Nº de orden 31: ACTIVADOR PARA PACIENTE
 - Activador compatible con el distractor, en versión rígida y/o flexible, y en distintas longitudes según necesidad clínica.
- Nº de orden 32: INSTRUMENTO PARA BRAZO
 - Instrumentación específica o compatible para la manipulación y activación del brazo del distractor.

LOTE 7: PIN FIJADOR TIPO KIRSCHNER

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
7	33	PIN FIJADOR TIPO KIRSCHNER PARA TORNILLO BICORTICAL ADAPTADO A LA PIE DE MANO

- Nº de orden 33.: PIN FIJADOR TIPO KIRSCHNER PARA TORNILLO BICORTICAL ADAPTADO A LA PIEZA DE MANO

LOTE 8: PIN FIJADOR DESTORNILLADOR

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTICULO
8	34	PIN FIJADOR PARA TORNILLO MONOCORTICAL ADAPTADO AL DESTORNILLADOR-ACTIVADOR

- Nº de orden 34: PIN FIJADOR PARA TORNILLO MONOCORTICAL ADAPTADO AL DESTORNILLADOR-ACTIVADOR

OTROS ASPECTOS TÉCNICOS:

La oferta incluirá sin coste todo el instrumental necesario para la técnica quirúrgica y post-quirúrgica

En el caso de que se haya realizado la planificación, la información de la misma deberá de ser transferible a los sistemas de navegación disponibles en el Hospital

El adjudicatario entregara sin cargo en cesión de uso, durante la vigencia del contrato, los destornilladores del sistema de uso médico para poder ajustar los distractores en las diferentes revisiones del paciente, así como los destornilladores de pacientes que se hubieran podido extraviar, siempre que no estén en las tablas, que se consideraran de reposición.

Si en el pliego de prescripciones técnicas se hiciera referencia al a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracteriza a los productos o servicios ofrecidos por un empresario determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados, se tendrán en cuenta por no ser posible hacer una descripción lo bastante precisa e inteligible del objeto del contrato y por tanto serán así o “equivalentes”, según el artículo 126.6 de la LCSP.

IMPLANTES CON PROGRAMACIÓN

Los proveedores adjudicatarios deberán proporcionar para cada procedimiento, y previo aviso del Hospital, el material y la asistencia técnica necesaria, que hagan posible la correcta realización de las técnicas objeto del contrato.

IMPLANTES CON DEPÓSITO LOTES 3, 7 Y 8

Los proveedores adjudicatarios deberán constituir los depósitos en la cantidad acordada con el Servicio. El Hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento para establecer un depósito de forma consensuada que permitirá comunicar su utilización y su trazabilidad, siendo el Hospital responsable de su custodia. Se permitirá al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica. El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contará con el visto bueno del Hospital y del proveedor. Será responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según su utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

ETIQUETADO DE LOS IMPLANTES

- El material vendrá etiquetado con uno de los siguientes estándares:
 - EAN-128, conteniendo DUN-14, caducidad y lote/serie (se admitirá en un único código o partido en dos) **
 - HIBC, conteniendo el identificador de fabricante y artículo, la caducidad y el lote/serie
- ** El código de barras EAN-128 en simbología GS1-128 deberá contener los datos de longitud fija (DUN14, fecha de caducidad AAMMDD) antes de los datos de longitud variable (lote, serie). En caso de concatenar varios datos de longitud variable en un mismo código de barras, dichos datos deberán simbolizar el separador GS1 de campos variables.

No se admitirá EAN13 como código de barras primario (identificación del artículo) acompañado de un secundario (lote y caducidad) en formato GS1-128.

En caso de incumplimiento de estos requerimientos en el etiquetado original del fabricante, se admitirán soluciones locales alternativas consistentes en un reetiquetado local antes de la entrega al hospital del producto, sin ocultar ningún dato de la etiqueta original del fabricante.

- El/los adjudicatarios facilitaran al Hospital un fichero formato electrónico con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC de todos los niveles de empaquetado, y unidades contenidas.
- Durante toda la duración del contrato el adjudicatario estará obligado a comunicar en el mismo soporte informático todas las modificaciones tanto de su catálogo como de la composición de las cajas, tanto respecto de nuevas referencias como de referencias pasadas a fuera de línea.

- Se facilitará al Hospital el detalle del contenido de las cajas, con la referencia de la caja y el detalle de los componentes con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC del nivel unitario, y unidades contenidas.

OTROS REQUISITOS

El adjudicatario se comprometerá, ante una mejora tecnológica, durante toda la vigencia del contrato, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios sin que dicha modificación repercuta en el precio de la adjudicación.

Los licitadores deberán incluir en su oferta, relación de los productos ofertados, con descripción técnica de los mismos, en castellano.

Documentación e información técnica necesaria para la valoración del producto o productos, en castellano.

Todas las integraciones, en caso de haberlas, deberán estar incluidas en el alcance del pliego, asumida por el adjudicatario dentro de las tareas y se aplicarán los estándares de integración del SERMAS.

Así mismo deberá cumplir con la normativa y legislación, así como las políticas de la OSSI en cuestiones de seguridad y protección de datos.

En caso de necesitar equipos de trabajo, será necesario que cumplan las especificaciones de Madrid Digital.

LEGISLACIÓN EXIGIBLE

- Declaración CE de Conformidad según el Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Comunicación de puesta en servicio o en el mercado (Menos en los implantes a Medida)

TRATAMIENTO DE DATOS

En el caso de que el Adjudicatario, en el ejercicio de la prestación del servicio, tuviera que tratar con datos personales del H12O por razón de la prestación del servicio, cumplirá con la legislación vigente en materia de protección de datos personales que resulte de aplicación, en concreto *con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD)*, y el *Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (RGPD)*; o cualesquiera otras aplicables en materia de Protección de Datos que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia.

Así, y a los efectos de este contrato, el H12O tendrá la consideración de Responsable del tratamiento y el Adjudicatario tendrá la consideración de Encargado del Tratamiento conforme a lo establecido en los artículos 28 y 29 del RGPD, así como en el artículo 33 de la LOPDGDD.

El adjudicatario, deberá cumplimentar el anexo relativo a la protección de datos, del PCAP.

FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste adicional para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los materiales objeto del contrato.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo de los materiales con el fin de reducir el riesgo de lesiones durante su uso.

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
SERVICIO DE CIRUGÍA ORAL Y MAXILOFACIAL

Fdo.: Dr. Sánchez Aniceto, G
Jefe de Servicio

Fdo.: Dra. Romance Garcia, A.
Jefe de Sección