

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 26-019

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Cláusula Primera:

Objeto. El objeto del presente expediente de contratación consiste en el "Suministro de tornillos y clavos para el servicio de traumatología del Hospital Universitario de Fuenlabrada", conforme se detalla a continuación:

Nº LOTE	Nº ORDEN	CODIGO DE PRODUCTO	NOMBRE DEL DISPOSITIVO	Cantidad prevista 24 meses	Importe unitario IVA EXCL.	IMPORTE TOTAL IVA EXCL.	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
1	SISTEMA DE FIJACIÓN INTRAMEDULAR PARA FEMUR PROXIMAL						164.510,00 €
	1		Clavo TROCANTERICO CORTO UNIVERSAL - Composición: titanio - Angulo medio lateral entre 4ºgrados y 6º - Longitudes cortas entre 170 y 240 mm. - Diferentes diámetros los clavos cortos entre 10 y 13mm, ambos incluidos - Ángulos de inserción del tornillo cefálico entre 120º y 130º - Bloqueo distal guiado estático y/o dinámico - Sistema de bloqueo pre insertado de tornillo regulable entre posición de bloqueo y posición de deslizamiento. - Compresión interfragmentaria del foco hasta 15mm	110	697,00 €	76.670,00€	
	2		Clavo TROCANTERICO LARGO UNIVERSAL para fracturas subtrocantéricas o tracantéricas con extensión diafisaria - Angulo medio lateral entre 4º grados y 6º - Composición titanio - Longitudes larga y media entre 240 y 480 mm - Diferentes diámetros los clavos s entre 9 y 15 mm - Ángulos de inserción del tornillo o lámina entre 120º y 130º - Tres bloqueos distales con opción de tornillo estático y/o dinámico delclavo. - Sistema de bloqueo pre insertado de tornillo regulable entre posición de bloqueo y posición de deslizamiento	30	1.198,00 €	35.940,00 €	
	3		Tornillo cefálico - Titanio - Longitudes entre 70 y 130 mm, ambos incluidos. Incrementos de 5 mm	140	285,00 €	39.900,00 €	
	4		Tornillos de bloqueo distales autoterrajantes de 5 mm de diámetro. Entre 25 y 120 mm de longitud. Incrementos de 5 mm	150	80,00 €	12.000,00 €	
	5		Tapón para clavo intramedular	10			
2	SISTEMA DE FIJACIÓN INTRAMEDULAR PARA HUESOS LARGOS						
	6		Sistema de clavos canulados fabricados en Titanio con distintas configuraciones:				

Nº LOTE	Nº ORDEN	CODIGO DE PRODUCTO	NOMBRE DEL DISPOSITIVO	Cantidad prevista 24 meses	Importe unitario IVA EXCL.	IMPORTE TOTAL IVA EXCL.	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
			• Clavo humeral corto • Húmero anterógrado, • Húmero retrogrado • Fémur anterógrado • Fémur retrogrado • Tibia. Distintos grosores y longitudes. Sistema de guiado por navegación electromagnética en tiempo real sin necesidad de uso de RX para la realización de los bloqueos a nivel de punta del clavo.	40	540,00€	21.600,00 €	33.800,00 €
	7		Tornillos de bloqueo de diferentes medidas Se incluirá la posibilidad de fijación cefálica para los clavos femorales anterógrados Se valorará la posibilidad de uso de sistemas de compresión tipo bulón	150	30,00 €	4.500,00€	
	8		Sonda de navegación para clavo intramedular	40	165,00 €	6.600,00€	
	9		Tapón para clavo INTRAMEDULAR	10	110,00 €	1.100,00€	
3	TORNILLOS CANULADOS						
	10		Tornillo canulado Disponible en Titanio y acero Diámetro de 3.0 y 3.5 mm., y diferentes longitudes Cabezal de perfil bajo. Vástago con rosca parcial corta y rosca parcial larga. Autoperforante.	30	140,00 €	4.200,00 €	
	11		Tornillo canulado de Titanio y Acero Diámetro de 4 y 4,5 mm Diferentes longitudes Cabezal de perfil bajo. Disponibilidad Tornillo con rosca parcial y rosca parcial larga. Autoperforante.	80	140,00 €	11.200,00 €	
12		Tornillo canulado Disponible en Titanio y acero Diámetro 6.5 y 7.3 Diferentes longitudes Vástago con rosca parcial y rosca total. Autoperforante. Ranuras de corte inverso.	70	130,00 €	9.100,00 €		

Nº LOTE	Nº ORDEN	CODIGO DE PRODUCTO	NOMBRE DEL DISPOSITIVO	Cantidad prevista 24 meses	Importe unitario IVA EXCL.	IMPORTE TOTAL IVA EXCL.	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
	13		Arandelas para tornillos canulados de Acero y titanio Diferentes diámetros.	30	35,00 €	1.050,00 €	30.550,00 €
	14		Agujas de Kirschner roscadas Diferentes longitudes y grosores para tornillos canulados	100	50,00 €	5.000,00 €	
4	CLAVO DE PARA ARTRODESIS DE TOBILLO						8.623,00 €
	15		Clavo canulado fabricado en Ti para artrodesis de articulaciones tibio - astragalina y subastragalina. Disponible al menos en 3 grosores y 6 longitudes. Orificios proximales para bloqueo estático o dinámico. Sistema de compresión controlada de la articulación tibio-astragalina y sub-astragalina independientemente.	8	811,00 €	6.488,00 €	
	16		Tornillo compresión canulado	8	0,00 €	0,00 €	
	17		Tornillos de bloqueo con rosca parcial o completa de 5 mm	16	75,00 €	1.200,00 €	
	18		Tapón para clavo de para artrodesis tobillo	7	105,00 €	735,00 €	
	19		Aguja para clavo de para artrodesis tobillo	8	25,00 €	200,00 €	
5	IMPLANTE PARA FIJACIÓN INTRAÓSEA DE LAS ARTICULACIONES METACARPOFALÁNGICAS						37.814,00 €
	20		Sistema específico completo para fijación intraósea metacarpofalángica del pulgar	35	754,80€	26.418,00 €	
	21		Tornillo intramedular metacarpiano de diferentes tamaños (Mínimo 3) Tornillo intramedular de falange con fijación cono morse al tornillo MTC Tornillo de falange con opción canulada y no canulada. Diferentes tamaños (Mínimo 10) Fabricación en titanio Bloqueo de la articulación en 25º de flexión Agujas guía	35	325,60 €	11.396,00 €	
6	CLAVO TROCANTERICO CORTO TITANIO CEMENTACION EN HUESO OSTEOPOROTICO						
	22		CLAVO TROCANTERICO CORTO TITANIO CEMENTACION EN HUESO OSTEOPOROTICO • Angulo medio lateral entre 4 y 6 grados • Composición Titanio • Longitudes corta y media. Entre 170 y 240 mm • Diferentes diámetros. Al menos entre 9 y 11 • Ángulos inserción del tornillo o lámina entre 125º y 130º al menos • Bloqueo estático y/o dinámico del clavo • Sistema de bloqueo preinsertado de lámina y tornillo regulable entre posición bloqueo y deslizante	30	470,00 €	14.100 €	
CLAVO TROCANTERICO LARGO TITANIO PARA CEMENTACION EN HUESO OSTEOPOROTICO							

Nº LOTE	Nº ORDEN	CODIGO DE PRODUCTO	NOMBRE DEL DISPOSITIVO	Cantidad prevista 24 meses	Importe unitario IVA EXCL.	IMPORTE TOTAL IVA EXCL.	TOTAL LOTE IVA EXCLUIDO
	23		CLAVO TROCANTERICO LARGO TITANIO PARA CEMENTACION EN HUESO OSTEOPOROTICO •Angulo medio lateral entre 4 y 6º •Composición titanio •Longitudes corta y media entre 260 y 460 •Diferentes diámetros. Al menos entre 9 y 12 •Ángulos inserción del tornillo o lámina entre 125º y 130º al menos •Tres bloqueos distales con opción bloqueo estático y dinámico •Radio de curvatura variable según longitud	6	690,00 €	4.140,00 €	
LÁMINA/TORNILLO PERFORADO TITANIO							
	24		LÁMINA/TORNILLO PERFORADO TITANIO • Disposición de lámina y tornillo perforados para clavos corto y largo. Longitudes entre 75 y 125 mm mínimo	36	450,00 €	16.200,00 €	
TORNILLO DE BLOQUEO							
	25		TORNILLO DE BLOQUEO • Tornillos de bloqueo estático y/o dinámico de longitudes entre 26 y 80 mm mínimo	40	79,00 €	3.160,00 €	
CEMENTO							
	26		CEMENTO • Cemento óseo inyectable para aumentación fracturas osteoporóticas, introducción a través del tornillo cefálico • Radiopaco	36	150,00 €	5.400,00 €	
CANULAS PARA INTRODUCIR EL CEMENTO							
	27		CANULAS PARA INTRODUCIR EL CEMENTO • Instrumental necesario para introducir el cemento a través del tornillo/lámina cefálico • Cánulas de introducción • Formato estéril. Un solo uso	36	410,00 €	14.760,00 €	
JERINGAS INTRODUCCION CEMENTO							
	28		JERINGAS INTRODUCCION CEMENTO • Instrumental necesario para introducir el cemento a través del tornillo/lámina cefálico • Jeringa para control inyección cemento • Formato estéril. Un solo uso	36	120,00 €	4.320,00 €	62.080,00 €
TOTAL IMPORTE.....							337.377,00 €

REQUERMIENTOS TÉCNICOS, IMPRESCINDIBLES E IRRENUNCIABLES EN TODOS LOS PRODUCTOS OBJETO DE LICITACIÓN:
--

1. Será condición de admisibilidad de las proposiciones, el cumplimiento íntegro de las prescripciones técnicas establecidas en este Pliego.
2. **Se deberán aportar:**
 - **Datos bibliográficos respecto a resultados, seguridad, complicaciones, etc., relacionados con los materiales ofertados. El no aportar bibliografía específica respecto al implante será factor excluyente.**
 - **Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos.**
 - **Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, “insert” o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar el cumplimiento de cada una de las especificaciones técnicas exigidas.**
3. Etiquetado:
 - Identificación y datos del producto (nombre comercial y referencia).
 - Fabricante (nombre y dirección).
 - Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
 - Número de lote de fabricación.
 - Período de validez (caducidad)
 - Fecha y método de esterilización (cuando proceda)
 - Identificación de material no reutilizable.
 - Marcado CE de producto sanitario.
 - La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” o similar.
4. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre.
5. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.
6. 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 productos.
7. Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así no será tenida en cuenta.
 - Deberá presentarse al menos:
 - Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos.
 - Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, “insert” o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
 - Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.

REQUERMIENTOS ADICIONALES SEGÚN LOTE LICITADO
--

1. **LOTE 1. LA EMPRESA ADJUDICATARIA SUMISTRARÁ SIN COSTE ADICIONAL**
 - a. Agujas guía
 - b. Guía y brocas de fresado
 - c. Sistema de extracción específico para clavo y tornillos
 - d. Sistema de guiado para bloqueos distales en todos los clavos objeto de licitación del lote
2. **LOTE 2. LA EMPRESA ADJUDICATARIA SUMISTRARÁ SIN COSTE ADICIONAL**
 - a. Agujas guía
 - b. Guía y brocas de fresado
 - c. Sistema de extracción específico para clavo y tornillos
 - d. Sistema de guiado para bloqueos distales por navegación electromagnética en tiempo real sin necesidad de uso de RX en todos los clavos objeto de licitación del lote
3. **LOTE 3**
 - a. Los implantes se presentarán en formato pre-esterilizado, que permita una absoluta disposición de uso inmediato.

- b. Cada producto llevará su correspondiente etiquetado individual, que permitirá la trazabilidad de su utilización

NORMATIVA GENERAL PARA LOS ADJUDICATARIOS

- El/los adjudicatarios aportarán el instrumental, así como los accesorios y/o componentes precisos para las intervenciones, que serán repuestos en caso necesario, debidamente colocados en Cajas Gráficas herméticas esterilizables que faciliten su utilización e identificación.
- Los implantes deberán venir, igualmente, colocados y clasificados de forma que facilite su implantación.
- Es obligatorio que el Hospital tenga disponible cuando sea necesario el instrumental preciso, así como los implantes, cuya dotación será fijada entre la empresa ADJUDICATARIA DEL CONCURSO y EL HOSPITAL.
- **CAMBIOS DE REFERENCIA:** Si durante la vigencia del contrato se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y funcionalidad del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios, previa solicitud a la Unidad de contratación y autorización del responsable del contrato.

Cláusula Segunda:

Alcance de las características técnicas. Las empresas licitadoras deberán ofertar el material que constituye el objeto de este expediente de contratación, tomando como referencia las características técnicas que se describen en la cláusula primera.

Los licitadores deberán ajustar sus ofertas de los números de orden referentes a los implantes, a una propuesta técnica en la que, corriendo todos los gastos por su cuenta, se describa la solución tecnológica ofertada.

Cláusula Tercera:

Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de los lotes. Sólo se admitirá un precio por Código de Producto, es decir todas las tallas y medidas de un mismo producto, deben ofertarse al mismo precio.

Deberán presentar oferta a todos los códigos incluidos en un lote, si consideran que la técnica que ofertan no precisa alguno de los artículos incluidos en un lote deberá indicar "NO SE PRECISA" en los modelos de ofertas económica y técnica. Asimismo en caso de que la oferta precise algún componente adicional de cualquier tipo deberán incluirlo en los modelos de oferta económica con su correspondiente precio y cantidad estimada.

Deberán tener en cuenta que todo lo necesario para la implantación que no hay sido incorporado en la oferta económica será suministrado a precio "0".

En todo caso el importe total ofertado al lote, no podrá sobrepasar el importe de licitación del lote.

Cuando el Precio Unitario, sin IVA ofertado, supere el precio unitario, sin IVA de licitación, la proposición será desechada.

Aquellas proposiciones en las que el resultado del producto del precio unitario, sin IVA, por el número de unidades estimadas, sea superior a la Base Imponible, sin IVA, especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

Cláusula Cuarta:

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

Cláusula Sexta:

Consideraciones sociales. Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, y contacto físico en el lugar de trabajo, y donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

Cláusula Séptima:

Protección del Medio Ambiente. Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- 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 al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- 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 no renovables.
- 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.

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, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).
- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- 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.

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, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

Fuenlabrada, a la fecha de la firma

CONFORME EL ADJUDICATARIO

Jefe del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología

FECHA Y FIRMA

CALZADA EXPOSITO
VICENTE -

Firmado digitalmente por
CALZADA EXPOSITO VICENTE -

Fecha: 2026.07.10 13:57:13 +02'00'

Fdo.: Vicente Calzada Expósito