

EXPEDIENTE: 2026-0-44

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS MEDIANTE TORNILLOS CANULADOS DE MICROOSTEOSÍNTESIS PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de material de osteosíntesis, así como la definición de las características técnicas mínimas exigibles, correspondientes a un sistema de osteosíntesis mediante tornillos canulados destinado al tratamiento quirúrgico de fracturas, pseudoartrosis, osteotomías y artrodesis de la mano y la muñeca, en el ámbito de las distintas técnicas del Servicio de COT del Hospital.

El sistema deberá permitir la fijación estable de pequeños fragmentos óseos, incluyendo huesos del carpo, metacarpianos y falanges, siendo apto tanto para técnicas de cirugía abierta como para procedimientos mínimamente invasivos

El Expediente consta del siguiente lote:

LOTE 1: TORNILLO DE COMPRESIÓN CANULADO

LOTE	ORDEN	DESCRIPCIÓN ARTICULO
1	1	TORNILLO DE COMPRESIÓN CANULADO SIN CABEZA
	2	TORNILLO DE COMPRESIÓN CANULADO CON CABEZA
	3	AGUJA GUÍA
	4	ARANDELAS

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS

Nº de Orden 1: Tornillo de compresión canulado sin cabeza

1. Tornillos Ø 1,5 – 1,9 mm

- Diámetros comprendidos entre 1,5 y 1,9 mm
- Longitudes entre 6 y 20 mm
- Agujas guía entre 0,5 y 0,8 mm

2. Tornillos Ø 2,0 – 2,5 mm

- Diámetros entre 2,0 y 2,5 mm
- Longitudes entre 10 y 55 mm
- Disponibilidad de distintas configuraciones de rosca
- Agujas guía entre 0,8 y 1,0 mm

3. Tornillos Ø 3,0 – 3,5 mm

- Diámetros de 3,0 y 3,5 mm
- Longitudes entre 10 y 70 mm
- Configuración de rosca parcial y completa
- Agujas guía entre 1,0 y 1,5 mm

4. Tornillos Ø 4,0 – 4,5 mm

- Diámetros entre 4,0 y 4,5 mm
- Longitudes entre 16 y 80 mm
- Configuración de rosca parcial y completa
- Agujas guía entre 1,25 y 1,5 mm

Nº de Orden 2: Tornillo de compresión canulado con cabeza

- Tornillos Ø 2,2 – 2,5 mm → longitudes entre 10 y 40 mm
- Tornillos Ø 3,0 – 3,5 mm → longitudes entre 10 y 40 mm
- Tornillos Ø 4,0 – 4,5 mm → longitudes entre 16 y 60 mm
- Agujas guía entre 0,5 y 1,5 mm

Nº de Orden 3: Aguja Guía

Aguja Guía para facilitar la colocación precisa de los tornillos canulados durante el procedimiento.

- Compatible con el sistema de tornillos canulados.
- Con diferentes diámetros y longitudes.
- Que pueda permitir técnicas quirúrgicas mínimamente invasivas.

Nº de Orden 4: Arandelas

Para distribuir la carga ejercida por el tornillo sobre el hueso.

- Compatible con el sistema de tornillos canulados.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES

El sistema ofertado deberá incluir:

- Tornillos canulados sin cabeza (headless compresión screws).
- Tornillos canulados con cabeza.

Todos los tornillos deberán:

- Permitir compresión interfragmentaria
- Ser autoperforantes y autorroscantes
- Permitir inserción controlada mediante instrumental específico.
- Instrumental específico compatible.
- Agujas guía y material auxiliar.
- Disponibilidad de diferentes diámetros y longitudes.
- Arandelas

Todos los implantes deberán:

- Ser de titanio médico ASTM F136 o equivalente.
- Ser autoperforantes y autorroscantes.
- Presentar diseño canulado.
- Ser compatibles con técnicas de compresión interfragmentaria.
- Permitir colocación sobre agujas guía.

La empresa adjudicataria deberá garantizar:

- Disponibilidad inmediata del material habitual.
 - Reposición de implantes e instrumental en un plazo entre 24 y 48 horas máximo.
- Asistencia técnica en quirófano ante procedimientos complejos o nuevas implantaciones

CESIÓN DE INSTRUMENTAL Y CONSTITUCIÓN DE DEPÓSITOS O CONSIGNAS

INSTRUMENTAL

Se cederá todo el instrumental necesario para la correcta implantación, debiendo encontrarse en perfecto estado de uso y mantenimiento. Incluirá:

- Destornilladores específicos.
- Guías de broca.
- Medidores.
- Sistemas de compresión.
- Instrumental radiotransparente cuando proceda.

- Cajas de esterilización.
- Información del sistema de esterilidad y su caducidad.

El número de instrumentales completos a ceder será el siguiente:

Lote	Descripción	Cantidad
1	TORNILLO DE COMPRESIÓN	3

En caso de necesitarse instrumental adicional de préstamo, vendrá con certificado de limpieza y desinfección.

El instrumental cedido o prestado vendrá en contenedores de filtro con un peso no superior a 10 KG.

En el instrumental, y en caso de ser necesario, se incluirán los aditamentos necesarios para la utilización de los motores del Hospital. Dicho instrumental deberá estar siempre actualizado y en buen uso, debiendo la empresa adjudicataria reponerlo inmediatamente en caso de necesidad.

IMPLANTES CON DEPÓSITO

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, DUN14 o HIBC del nivel unitario, y unidades contenidas.

Si en el pliego de prescripciones técnicas se hiciera referencia 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.

OTROS REQUISITOS

- 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.
- Documento en hoja anexa, con la relación del equipamiento solicitado en cesión de uso, (si procede).

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.

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

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 de dar formación continuada, 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 TRAUMATOLOGIA Y CIRUGIA ORTOPÉDICA

Firmado por RAMOS PASCUA LUIS
RAFAEL - ***3844** el día
03/07/2026 con un certificado
emitido por SIA SUB01

 Firmado digitalmente por DAVID CECILIA
DN: C=ES,
SERIALNUMBER=IDCES
SN=CECILIA LOPEZ, G=DAVID,
CN=DAVID CECILIA
Razón: Soy el autor de este
documento.
Fecha: 03/07/2026 20:35
Versión PDFgear: 2.1.14

DAVID
CECILIA

Fdo.: Dr. Ramos Pascua, Luis Rafael
Jefe de Servicio Traumatología

Fdo.: Dr. Cecilia López, David
Unidad de mano muñeca-Codo

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original.