

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE: PA AM 2023-0-19**

**SUMINISTRO DE MATERIAL:  
PRÓTESIS DE  
CLAVO INTRAMEDULAR**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csy](http://www.madrid.org/csy)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0981442782888556395582**

## 1.- OBJETO DEL CONTRATO

---

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de “PRÓTESIS DE CLAVO INTRAMEDULAR”, así como el equipamiento, material e instrumental necesarios para su implantación, para el Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología del Hospital Universitario La Paz y del Hospital de Cantoblanco conforme a lo que se relaciona en las descripciones técnicas y Anexo I adjunto contenidas en el presente pliego.

## 2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES.

---

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. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:

- Modelo “Anexo A Relación de productos ofertados” incluido en el Pliego de Cláusulas Administrativas.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos o ficha técnica de los mismos y cualquier otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas. Deberán figurar como mínimo los siguientes datos:
  - Identificación de la empresa y del producto.
  - Indicación expresa del lote y número de orden al que concurren.
  - Periodo de validez (caducidad).
  - Método de esterilización (cuando proceda).
  - Identificación del material no reutilizable.
  - Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Se deberá aportar el certificado de marcado CE en todos los productos ofertados. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Asimismo, deberán cumplir con el RD 1591/2009 en los artículos no derogados por el RD 192/2023 y con el RD 1616/2009 por el que se regulan los productos implantables activos en los artículos no derogados por el RD 192/2023.



- Asimismo, deben cumplir la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

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

Asimismo, las ofertas de los implantes descritos en todos los lotes del presente Pliego deberán cumplir, adicionalmente:

- El licitador deberá contar con asistencia telefónica durante las 24 horas al día que dé respuesta a situaciones clínicas que se requieran.
- Deberán dar apoyo intraoperatorio con personal especializado y apoyo postoperatorio, igualmente con personal especializado, a pesar de los imprevistos que ocasionen el cambio de fecha de cirugía.

### ***3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES.***

---

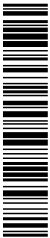
Además, deberán tenerse en cuenta las siguientes características para cada uno de los componentes:

#### **Lote 1 – Orden 1 - Código I51624 – Aguja guía.**

- Material: acero.
- Diámetro adecuado al implante y al menos una longitud.

#### **Lote 1 – Orden 2 – Código I00867 – Clavo Trocantérico corto.**

- Material de titanio.
- Longitud aproximada del clavo: entre 170 mm y 215 mm (al menos dos medidas).  
Diámetro distal aproximado del clavo entre 9 mm y 11,5 mm (al menos dos medidas).  
Diámetro proximal de 15,5 mm aproximadamente.
- Ángulos disponibles: Entre 120º y 130º (al menos dos medidas).
- Ángulo medial-lateral aproximado: 4º ó 5º.
- Diseño canulado y punta cónica o punta ranurada.
- Posibilidad de bloqueo distal, estático-dinámico.



**Lote 1 – Orden 3 - Código I84586. Clavo Trocantérico largo.**

- Material de titanio.
- Longitud aproximada del clavo: entre 260 mm y 460 mm, con incrementos de 20mm. Diámetro distal aproximado del clavo: entre 9 mm y 11,5 mm (al menos dos medidas). Diámetro proximal de 15,5 mm aproximadamente.
- Ángulos disponibles: Entre 120º y 130º (al menos dos medidas).
- Ángulo medial-lateral aproximado: 4º ó 5º.
- Diseño canulado y punta cónica.
- Posibilidad de bloqueo distal, estático-dinámico.
- Posibilidad de bloqueo distal guiado y no guiado.

**Lote 1 – Orden 4 - Código I00870 – Sistema de cierre.**

- Longitudes disponibles: al menos 0 mm, +5 mm y +10 mm.
- Diseño no canulado o canulado.
- Se deberá ofertar sistema de cierre en el caso que el dispositivo cérvico-cefálico no sea autobloqueado.

**Lote 1 – Orden 5 - Código I58043 – Dispositivo cérvico-cefálico (tornillo u hoja helicoidal).**

- Diámetro aproximado: 10,5 mm.
- Longitudes disponibles: al menos de 70 mm a 120 mm, con incrementos de 5 mm.
- Diseño canulado.
- Mecanismo de bloqueo premontado o como elemento aparte que permita dejar el tornillo cefálico estático o dinámico.

**Lote 1 – Orden 6 – Código I00869 – Tornillo de bloqueo distal.**

- Mediante tornillo.
- En el caso de clavo trocantérico largo, podrán requerirse uno o dos o ningún tornillo/s según necesidades quirúrgicas.
- Diámetro aproximado: 5 mm.
- Longitudes disponibles aproximadas: entre 25/26 mm y 100 mm, con incrementos de entre 2 ó 5 mm.
- Diseño autorroscante.

Es requisito imprescindible que las ofertas presentadas de cada producto vengan acompañadas del soporte bibliográfico con evidencias probadas o contrastadas y/o datos oficiales de registros internacionales que apoyen los datos técnicos y muestren resultados clínicos y experiencia demostrable.



#### 4.- MUESTRAS:

---

Muestras: NO.

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional.

#### 5.- PLAZO DE ENTREGA Y CONSTITUCIÓN DE DEPÓSITOS

---

Plazo de entrega: Desde el envío del pedido por fax ó mail, el proveedor tendrá un plazo máximo de 48 horas para la entrega del suministro en el Almacén General del Hospital Universitario La Paz. En caso de pedidos urgentes, el plazo se reducirá a 24 horas. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.

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 los productos.

Los proveedores adjudicatarios, deberán constituir los 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. Asimismo, cederá sin cargo, el instrumental/equipos necesarios para la implantación del material de manera fácil y precisa. El mantenimiento preventivo y correctivo de dichos equipos en cesión será por cuenta del adjudicatario.

El material en depósito es propiedad del adjudicatario quien realizará un recuento del depósito con la periodicidad que se establezca de común acuerdo con el Hospital en el documento de depósito y sin que los recuentos supongan perjuicios o retrasos en la actividad ordinaria del Hospital.

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 visto bueno del Servicio Promotor y del Proveedor.

Tras la implantación del material en el paciente, el Hospital 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 suministrador deberá realizar entregas de material cuya fecha de caducidad garantice su consumo con suficiente antelación. Así mismo, la reposición de posibles unidades defectuosas (si las hubiera) sin coste alguno para el Hospital.

A la finalización del contrato, el adjudicatario retirará los componentes de su propiedad depositados, así como el instrumental y equipamiento cedido para su uso.

El Hospital responderá únicamente de las existencias del material que hayan seguido el circuito establecido.

#### **6.- FORMACIÓN:**

---

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

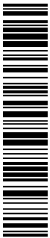
#### **7.- OTROS**

---

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

**JEFE DE SERVICIO del Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología.**

**Fdo: Dr. Dr. Juan Carlos Rubio Suárez**



**ANEXO I**



www.madrid.org/csy  
 se puede comprobar en el código de verificación: **0981442782888556395582**  
 autenticidad de este documento mediante el siguiente código:

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	I51624	AGUJA GUIA.	UN	0,00	0,00	500	0,00	0,00	21	0,00
	2	I00867	CLAVO TROCANTERICO CORTO.	UN	638,00	580,00	350	223.300,00	203.000,00	10	20.300,00
	3	I84586	CLAVO TROCANTERICO LARGO.	UN	915,20	832,00	150	137.280,00	124.800,00	10	12.480,00
	4	I00870	SISTEMA DE CIERRE.	UN	110,00	100,00	150	16.500,00	15.000,00	10	1.500,00
	5	I58043	DISPOSITIVO CERVICO-CEFALICO (TORNILLO U HOJA HELICOIDAL)	UN	304,70	277,00	500	152.350,00	138.500,00	10	13.850,00
	6	I00869	TORNILLO DE BLOQUEO DISTAL.	UN	78,10	71,00	650	50.765,00	46.150,00	10	4.615,00
<b>TOTAL LOTE 1</b>								<b>580.195,00</b>	<b>527.450,00</b>	<b>10</b>	<b>52.745,00</b>
<b>TOTALES</b>								<b>580.195,00</b>	<b>527.450,00</b>	<b>10</b>	<b>52.745,00</b>



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csy](http://www.madrid.org/csy)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0981442782888556395582**