SUMINISTRO DE FIJADORES EXTERNOS PARA LA ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1. OBJETO DEL EXPEDIENTE

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de suministro de Fijadores Externos para la OSI Ezkerraldea Enkarterri Cruces. Los suministros objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de la asistencia sanitaria en la OSI.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas y administrativas generales que regirán la contratación para el suministro de materiales que se precisa y tienen, al igual que las contenidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, carácter contractual para las partes.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS POR LOTE-ARTÍCULO

El presente expediente se divide en los cuatro lotes que a continuación se indican:

Lote	Denominación
1	SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA MODULAR
2	SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA PARA CONTROL DE DAÑOS, RECONSTRUCCIÓN DE MIEMBROS Y CORRECCIÓN DE DEFORMIDADES
3	SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA MONOLATERAL Y MINIFIJADORES
4	KITS ESTÉRILES PARA FIJACIÓN EXTERNA POR ARTICULACION

La división de los lotes en distintos sublotes, así como otra información relativa al objeto del contrato, se detalla en el ANEXO del punto 7.

Se indican las siguientes características técnicas por lote:

Lote 1. Sistema de Fijación Externa Modular

• Fijador externo modular para estabilización de fracturas abiertas o inestables.

• Garras, pines y barras de material no ferromagnético para garantizar la compatibilidad con RMN.

• Disponibilidad de garras de cierre rápido dentado.

• Posibilidad de colocar barras y pines de distintas medidas en la misma articulación barra-barra y clavo-barra.

Lote 2. Sistema de Fijación Externa para Control de Daños, Reconstrucción de Miembros y Corrección de Deformidades

<u>Control de Daños</u>

• Sistema versátil y sencillo con múltiples opciones para contención de fracturas en extremidades y pelvis.

• Posibilidad de colocación independiente de tornillos, opción de reducción modular primaria y secundaria y buena estabilidad en la construcción, considerando su adaptación al estado de los tejidos blandos.

• Posibilidad de usarse como fijador definitivo. Debe ser compatible y de fácil unión a componentes circulares utilizados en la reconstrucción de miembros y corrección de deformidades a fin de poder realizar un montaje híbrido.

• Componentes:

- Barras: barras rectas de fibra de carbono (radiotransparentes) de distintos diámetros y longitudes y barras semicirculares, no necesariamente radiotransparentes.

- Cabezales

  ▪ Cabezal barra-barra o barra-pin: elemento de conexión que permite la unión barra-barra y barra-pin en un mismo elemento. Debe estar disponible en al menos 3 tamaños distintos. Deberá ser de acero quirúrgico y/o aleación de aluminio y plástico, con sistema de anclaje clip-on para barras y tornillos. Debe tener un sistema de bloqueo para asegurar la estabilidad del montaje final.

  ▪ Cabezal multitornillo simple o doble: cabezal que permite la colocación de al menos tres tornillos simultáneos en un mismo plano con opción de unirse a una o dos barras en caso

de que sea necesario. Debe haber cabezales de distintos tamaños. Ha de existir la opción de cabezales multitornillo para distintos tamaños de barra, tanto simples (se unen a una barra) como dobles (se unen a dos barras). Además, deben tener un sistema de bloqueo para asegurar la estabilidad del montaje final.

Reconstrucción de Miembros y Corrección de la Deformidad

• Sistema de corrección multiaxial basado en la colocación de anillos y barras y/o anillos y barras telescópicas de conexión (struts) que rodean la extremidad afectada y se fijan a esta a través de pines y agujas.

• Debe presentar la opción de realizar cambios posteriores a la intervención que permitan una corrección progresiva del miembro o deformidad de éste.

• Sistema compatible con la unión de un fijador de transporte transverso para facilitar su colocación en caso de que sea necesario el tratamiento de partes blandas.

• Compatible con RM en su totalidad salvo marcadores radiológicos que podrán ser retirados.

• Para la realización de montajes para correcciones angulares y distracciones óseas se requiere que el sistema disponga de la posibilidad de utilización de un software informático que permita hacer una planificación preoperatoria, intraoperatoria y postoperatoria con posibilidad de uso de radiografías y que guíe el procedimiento mediante el ajuste gradual de las barras telescópicas conectoras o puntales (struts). El software ha de permitir realizar cambios posteriores en la planificación y permitir la modificación parámetros. El coste del software estará incluido en el sistema.

• Componentes:

○ *Postes*: el sistema ha de aportar algún componente que permita su unión a un montaje con aros con el fin de facilitar la reconstrucción de miembros y la corrección de la deformidad.

○ *Aros y arcos*

▪ Extensa variedad de aros y arcos o placas puente, anillos de 5/8 y placas puente o anillos 3/8. Debe tener también arcos de pie de distintos diámetros y longitudes e hileras.

▪ Aros diseñados con pestañas y zonas especificadas para el montaje de pernos, postes, y marcadores, así como especificada su posición según precise el sistema para la asistencia del software. Los aros que permiten la unión de barras telescópicas deben permitir su anclaje por fuera del aro, es decir por el lateral del aro, a fin de permitir la unión simultánea de distractores lineales por dentro.

▪ Dispondrá de un conjunto de apoyo para pie o patín, así como extensores en titanio y fibra de carbono de distintos diámetros.

- *Elementos de fijación*

  - A fin de fijar los aros, ha de disponerse de postes de diferentes longitudes, cabezales y pernos ajustables de diferentes tamaños para la sujeción de agujas o tornillos a los anillos y los puntales telescópicos.

  - El sistema deberá tener tuercas de distinto tipo incluyendo la opción de tuerca rápida y deberá permitir la opción de rótulas articuladas para el anclaje de los tornillos.

- *Barras, bisagras y distractores*

  - Los distintos sistemas de anclaje del montaje de los anillos a los puntales dispondrán de bisagras de bloqueo

  - Las bisagras multiplanares habrán de proporcionar 360° de movimiento.

  - Distractores de corrección angular pivotados compatibles o distractores telescópicos.

  - Puntales o barras conectoras telescópicas que permitan realizar la fijación entre anillos, con posibilidad de ajuste mm a mm, de diferentes longitudes y opción de regulación simplificada y segura

  - Placas de conexión, extensores de diversas longitudes y soporte oblicuo.

  - Arandelas o abrazaderas y espaciadores de distinto grosor compatibles con las tuercas del sistema.

  - Clips de numeración para guiar el proceso de regulación del sistema.

  - Struts o barras conectoras de tamaños distintos que permitan la corrección de deformidades de manera multiplanar que se puedan unir por fuera del aro

- *Tornillos y agujas*

  - Los tornillos han de estar disponibles en aleación de acero y titanio para pacientes alérgicos, y también habrá opción de tornillos recubiertos de hidroxiapatita para facilitar la osteointegración simplificada. Los tornillos han de ser autoperforantes y presentar opción de ser autoterrajantes. Ha de disponer de instrumental adaptador para su conexión directa

  - Los tornillos y agujas han de poder disponerse en formato estéril

  - Todos los tornillos en sus diferentes medidas dispondrán de capuchones

Lote 3: Sistemas de Fijación Monolateral y Minifijadores

Fijador de Alargamiento y Transporte Óseo Adulto y Pediátrico

• Sistema diseñado para manipular dos o más segmentos óseos entre si permitiendo la separación progresiva de los mismos, modificar su posición relativa para corregir una deformidad o realizar los dos procedimientos a la vez.

• Deberá permitir la corrección de deformidades en varo o valgo.

• Múltiples opciones de cabezales, raíles de material radiotransparente de distintas longitudes y sistema que permita la dinamización de los segmentos óseos.

Minifijadores:

• Fijadores para huesos pequeños, tanto para el tratamiento de fracturas como para la corrección de deformidades, defectos de longitud o pérdida ósea. Constará de un fijador con rótula articular y cabezales orientables.

Tornillos y agujas

• Tornillos disponibles en aleación de acero y titanio para pacientes alérgicos, y con opción de tornillos recubiertos de hidroxiapatita para facilitar la osteointegración simplificada. Los tornillos han de ser autoperforantes y presentar opción de ser autoterrajantes. Ha de disponer un instrumental adaptador para su conexión directa.

• Los tornillos y agujas han de poder disponerse en formato estéril.

• Todos los tornillos en sus diferentes medidas dispondrán de capuchones

Lote 4: Kits Estériles

Kit Estéril Fijador de Muñeca

• Kit preensamblado para la inmovilización de la articulación durante el tratamiento con posibilidad de movilización de 20-40º con instrumental para la intervención incluido.

• Radiotransparente y compatible con resonancia magnética

• Fácil compresión – distracción.

Kit Estéril Monolateral de Muñeca

• Kit preensamblado monolateral para la inmovilización de la articulación.

• Radiotransparente

• Con módulo de compresión – distracción

Kit Estéril Fijador Codo

• Kit preensamblado para la inmovilización de la articulación durante el tratamiento con instrumental para la intervención incluido.

• Cabezal articulado de codo que permita la flexión, extensión y distracción micrométrica de la articulación; radiolucente y compatible con resonancia magnética.

• Posibilidad de pieza para regular/ limitar el movimiento del codo durante el tratamiento.

• Elementos de conexión para el montaje contenidos en el kit.

Kit Estéril Fijador Completo de Articulación de Tobillo

• Kit preensamblado para la inmovilización de la articulación durante el tratamiento con instrumental para la intervención incluido.

• Fijador articulado para tobillo y pines para fijación al hueso.

• Unidad de compresión - distracción dinámica.

Kit Estéril Fijador de Calcáneo

• Kit preensamblado para la inmovilización de la articulación durante el tratamiento con instrumental para la intervención incluido.

• Fijador específico para calcáneo con cabezal basculante que permita la inserción de pines con un ángulo de al menos 30º y pines para la fijación al hueso.

• Unidad de compresión - distracción.

Kit Estéril Metadiafisario

• Fijador articulado metadiafisario y pines para fijación al hueso.

• Unidad de compresión - distracción dinámica.

Kit Estéril Transporte Óseo Transverso

• Sistema que permita la conexión al hueso a través de pines, disponible como tratamiento único y con opción de unión a un fijador circular.

• Deberá tener la opción de dar compresión/ distracción controlada.

3. CONDICIONES DEL INSTRUMENTAL PARA LA IMPLANTACIÓN

Se pondrá a disposición del centro el instrumental y utillaje necesario para realizar los implantes.

4. BASES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL

A- Los precios máximos se entienden unitarios para la unidad de medida solicitada, dicho precio se entiende que comprende todos los conceptos y cualquier impuesto o gasto que pueda gravar la operación, tasas y arbitrios de cualquier naturaleza, así como el coste de transporte desde los almacenes de la empresa hasta los centros de la OSI Ezkerraldea -Enkarterri-Cruces. No está incluido el IVA.

B- No se aceptarán variantes.

C- En el sobre técnico se deberá especificar el formato de presentación, el formato de venta equivalencia con nuestra unidad de medida referencia y marca del artículo. No se admitirán las ofertas que no vengan expresadas en la unidad de medida solicitada.

D- Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación a incluir en el sobre técnico (sobre C), que el material ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica (en español) de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos, así como la Declaración de Conformidad.

E- La periodicidad de las entregas se determinará en función de las necesidades de la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces.

F- El número de unidades de compra se fijará a demanda del centro.

G- No se exigen muestras. No obstante, la Comisión Técnica podrá requerir la entrega de alguna muestra si lo considera necesario, al objeto de realizar los estudios pertinentes, previos a la valoración.

H- La vigencia del contrato será de tres años, prorrogables por un máximo de dos años más.

I- La adjudicación se efectuará a lote completo; esto significa que es obligatorio ir a lotes enteros. No obstante, dada la especial configuración de los lotes como “sistemas” se entiende que pueden existir

en el mercado soluciones válidas que cumplan con el objetivo perseguido teniendo una configuración distinta. De cara a posibilitar la presentación dichos sistemas equivalentes, las diferencias en la configuración de los sistemas se indicarán en escrito aparte expreso y las plantillas de las Ofertas Técnica y Económica se cumplimentarán según las siguientes indicaciones:

1) No se dejará ninguna casilla en blanco en ninguna de las plantillas (técnica ni económica).

2) En caso de que un sistema no cuente con un componente especificado en un sublote debido a que otro componente supla su función, en la oferta técnica se indicará la referencia del componente que lo sustituye. A pesar de que esto pueda resultar en la repetición de la misma referencia en diferentes sublotes, es esencial para ponderar adecuadamente la oferta. El precio de los componentes repetidos deberá ser el mismo en todos los sublotes en los que se presente, por lo que se deberá ajustar al precio del más bajo, en su caso.

Ejemplo: sistema que no dispone de placas de 4 agujeros, pero se considera que suple la función de dichas placas con las de 3 agujeros: se repite la misma referencia para ambos sublotes en la oferta técnica y en la oferta económica el precio ofertado para la misma referencia es el mismo.

Número material	Descripción del material	Referencia
005.001	PLACA PROXIMAL 3 AGUJEROS 80MM APROX	505.209
005.002	PLACA PROXIMAL 4 AGUJEROS 90MM APROX	505.209

Número material	Descripción del material	Precio licitación	Precio ofertado
005.001	PLACA PROXIMAL 3 AGUJEROS 80MM APROX	900,00	850,00
005.002	PLACA PROXIMAL 4 AGUJEROS 90MM APROX	950,00	850,00

3) En caso de que un sistema no disponga de un componente determinado por no ser necesario, se indicará en las ofertas económica y técnica del sublote correspondiente poniendo “n.p.” (no precisa) en la casilla.

Ejemplo: sistema de enclavado que no dispone de tapones de cierre para los clavos por ser innecesario: en el campo correspondiente de ambas ofertas se indica “n.p.” (no precisa).

Número material	Descripción del material	Referencia
003.001	Clavo elástico intramedular pediátrico distintas medidas 440MM longitud aprox.	302.567
003.002	Tapón de cierre para clavo elástico intramedular pediátrico para distintos diámetros	n.p.

4) En el caso de los materiales combinados (materiales que suponen una unificación de varios componentes especificados en diferentes sublotes), si el producto no se ajusta al precio de ninguno de los componentes especificados de manera aislada, pero sí al importe resultante de la combinación ellos, se deberá presentar la misma referencia para los distintos sublotes y desglosar el precio de los componentes en la oferta económica.

Ejemplo: sistema que dispone de un tornillo con arandela incorporada. En el pliego ambos componentes aparecen separados y el precio del tornillo con la arandela (180€) supera el importe del tornillo solo (142€) y de la arandela sola (103€), pero entra dentro del precio combinado ambos (245€): se oferta la misma referencia para ambos sublotes en la oferta técnica y se desglosa el precio en la oferta económica, indicándolo en documento aparte.

Número material	Descripción del material	Referencia
007.001	Tornillo canulado para osteosíntesis de cuello femoral pediátrico	02.020.556
007.002	Arandela para tornillo canulado distintas medidas	02.020.556

Número material	Descripción del material	Precio licitación	Precio ofertado
007.001	Tornillo canulado para osteosíntesis de cuello femoral pediátrico	142,00	100,00€
007.002	Arandela para tornillo canulado distintas medidas	103,00	80,00€

5) En el caso de sistemas con más componentes de los indicados en los diferentes sublotes, las referencias del material no contemplado se detallarán en el documento anexo correspondiente y se ofertarán, en todo caso, a precio cero. No será necesario rellenar campos adicionales en las plantillas técnica y económica.

Ejemplo: sistema que dispone de clavos y tapones para clavos. El lote licitado no incluye tapones: se hará una oferta para los clavos y los tapones se presentarán a precio 0. Los materiales a precio 0 se detallarán en documento aparte.

6) No se considerará válida la oferta que omita elementos que componen un sistema de manera que la misma quede falseada y los elementos no incluidos deban adquirirse, en su caso, por separado.

Ejemplo: en un sistema de enclavado cuya composición incluye tapones, no incluirlos en la oferta para que el precio ofertado total sea menor.

7) Asimismo, no será válida la oferta que presente materiales en un sublote sin ajustarse a su descripción de manera clara para ofertar a un precio superior materiales para los que se fija un precio inferior o que no están contemplados en ninguno de los sublotes.

Ejemplo: oferta que incluye arandelas en un sublote de tornillos para poder incluirlas a un precio mayor o porque pretende incluirlas valoradas cuando no hay un sublote específico para ellas

J- En el presente expediente no se contempla la adjudicación compartida de los lotes.

K- El plazo máximo de entrega es de dos días hábiles a partir de la notificación de cada pedido.

L- El lugar de entrega de los pedidos será el designado en los mismos. La prestación del suministro incluye el transporte de los productos hasta los centros a cargo de la empresa adjudicataria. Los gastos de la entrega y transporte de los bienes objeto del suministro al lugar fijado serán de cuenta del contratista.

M- Las medidas y características indicadas de los materiales licitados corresponden a las medidas y características de los materiales utilizados en la actualidad y deben entenderse como aproximadas y orientativas. Del mismo modo, si en alguna de las descripciones de los materiales se incluyera alguna Marca, ésta se entenderá también como orientativa o tipo “marca”.

N- El **importe o valor estimado del presente expediente** es el siguiente:

IMPORTE CONTRATO INICIAL TRIANUAL:	1.224.984,42 €
IMPORTE PRORROGA BIANUAL:	816.656,28 €
IMPORTE PREVISTO PARA MODIFICACIONES:	244.996,88 €
IMPORTE TOTAL MAXIMO DEL EXPEDIENTE:	2.286.637,58 €

O- ESPECIFICACIONES COMUNES PARA LA LICITACIÓN DE IMPLANTES

1) Al objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes, a los profesionales sanitarios y a Osakidetza, asegurando que los productos son seguros y cumplen las prestaciones especificadas por el fabricante, deberá reunir los correspondientes requisitos establecidos en la normativa específica que regula este tipo de productos sanitarios según su clasificación legal, con especial remisión a sus disposiciones en lo referente a marcado, autorizaciones y tarjetas de implantación:

- Productos sanitarios implantables activos (marcapasos, desfibriladores, estimuladores nerviosos y musculares, electrodos, bombas de infusión implantables, implantes cocleares, etc…), de acuerdo con RD 1616/09, de 26 de octubre, sobre productos sanitarios activos.

- Prótesis quirúrgicas fijas: productos sanitarios que precisen de una implantación interna y fija en el paciente a través de un determinado acto quirúrgico, estando dirigidas a sustituir artificialmente y de forma permanente la falta de un órgano o de parte de él o de su función y que no hayan sido englobadas en el apartado 1), de acuerdo con el RD 1591/09, de 16 de octubre.

2) En el supuesto de que la OSI decida constituir un DEPÓSITO de estos lotes, las empresas adjudicatarias deberán constituirlo, en cantidad suficiente para asegurar su disponibilidad en caso de necesidad, que se concretará con el departamento de COMPRAS (SUMINISTROS) a instancia del Jefe de Servicio implicado, y cuya reposición será según implante.

El material no utilizado, próxima su fecha de caducidad, se acordará con el Servicio el momento de la retirada de la mercancía y se comunicará al Departamento de Compras.

Las caducidades de los materiales en depósito no serán inferiores al 50% de la vida útil del material, ni inferiores a 60 días.

El proveedor asegurará la reposición del depósito en un tiempo inferior a 24 horas. Este plazo será menor si se trata de pedidos urgentes.

El material depositado vendrá acompañado de su correspondiente albarán en el que figurarán el código de Osakidetza, referencia de fabricante, descripción del artículo, cantidad, número de lote, número de serie, fecha de caducidad y código EAN.

Al finalizar el contrato será responsabilidad del adjudicatario retirar los depósitos no consumidos. En caso de no tener que ser retirados en un periodo de 30 días, desde la finalización de contrato, Osakidetza queda habilitada para destruir o devolverlos al proveedor, siendo a su cargo los gastos que ocasionen estas gestiones.

3) Las empresas deberán indicar en su oferta la referencia del fabricante de cada artículo ofertado. En caso de que el artículo pueda darse en diferentes medidas o presentaciones, deberá figurar en Anexo aparte las referencias de los distintos artículos susceptibles del suministro con esta descripción.

Presentación: Los productos se presentarán en envase unitario.

Identificación: Con objeto de garantizar la trazabilidad y el seguimiento del producto a lo largo de toda la cadena de suministro, cada envase debe venir identificado mediante etiqueta de código de barras en el estándar GS1 128, que contendrá los siguientes identificadores de aplicación (IA):

- (01) seguido del código EAN. UCC (GTIN13) de la unidad
- (17) fecha de caducidad.
- (10) nº de lote
- (21) nº de serie (en los productos que aplique).

A tal efecto acompañaran 4 etiquetas removibles con el código en cada envase individual. Se excluirán aquellas ofertas que no las aporten.
En el caso de que por las características físicas de la prótesis no sea posible incluir la etiqueta con el código de barras, éste se informará en su correspondiente albarán, para cada línea de material su correspondiente código.

El adjudicatario queda obligado a facilitar, de manera inmediata, toda la información requerida por la OSI Ezkerraldea Enkarterri Cruces para la gestión de la lectura de las etiquetas de barras para la identificación du sus productos.

Garantías de identificación: Las empresas adjudicatarias se comprometen a notificar, inmediatamente, cualquier cambio en la identificación del producto durante la vigencia del contrato, al servicio de Compras de la OSI Ezkerraldea Enkarterri Cruces.

5. CRITERIOS DE VALORACIÓN DE LAS OFERTAS

VALORACIÓN	TIPO DE CRITERIO	UMBRAL MÍNIMO	PUNTOS
A.-Económico	Fórmula		48
B.-Valoración Técnica	Juicio de valor	25	50
C.-Criterios Ambientales	Fórmula SI/NO		2

A – CRITERIO ECONÓMICO: 48 puntos.

Se asignarán **48 puntos** a la oferta más económica. El resto de ofertas proporcionalmente según la siguiente fórmula:
Puntuación oferta = (B / C) * A
SI C = Precio máximo licitación se asignarán 0 puntos.
A: Puntos máximos
B: Oferta más económica
C: Oferta de la empresa a valorar

B – CRITERIO VALORACIÓN TÉCNICA: 50 puntos, con un umbral mínimo de 25 puntos. La calidad del producto se puntuará hasta un máximo de 50 puntos pudiendo ser:

0 puntos: Ofertas de las que no se dispone de documentación técnica suficiente, no presentación de muestras o el producto ofertado es diferente al solicitado o no válido.
De 1 a 24 puntos: Productos técnicamente válidos, pero de una calidad no suficiente.
De 25 a 40 puntos: Productos técnicamente válidos de una calidad adecuada.
De 41 a 50 puntos: Productos u ofertas preferentes de calidad excelente.

C – CRITERIOS AMBIENTALES: 2 puntos. De acuerdo con lo previsto en la Ley 1/2024, de 8 de febrero, de Transición Energética y Cambio Climático y hasta su desarrollo y aplicación se valorará con 2 puntos aquellos proveedores que faciliten datos de la huella de carbono por unidad de producto y/o servicio objeto de licitación. A estos efectos, las entidades licitadoras podrán justificar la disposición de la huella de carbono mediante la acreditación del registro de la misma de acuerdo al RD 163/2014 o la organización esté inscrita en el sistema EMAS (Eco-Management and Audit Scheme) o sistema equivalente. La documentación acreditativa deberá aportarse en el SOBRE B.

6. CONDICIONES GENERALES DE LA OFERTA

A- RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO
Las cantidades se han calculado de forma estimativa en base al análisis de datos de consumo, se considerarán orientativas y en ningún caso vinculantes para la administración, por estar subordinadas las entregas a las necesidades del adquiriente. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna.

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios podrán proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, de acuerdo con lo dispuesto en la cláusula 16 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares siempre que cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del articulo primitivo.

En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurran motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración

respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, de acuerdo con lo dispuesto en la cláusula 16 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares siempre que dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.

El órgano de contratación resolverá sobre la petición solicitada para estos supuestos mediante resolución y en el caso de baja o sustitución implicará la exclusión automática del bien cuya baja haya sido acordada o del bien sustituido.

B- OTRAS ESPECIFICACIONES DEL CONTRATO

Si durante la vigencia el contrato o contratos resultantes de este procedimiento, el adjudicatario viniera a ofertar unas condiciones económicas más ventajosas a las incluidas en el contrato en vigor, por razones de interés público se procederá a modificar el contrato de acuerdo a las mismas.

7. ANEXO RELACIÓN DE MATERIALES, UNIDADES ESTIMADAS, PRECIOS UNITARIOS

Organización / Erakundea: OSI Ezkerraldea Enkarterri Cruces
Nº Expediente / Espediente zk.:
Objeto / Xedea: Suministro de Fijadores Externos

Lote Sorta	Denominación Izena	Nº de Unidades 3 años Unitate zk. 3 urte	Precio de licitación (sin IVA) Lizitazio-prezioa (BEZik gabe)	Total licitado (sin IVA) Lizitazioa, guztira (BEZik gabe)
1	**SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA MODULAR**			
1.1	ARTICULACION BARRA-BARRA MULTIPLANAR P/FIJADOR EXTERNO	189	346,11 €	65.414,79 €
1.2	ARTICULACION CLAVO-BARRA P/FIJADOR EXTERNO	63	346,11 €	21.804,93 €
1.3	ARTICULACION BARRA-CLAVO INVERTIDO P/FIJADOR EXTERNO	24	346,11 €	8.306,64 €
1.4	ARTICULACIÓN TUBO-BARRA	1	317,60 €	317,60 €
1.5	TUBO DINAMIZACIÓN 20MM	1	1.783,68 €	1.783,68 €
1.6	TUBO COMPRESIÓN/DISTRACCIÓN 20MM	1	824,97 €	824,97 €
1.7	ADAPTADOR BARRA-BARRA 11MM	1	434,00 €	434,00 €
1.8	GARRA P/FIJADOR EXTERNO 5 AGUJEROS	15	257,62 €	3.864,30 €
1.9	GARRA P/FIJADOR EXTERNO 10 AGUJEROS	1	860,37 €	860,37 €
1.10	GARRA P/FIJADOR EXTERNO 5 ORIFICIOS 11MM 1 Y 2 POSTES RECTO	1	346,11 €	346,11 €
1.11	GARRA P/FIJADOR EXTERNO 5 ORIFICIOS 11MM 1 Y 2 POSTES 30º	15	346,11 €	5.191,65 €
1.12	GARRA PELVIS	3	1.143,55 €	3.430,65 €

Lote Sorta	Denominación Izena	Nº de Unidades 3 años Unitate zk. 3 urte	Precio de licitación (sin IVA) Lizitazio-prezioa (BEZik gabe)	Total licitado (sin IVA) Lizitazioa, guztira (BEZik gabe)
1.13	POSTE FIJADOR EXTERNO RECTO 8MM/11MM	1	198,63 €	198,63 €
1.14	POSTE FIJADOR EXTERNO DISTINTAS ANGULACIONES 8MM/11MM 30º/ 90º	30	346,11 €	10.383,30 €
1.15	BARRA CONEXION RECTA PARA FIJADOR EXTERNO CARBONO 5MM	1	81,62 €	81,62 €
1.16	BARRA CONEXION RECTA PARA FIJADOR EXTERNO CARBONO 8MM	9	270,40 €	2.433,60 €
1.17	BARRA CONEXION RECTA PARA FIJADOR EXTERNO CARBONO 11MM	117	270,40 €	31.636,80 €
1.18	BARRA SEMICIRCULAR P/FIJADOR EXTERNO	3	270,40 €	811,20 €
1.19	CLAVO AUTOPERFORANTE 4MM	108	42,28 €	4.566,24 €
1.20	CLAVO AUTOPERFORANTE 5MM	639	58,02 €	37.074,78 €
1.21	CLAVO AUTORROSCANTE 6MM	3	67,85 €	203,55 €
1.22	CLAVO AUTOPERFORANTE ESPONJOSA 5MM	21	78,12 €	1.640,52 €
1.23	CLAVO AUTOPERFORANTE 1/2 PUNTA	69	116,67 €	8.050,23 €
1.24	CLAVO TRANSFIXIANTE ROSCA 4/5MM	105	72,76 €	7.639,80 €
Total lote 1 / 1 Lotea guztira				**217.299,96 €**
2	**SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA PARA CONTROL DE DAÑOS, RECONSTRUCCIÓN DE MIEMBROS Y CORRECCIÓN DE DEFORMIDADES**			
2A	**SISTEMA PARA CONTROL DE DAÑOS**			
2.1	BARRA PARA FIJADOR EXTERNO	9	197,23 €	1.775,07 €
2.2	BARRA PARA FIJADOR EXTERNO LARGA 12MM (DESDE 450MM)	3	231,00 €	693,00 €
2.3	BARRA SEMICIRCULAR PARA FIJADOR EXTERNO 12MM	3	280,72 €	842,16 €

Lote Sorta	Denominación Izena	Nº de Unidades 3 años Unitate zk. 3 urte	Precio de licitación (sin IVA) Lizitazio-prezioa (BEZik gabe)	Total licitado (sin IVA) Lizitazioa, guztira (BEZik gabe)
2.4	CABEZAL GRANDE	12	192,50 €	2.310,00 €
2.5	CABEZAL MEDIANO	3	205,70 €	617,10 €
2.6	CABEZAL PEQUEÑO	3	205,70 €	617,10 €
2.7	CABEZAL TRANSICIÓN GRANDE-MEDIANO	3	266,20 €	798,60 €
2.8	CABEZAL MULTITORNILLO	3	726,00 €	2.178,00 €
2.9	CABEZAL MULTITORNILLO DOBLE	3	1.309,00 €	3.927,00 €
2B	**SISTEMA PARA RECONSTRUCCION DE MIEMBROS Y CORRECCIÓN DE LA DEFORMIDAD**			
2.10	AROS DIFERENTES MODELOS Y MEDIDAS (COMPLETO, MEDIO ARO, 5/8, 3/8)	210	665,50 €	139.755,00 €
2.11	ARCO DE PIE DIFERENTES MODELOS Y MEDIDAS (SIMPLE/DOBLE HILERA, ESTÉRIL/NO ESTÉRIL)	18	1.290,30 €	23.225,40 €
2.12	KIT DE PATÍN PARA PIE	9	1.694,00 €	15.246,00 €
2.13	EXTENSION PARA ARCO DE PIE DIFERENTE NÚMERO DE ORIFICIOS	3	294,25 €	882,75 €
2.14	POSTES	234	253,00 €	59.202,00 €
2.15	CABEZAL PARA TORNILLO DISTINTOS MODELOS	105	235,13 €	24.688,65 €
2.16	CABEZAL FIJACIÓN AGUJAS DISTINTOS MODELOS	642	259,60 €	166.663,20 €
2.17	PERNO ROSCADO DIFERENTES MEDIDAS	384	30,53 €	11.723,52 €
2.18	TUERCA HEXAGONAL 10MM	1.950	10,17 €	19.831,50 €
2.19	TUERCA DISTRACCIÓN /EXTENSIÓN 10MM	264	29,70 €	7.840,80 €

Lote Sorta	Denominación Izena	Nº de Unidades 3 años Unitate zk. 3 urte	Precio de licitación (sin IVA) Lizitazio-prezioa (BEZik gabe)	Total licitado (sin IVA) Lizitazioa, guztira (BEZik gabe)
2.20	TUERCA RÁPIDA HEXAGONAL	3	28,60 €	85,80 €
2.21	BARRA ROSCADA DIFERENTES MEDIDAS	297	83,60 €	24.829,20 €
2.22	BISAGRA DISTINTOS MODELOS	3	493,63 €	1.480,89 €
2.23	DISTRACTOR LINEAL TELESCÓPICO DIFERENTES MEDIDAS	12	1.603,25 €	19.239,00 €
2.24	BARRA CONECTORA TELESCOPICA DIFERENTES MODELOS	78	1.603,25 €	125.053,50 €
2.25	DISTRACTOR CORRECCIÓN ANGULAR	3	1.603,25 €	4.809,75 €
2.26	PLACA EXTENSIÓN DIFERENTES MEDIDAS	33	368,50 €	12.160,50 €
2.27	ESPACIADOR DISTINTAS MEDIDAS	24	107,53 €	2.580,72 €
2.28	SOPORTE OBLICUO	3	401,50 €	1.204,50 €
2.29	ARANDELA ESPESOR 2MM	18	10,17 €	183,06 €
2.30	OTRAS ARANDELAS DISTINTOS MODELOS	3	45,27 €	135,81 €
2.31	KIT SEÑALIZADORES (6UND)	15	66,00 €	990,00 €
2.32	TORNILLO SCHANZ O SIMILAR	30	100,79 €	3.023,70 €
2.33	TORNILLO ROSCA INTERMEDIA	3	96,25 €	288,75 €
2.34	TORNILLO CON HIDROXIAPATITA	150	243,99 €	36.598,50 €
2.35	AGUJA CON/SIN OLIVA	255	70,40 €	17.952,00 €
2.36	AGUJA ROSCADA	3	134,20 €	402,60 €
2.37	PROTECTOR TORNILLO, AGUJA, PIN	609	10,17 €	6.193,53 €
Total lote 2 / 2 Lotea guztira				**740.028,66 €**

Lote Sorta	Denominación Izena	Nº de Unidades 3 años Unitate zk. 3 urte	Precio de licitación (sin IVA) Lizitazio-prezioa (BEZik gabe)	Total licitado (sin IVA) Lizitazioa, guztira (BEZik gabe)
3	**SISTEMA DE FIJACIÓN EXTERNA MONOLATERAL Y MINIFIJADORES**			
3A	**FIJADOR DE ALARGAMIENTO Y TRANSPORTE ÓSEO ADULTO Y PEDIÁTRICO**			
3.1	CARRIL RADIOLUCENTE DIFERENTES LONGITUDES	9	1.155,01 €	10.395,09 €
3.2	CABEZAL RECTO	18	1.485,01 €	26.730,18 €
3.3	CABEZAL MICROMETRICO DIFERENTES MODELOS Y OPCIONES DE BASCULACION Y/O TRASLACION	3	1.650,01 €	4.950,03 €
3.4	CABEZAL ARTICULAR/MULTIPLANO	1	1.925,00 €	1.925,00 €
3.5	CABEZALES PARA RODILLA	1	4.950,00 €	4.950,00 €
3.6	CABEZAL CON FUNCION DE DINAMIZACION/DISTRACCION DE SEGMENTOS OSEOS	1	634,70 €	634,70 €
3.7	DISTRACTOR/COMPRESOR TIPO CLICKER	3	1.057,10 €	3.171,30 €
3.8	CABEZAL CON CONEXIÓN EN T	1	522,50 €	522,50 €
3.9	CARRIL VARIAS LONGITUDES TALLAS PEDIATRICAS ESTANDAR	3	1.375,29 €	4.125,87 €
3.10	CABEZAL RECTO PEDIATRICO	1	694,19 €	694,19 €
3.11	CABEZAL PEDIATRICO BASCULANTE	1	936,50 €	936,50 €
3.12	KIT "T" DE ROTULA PEDIATRICA TIPO "GARCHER"	1	1.886,69 €	1.886,69 €
3.13	ACOPLES PARA CARRIL TALLAS PEDIATRICAS	1	1.529,83 €	1.529,83 €
3.14	CABEZAL CON FUNCION DE DINAMIZACION/DISTRACCION DE SEGMENTOS OSEOS. TALLAS PEDIATRICAS	1	634,70 €	634,70 €
3.15	COMPRESOR O DISTRACTOR. TALLAS PEDIATRICAS	1	700,74 €	700,74 €

Lote Sorta	Denominación Izena	Nº de Unidades 3 años Unitate zk. 3 urte	Precio de licitación (sin IVA) Lizitazio-prezioa (BEZik gabe)	Total licitado (sin IVA) Lizitazioa, guztira (BEZik gabe)
3B	**MINIFIJADORES**			
3.16	ALARGADOR PARA MINIFIJADOR	1	995,57 €	995,57 €
3.17	CABEZAL PARA MINIFIJADOR	1	451,00 €	451,00 €
3.18	MINIFIJADOR CON BISAGRA	1	1.150,90 €	1.150,90 €
3.19	MINIFIJADOR MULTIPLANAR	1	2.887,50 €	2.887,50 €
3.20	CUERPO PARA MINIFIJADORES	1	587,51 €	587,51 €
3.21	BARRA ALARGAMIENTO PARA MINIFIJADORES	1	291,30 €	291,30 €
3.22	SEPARADOR PARA MINIFIJADOR	1	207,90 €	207,90 €
3.23	TUERCA COMPRESION/DISTRACCION PARA MINIFIJADOR	1	10,80 €	10,80 €
3C	**TORNILLOS Y AGUJAS**			
3.24	TORNILLO CON HIDROXIAPATITA	90	243,99 €	21.959,10 €
3.25	TORNILLO SCHANZ O SIMILAR	18	100,79 €	1.814,22 €
3.26	AGUJA CON/SIN OLIVA	195	70,40 €	13.728,00 €
3.27	AGUJA ROSCADAS	3	134,20 €	402,60 €
Total lote 3 / 3 Lotea guztira				**108.273,72 €**
4	**KITS ESTÉRILES PARA FIJACIÓN EXTERNA POR ARTICULACION**			
4.1	KIT ESTÉRIL FIJADOR MUÑECA	6	2.860,00 €	17.160,00 €
4.2	KIT ESTÉRIL FIJADOR MONOLATERAL MUÑECA RADIOLUCENTE	12	2.148,30 €	25.779,60 €
4.3	KIT ESTÉRIL FIJADOR CODO	6	4.290,00 €	25.740,00 €

Lote Sorta	Denominación Izena	Nº de Unidades 3 años Unitate zk. 3 urte	Precio de licitación (sin IVA) Lizitazio-prezioa (BEZik gabe)	Total licitado (sin IVA) Lizitazioa, guztira (BEZik gabe)
4.4	KIT ESTÉRIL COMPLETO ARTICULACIÓN TOBILLO	6	3.905,17 €	23.431,02 €
4.5	KIT ESTÉRIL FIJADOR CALCÁNEO	6	2.136,75 €	12.820,50 €
4.6	KIT ESTÉRIL METADIAFISARIO	6	3.905,16 €	23.430,96 €
4.7	KIT ESTÉRIL TRANSPORTE ÓSEO TRANSVERSO	6	5.170,00 €	31.020,00 €
Total lote 4 / 4 Lotea guztira				**159.382,08 €**

Total / Totala	**1.224.984,42 €**

Documento firmado por: MARIA DEL CARMEN LEON ARAUJO
En la fecha 25.11.2025 09:16:02 CET

Documento firmado por: IRATXE BENGOA ALONSO
En la fecha 25.11.2025 11:32:46 CET