

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2024/00869

**SUMINISTRO DE CEMENTOS ÓSEOS Y ACCESORIOS
CON DESTINO AL SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA
DE LA OSI ARABA**

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de cementos óseos y accesorios del Servicio de Traumatología de la OSI Araba, para un periodo de 5 años (contrato inicial de dos años más tres posibles prórrogas de un año cada una).

Los productos objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en ambas sedes de la OSI Araba.

2. RÉGIMEN JURÍDICO DEL CONTRATO

Se trata de un contrato de suministro de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del presente Pliego, por el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de Suministro y por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, así como el resto de la legislación administrativa aplicable, en especial el RD 192/2023, por el que se regulan los productos sanitarios.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas y administrativas que regirán la contratación para el suministro que se precisa y tienen carácter contractual para las partes.

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple la legislación vigente (Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y la restante normativa vigente en la materia) y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios, así como la que pudiera producirse durante el periodo de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos, la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

Los productos y accesorios deberán estar conformes en el momento en que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación, constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para cada uno de los equipos que oferten.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditarán las certificaciones que se precisen derivadas de cualquier otra normativa que sea de aplicación.

3. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

El objeto del contrato se constituye en **3 lotes**, en las cantidades y con los precios unitarios máximos que se indican:

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido)
1	CEMENTOS SIN ANTIBIÓTICO			1.590,00 €
1.1	CEMENTO ÓSEO BAJA VISCOSIDAD SIN ANTIBIÓTICO, sobre de 40 gr.	15	53,00 €	795,00 €
1.2	CEMENTO ÓSEO ALTA VISCOSIDAD SIN ANTIBIÓTICO, sobre de 40 gr.	15	53,00 €	795,00 €
2	CEMENTOS CON ANTIBIÓTICO			218.275,00 €
2.1	CEMENTO ÓSEO BAJA VISCOSIDAD CON ANTIBIÓTICO, sobre de 40 gr.	800	85,00 €	68.000,00 €
2.2	CEMENTO ÓSEO ALTA VISCOSIDAD CON ANTIBIÓTICO, sobre de 40 gr.	75	85,00 €	6.375,00 €
2.3	CEMENTO ÓSEO ALTA VISCOSIDAD CON ANTIBIÓTICO, sobre de 2x20 gr.	75	88,00 €	6.600,00 €
2.4	SISTEMA PRECARGADO CON CEMENTO DE ALTA VISCOSIDAD CON GENTAMICINA, 45 gr.	800	120,00 €	96.000,00 €
2.5	SISTEMA PRECARGADO CON CEMENTO DE ALTA VISCOSIDAD CON GENTAMICINA, 60 gr.	200	165,00 €	33.000,00 €
2.6	CEMENTO ÓSEO CON GENTAMICINA Y CLINDAMICINA, sobre de 40 gr.	20	175,00 €	3.500,00 €
2.7	CEMENTO ÓSEO CON GENTAMICINA Y VANCOMICINA, sobre de 40 gr.	20	240,00 €	4.800,00 €
	MEZCLADORES			
3	SET DE CEMENTACIÓN AL VACÍO Y APLICADO DE CEMENTO TIPO JERINGA	500	60,00 €	30.000,00 €
PRESUPUESTO TOTAL				249.865,00 €

El número unidades previsto es estimativo, por estar subordinado a la actividad de la OSI Araba, y por tanto no se considera elemento esencial del contrato. 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.

A todos los efectos se entenderá que el precio unitario estimado como máximo por la Administración comprende todos los gastos directos e indirectos que el contratista debe realizar para la normal ejecución del contrato, y toda clase de tasas, impuestos (excepto IVA) y licencias.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS

A continuación, se detallan las **características mínimas** que deben cumplir los productos ofertados por las empresas licitadoras. Las ofertas que no cumplan con dichas características técnicas mínimas quedarán EXCLUIDAS.

LOTE 1: CEMENTOS SIN ANTIBIÓTICO

Nº LOTE/ SUBLOTE		DENOMINACIÓN
1	1.1	CEMENTO ÓSEO BAJA VISCOSIDAD SIN ANTIBIÓTICO, sobre de 40 gr.
	1.2	CEMENTO ÓSEO ALTA VISCOSIDAD SIN ANTIBIÓTICO, sobre de 40 gr.
Usos		Fijación de prótesis óseas en cirugía artroplástica parcial o total de cadera, rodilla y otras articulaciones.
Características técnicas mínimas		- Opaco radiológicamente, con Dióxido de Zirconio como medio de contraste. - Que contenga un colorante tanto en el componente líquido como en el polvo, a fin de diferenciarlo lo máximo posible del color del tejido óseo. - Método de esterilización: Óxido de Etileno.

LOTE 2: CEMENTOS CON ANTIBIÓTICO

Nº LOTE/ SUBLOTE		DENOMINACIÓN
2	2.1	CEMENTO ÓSEO BAJA VISCOSIDAD CON ANTIBIÓTICO, sobre de 40 gr.
	2.2	CEMENTO ÓSEO ALTA VISCOSIDAD CON ANTIBIÓTICO, sobre de 40 gr.
Usos		Fijación de prótesis óseas en cirugía artroplástica parcial o total de cadera, rodilla y otras articulaciones.
Características técnicas mínimas		- Opaco radiológicamente, con Dióxido de Zirconio como medio de contraste. - Que contenga un colorante tanto en el componente líquido como en el polvo, a fin de diferenciarlo lo máximo posible del color del tejido óseo. - Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nº LOTE/ SUBLOTE		DENOMINACIÓN
2	2.3	CEMENTO ÓSEO ALTA VISCOSIDAD CON ANTIBIÓTICO, sobre 2x20 gr.
Usos		Fijación de prótesis óseas en cirugía artroplástica parcial o total de cadera, rodilla y otras articulaciones, que precisen un volumen pequeño.
Características técnicas mínimas		- Opaco radiológicamente, con Dióxido de Zirconio como medio de contraste. - Que contenga un colorante tanto en el componente líquido como en el polvo, a fin de diferenciarlo lo máximo posible del color del tejido óseo. - Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nº LOTE/ SUBLOTE		DENOMINACIÓN
2	2.4	SISTEMA PRECARGADO CON CEMENTO DE ALTA VISCOSIDAD CON GENTAMICINA, 45 gr.
	2.5	SISTEMA PRECARGADO CON CEMENTO DE ALTA VISCOSIDAD CON GENTAMICINA, 60 gr.
Usos		Fijación de prótesis óseas en cirugía artroplástica parcial o total de cadera, rodilla y otras articulaciones.
Características técnicas mínimas		- Opaco radiológicamente, con Dióxido de Zirconio como medio de contraste. - Que contenga un colorante tanto en el componente líquido como en el polvo, a fin de diferenciarlo lo máximo posible del color del tejido óseo. - Que contenga tubo para hacer el vacío con filtro de carbón activo. - Que contenga presurizador femoral. - Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nº LOTE/ SUBLOTE		DENOMINACIÓN
2	2.6	CEMENTO ÓSEO CON GENTAMICINA Y CLINDAMICINA, sobre de 40 gr.
Usos		Fijación de prótesis óseas en cirugía artroplástica parcial o total de cadera, rodilla y otras articulaciones, en casos de aflojamiento séptico con gérmenes sensibles a la Clindamicina.
Características técnicas mínimas		- Bolsa de 40 gramos de cemento, que incluya 1 gramo de Gentamicina y un gramo de Clindamicina. - Opaco radiológicamente, con Dióxido de Zirconio como medio de contraste. - Que contenga un colorante tanto en el componente líquido como en el polvo, a fin de diferenciarlo lo máximo posible del color del tejido óseo. - Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Nº LOTE/ SUBLOTE		DENOMINACIÓN
2	2.7	CEMENTO ÓSEO CON GENTAMICINA Y VANCOMICINA, sobre de 40 gr.
Usos		Fijación de prótesis óseas en cirugía artroplástica parcial o total de cadera, rodilla y otras articulaciones, en casos de aflojamiento séptico con gérmenes sensibles a la Vancomicina y resistentes a otros antibióticos.
Características técnicas mínimas		- Bolsa de 40 gramos de cemento, que incluya 1 gramo de Gentamicina y, al menos, 2 gramos de Vancomicina. - Opaco radiológicamente, con Dióxido de Zirconio como medio de contraste. - Que contenga un colorante tanto en el componente líquido como en el polvo, a fin de diferenciarlo lo máximo posible del color del tejido óseo.

MEZCLADORES	
Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN
3	SET DE CEMENTACIÓN AL VACÍO Y APLICADO DE CEMENTO TIPO JERINGA
Usos	Set de cementación para ser utilizado con los cementos óseos (no precargados).
Características técnicas mínimas	- Sistema de mezclador al vacío y aplicador de cemento tipo jeringa, compuesto por: - Cartucho. - Embudo con zona diferenciada para el líquido (con rejilla) y polvo. - Presurizador femoral. - Aplicador de espátula para hacer lámina de cemento. - Tubo para hacer el vacío con filtro de carbón activo.

5. MUESTRAS

En el caso de que para la valoración de los productos ofertados no se considere suficiente la documentación técnica presentada (ficha técnica, catálogos, etc.), podrán solicitarse muestras de los mismos, siendo necesaria su entrega en el plazo máximo de tres días hábiles desde su solicitud, y siempre con anterioridad a la apertura de documentación económica, siendo causa de exclusión la no presentación de las mismas, cuando se le haya requerido a ello.

La presentación de muestras no tendrá cargo alguno para la OSI Araba.

6. FACULTAD DE INSPECCIÓN

El órgano de contratación, directamente, o a través de la entidad que considere más idónea por su especialización, tiene la facultad de inspeccionar y de ser informado del proceso de fabricación o elaboración del producto objeto del contrato, pudiendo ordenar análisis, ensayos y pruebas de los materiales a emplear, así como establecer sistemas de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el cumplimiento de lo convenido.

El contratista está obligado a asumir los gastos de comprobación de materiales, vigilancia del proceso de fabricación y / o distribución, si procede, y de los materiales, personal, transporte, entrega, gastos de instalación y formación del personal propio de los Centros que determinen el órgano de contratación.

7. EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Los plazos de entrega del suministro serán los señalados en el apartado 15.3 del PCAP.

En caso de roturas de stock del adjudicatario, éste deberá comunicar dicha circunstancia con una antelación mínima de 5 días hábiles a la fecha de entrega de los productos. En todo caso, el adjudicatario, será responsable de garantizar el suministro de artículos de iguales o superiores características en calidad e igual precio a los contratados sin que lo anterior suponga un coste adicional para Osakidetza, debiendo notificar dicha circunstancia, aportando la ficha técnica y muestra de los mismos.

El adjudicatario deberá mantener en sus almacenes un stock de contingencia equivalente al menos al 10% de la cantidad licitada para un año, estando en disposición de servir dicho material en los plazos de entrega antes indicados. Durante el primer mes de ejecución del contrato, el adjudicatario deberá aportar una declaración responsable de dicho stock de reserva, indicando la dirección completa del almacén en el que está custodiado, número de unidades, lote de fabricación y fecha de caducidad. Trimestralmente el adjudicatario deberá actualizar mediante declaración responsable dicho stock. OSI Araba se reserva el derecho de verificar por sus propios medios el cumplimiento de dicho requisito mediante visitas al almacén del adjudicatario. En caso de que exista discrepancia entre las unidades declaradas y las que se puedan verificar en la visita in situ, esto podrá ser objeto de resolución del contrato.