



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SUMINISTROS

Procedimiento Abierto

Acuerdo marco

Expediente nº 2022/00993

Objeto Suministro de osteosíntesis región tobillo a pie para el
H.U.Donostia (OSI Donostialdea). PARTE SEGUNDA

Contenido:

- 1- Objeto del contrato
- 2- Normativa
- 3- Características técnicas generales
- 4- Características técnicas particulares
- 5- Régimen de sustitución de bienes objeto del suministro
- 6- Condiciones de suministro
- 7- Otras obligaciones
- 8- ANEXO I- RELACIÓN DE MATERIAL



1.- OBJETO DEL CONTRATO.

Mediante la presente contratación se pretende cubrir las necesidades actuales de material para osteosíntesis de región tobillo a pie destinados al Hospital Universitario Donostia perteneciente a la OSI Donostialdea.

Los productos objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en esta organización de servicios de Osakidetza. No disponiendo de medios materiales ni humanos necesarios para abastecerse se considera idónea la contratación externa.

2- NORMATIVA

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, 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 mismos.

Con objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes, a los profesionales sanitarios que utilicen los productos sanitarios y a OSAKIDETZA- S.V.S., 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. Para una mayor información pueden consultar en

<https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/prodsanitarios/legislacion-sobre-productos-sanitarios/>

<https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/implantables/>

https://www.aemps.gob.es/productossanitarios_registros_implantables/

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.

3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES.

3.1.- Dado que no es posible prever la cantidad de cada modelo a implantar, las empresas adjudicatarias deberán efectuar un DEPÓSITO de los materiales adjudicados, suficiente para asegurar su disponibilidad en caso de necesidad, que se concretará con el Departamento de compras, a instancia del Jefe de Servicio responsable del contrato, y cuya reposición será según el tipo de material.

El material no utilizado, próxima su fecha de caducidad, será retirado por la(s) empresa(s) adjudicataria(s) sin coste adicional para la Organización.

El proveedor asegurará la reposición del depósito en un tiempo inferior a 48 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 (código SAP), referencia del 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, así como el instrumental aportado. En caso de no ser retirados en un periodo de 30 días, desde la finalización del contrato, Osakidetza queda habilitada para destruir o devolverlos al proveedor, siendo a su cargo los gastos que ocasionen estas gestiones.

3.2. Cuando la Organización de Servicios lo requiera, deberán facilitar, en calidad de depósito y mientras sean adjudicatarios, el instrumental específico y necesario para el implante del material adjudicado, debiendo permanecer a disposición de la Organización/Sede según las necesidades del centro.

Por tratarse de instrumental depositado en la organización de servicios, mientras se consuma un determinado material, correrán a cargo del adjudicatario las posibles reparaciones y reposiciones del mencionado instrumental.

El instrumental y los implantes deberán suministrarse en los correspondientes contenedores quirúrgicos que permitan su almacenaje, esterilización y presentación en quirófano con la antelación necesario. En cualquier caso, asegurará la aportación o reposición del instrumental en un tiempo inferior a 48 horas, comunicando la organización de servicios la circunstancia del implante al proveedor.

3.3. Presentación e identificación de los productos:

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 el símbolo del código de barras en el estándar GS1 128, que contendrá los siguientes identificadores de aplicación (IA):

- seguido del código EAN.UCC (GTIN13) de la unidad.
- (17) Fecha de caducidad.
- (10) número de lote
- (21) número de serie (en los productos que aplique).

A tal efecto acompañarán 4 etiquetas removibles con el código EAN simbolizado en cada envase individual.

En el caso de que por las características físicas del material no sea posible incluir el símbolo del código de barras, éste se informará en su correspondiente albarán, indicándose en cada línea de material el código correspondiente.

El adjudicatario queda obligado a facilitar toda la información requerida por la OSID para la gestión de la lectura de las etiquetas de barras para la identificación de 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 compra de la organización de servicios.

4- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PARTICULARES

LOTE 1 - SISTEMA DE OSTEOSINTESIS PARA CORRECCION DE DEFORMIDAD DIGITAL

A continuación, se detallan los requisitos técnicos necesarios en el sistema de osteosíntesis para corrección de deformidades digitales. El sistema estará compuesto por implantes diseñados específicamente para la corrección digital de los dedos menores del pie. Se valorará que se aporte un instrumental específico para implantación de los implantes.

- El sistema debe disponer de implantes fabricados en acero con un diseño de tornillo para la fijación endomedular de la falange proximal y un diseño de hoja para la fijación en la falange media.
- Los implantes deben estar disponibles en al menos 5 diámetros (2.0, 2.4, 2.8, 3.2 y 4.0 mm) y dos configuraciones de ángulo: una opción recta de 0º y una con un ángulo de 10º.

LOTE 2 - SISTEMA DE OSTEOSINTESIS PARA RECONSTRUCCION PIE NEUROPATICO

A continuación, se detallan los requisitos técnicos necesarios en el sistema de osteosíntesis para reconstrucción del pie neuropático. Se valorará que se aporte un instrumental específico para implantación de los implantes.

Es sistema debe estar compuesto de placas, tornillos y pernos diseñados específicamente para la reconstrucción avanzada del mediopie en casos de deformidad neuropática que requiere artrodesis de las columnas medial y lateral, con o sin osteotomías correctivas.

El sistema deberá contar con los siguientes implantes:

- Placas de fusión anatómicas (derecha e izquierda) diseñadas específicamente para artrodesis de la columna medial del pie, fabricadas en titanio. Al menos dos modelos diferentes de placas con al menos tres longitudes diferentes cada una.
- Tornillos de bloqueo poliaxiales y sin bloqueo de bajo perfil de 4.0 mm y 5.5 mm con rosca osteopénica.
- Tornillos de fusión de 7.0 mm de rosca completa y parcialmente roscado con longitudes de 50 mm a 170 mm.
- Pernos de fusión de 5.0 mm con longitudes de 60 mm a 160 mm.
- Pernos de fusión de 6.5 mm con longitudes de 80 mm a 170 mm.

LOTE 3 - SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS DE COMPRESIÓN UNIFORME PARA ARTRODESIS DE TOBILLO Y RETROPIE

A continuación, se detallan los requisitos técnicos necesarios en el sistema osteosíntesis de compresión uniforme para artrodesis de tobillo y retropié. Se valorará que se aporte un instrumental específico para implantación de los implantes.

El sistema debe tener las siguientes características:

- Debe de estar compuesto por un tornillo canulado que actúa de poste y permite que lo atraviese otro tornillo canulado de compresión para mantener una compresión uniforme tipo puente.
- Tanto el tornillo poste como el tornillo de compresión deben de estar disponible al menos 4 tamaños:
 - Tornillo poste entre 4.6 a 9.5 mm.
 - Tornillo compresión entre 3 y 6.0 mm.

LOTE 4 - SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS CON CLAVO ARTRODESIS TOBILLO RECTO

A continuación, se detallan los requisitos técnicos necesarios del sistema de osteosíntesis mediante clavo recto para artrodesis de tobillo. Se valorará que se aporte un instrumental específico para implantación de los implantes.

- El sistema debe disponer de un clavo de artrodesis de retropié sin angulación.
- El clavo tiene que estar disponible en al menos 2 diámetros (10 y 11.5 mm) y en al menos 3 longitudes (150, 200 y 250 mm), con orificios para los tornillos de bloqueo, tres a nivel distal (calcáneo lateral, calcáneo axial y tornillo subtalar) y dos a nivel proximal en la versión de clavo corto, así como un tercer orificio más proximal en la versión de clavos largos (> 200 mm).
- Los tornillos de bloqueo proximales deben poder colocarse en posición estática y dinámica.
- Debe de disponer de una guía para la colocación de los tornillos de bloqueo, tanto a nivel proximal como distal.

- Debe de disponer de algún sistema que permita la compresión en el sitio de la artrodesis.
- Disponer de tornillos de bloqueo de 5 mm y hasta de 100 mm de longitud.

LOTE 5 - SISTEMA DE OSTEOSINTESIS CON CLAVO ARTRODESIS TOBILLO ANATOMICO

A continuación, se detallan los requisitos técnicos necesarios del sistema de osteosíntesis mediante clavo anatómico para artrodesis de tobillo. Se valorará que se aporte un instrumental específico para implantación de los implantes.

- El sistema debe disponer de un clavo de artrodesis de retropie anatómico (derecho e izquierdo) con una curvatura lateral (valgo) de 5°.
- El clavo tiene que estar disponible en al menos 3 diámetros (10, 11 y 12 mm) y en al menos 3 longitudes (150, 200 y 300 mm), con orificios para los tornillos de bloqueo, tres a nivel distal (calcáneo lateral, calcáneo posterior y tornillo astrágalo lateral) y dos a nivel proximal.
- Los tornillos de bloqueo deben poder colocarse en posición estática y dinámica.
- Debe de disponer de una guía para la colocación de los tornillos de bloqueo, tanto a nivel proximal como distal.
- Debe de disponer de algún sistema que permita la compresión en el sitio de la artrodesis.
- Disponer de tornillos de bloqueo de 5 mm totalmente roscados y parcialmente roscados y hasta de 120 mm de longitud.
- Debe disponer de tapones de cierre del clavo en al menos 4 medidas.

LOTE 6 - SISTEMA DE OSTEOSINTESIS CON PLACA ARTRODESIS TOBILLO

A continuación, se detallan los requisitos técnicos necesarios del sistema de osteosíntesis con placa para artrodesis de tobillo. Se valorará que se aporte un instrumental específico para implantación de los implantes.

El sistema deberá contar con los siguientes implantes:

- Placas de fusión anatómicas (derecha e izquierda) diseñadas específicamente para la osteosíntesis de artrodesis tanto tibio-astragalina como para la artrodesis tibio-astrágalo-calcánea, fabricadas en titanio de bajo perfil.
- Diferentes placas para artrodesis tibiotalar y tibitalocalcaneo, diseñadas para su colocación a nivel anterior como lateral con posibilidad de 12 placas anteriores y 6 placas laterales
- Dispondrá de guías para permitir la inserción de un tornillo canulado de 5.5/7.0 mm de rosca total y parcial de bloqueo y no bloqueo que cruce las articulaciones a fusionar por fuera de la placa evitando la interferencia con los tornillos de la placa.
- Dispondrá de los siguientes tornillos:
 - Tornillos de 3.5 mm, bloqueados y no bloqueados.
 - Tornillos de 4.2 mm, bloqueados y no bloqueados.

- Tornillos de 4.5 mm, bloqueados y no bloqueados.
- Tornillos de 4.7 mm, bloqueados y no bloqueados.
- Tornillos de 5.5 mm, bloqueados y no bloqueados.
- Tornillos canulados de 7.0 mm.

LOTE 7 - SISTEMA DE REPARACION INESTABILIDAD DE PIE MEDIANTE HILO- CABLE

A continuación, se detallan los requisitos técnicos necesarios en el sistema de reparación de inestabilidad de pie mediante hilo-cable. Se valorará que se aporte un instrumental específico para implantación de los implantes.

Es sistema debe estar diseñados para restaurar la posición original de los huesos de pie y tobillo para permitir una curación adecuada de los ligamentos.

El sistema debe tener las siguientes características:

- Estar compuesto de agujas pasadoras, hilo cable de polietileno trenzado de alta resistencia y botones de fijación.
- Estará disponible en dos medidas:
 - Agujas pasadoras de 1.1 mm y 1.6 mm.
 - Hilo-cable de polietileno trenzado del nº 2 y del nº 5.
 - Botones de fijación de 2.6 mm, 3.5 mm y 6.5 mm.

5.- RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO

5.1.- Consideraciones generales: A la vista del material que nos ocupa y de su alta especialización, cabe esperar que, durante el plazo de ejecución del contrato, incluido el período de prórroga, se presenten nuevos artículos que sustituyan a los inicialmente adjudicados o bien convivan con ellos, con precio igual al sustituido, asimismo pueden darse ampliación de referencias para un mismo artículo permaneciendo invariable el precio.

5.2.- Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios están obligados a 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, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo.

5.3.- 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 concurren 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, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.

5.4.- También cabe la introducción de nuevos elementos ampliando la dotación inicial de los materiales que, si repercute en una variación de precio, el adjudicatario deberá de justificar



documentando el coste añadido de los nuevos materiales. Todos los materiales que supongan variación de precio deberán ser solicitados por la especialidad correspondiente y aprobada por la Comisión de Compras de la OSID.

- 5.5.-** Si durante la ejecución del contrato, y previa solicitud suficientemente motivada por el servicio afectado, se detectara que un artículo no se ajusta a las indicaciones para las que se adjudicó, el Órgano de contratación resolverá sobre la petición formulada disponiendo la baja del artículo y su posterior sustitución.

6.- CONDICIONES DE SUMINISTRO

La empresa adjudicataria retirará los materiales defectuosos y los sustituirá por otros nuevos en las condiciones requeridas, sin cargo alguno para la OSID.

Los materiales desembalados que no hayan sido utilizados y se encuentren en perfecto estado, se devolverán al proveedor, que no las facturará, o en su caso las abonará.

6.1.- Pedidos a los adjudicatarios.

Las ofertas han de prever, para todos los artículos, los diferentes sistemas de distribución y puntos de almacenamiento de que dispone la OSID, realizándose la distribución directamente en el punto que indique cada una de ellas.

El servicio de compras de la OSID emitirá los pedidos correspondientes, tanto para la reposición como para la facturación.

No se aceptarán entradas de material sin el pedido correspondiente, ni se aceptarán más unidades de las solicitadas.

6.2.- Suministro del material.

El inicio del suministro empezará una vez formalizado el contrato en los términos estipulados en el PCAP.

El suministro se efectuará dentro del horario que establece la OSID en el almacén o lugar designado al efecto del HUD.

7.- OTRAS OBLIGACIONES

7.1.-Formación

Incluye una completa formación en el manejo del material, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y que comprenderá como mínimo los módulos de: Aprendizaje- Asesoramiento y Actualizaciones.

Esta formación deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

Esta formación deberá ser continuada durante toda la vigencia del expediente y a petición de los responsables del Servicio de destino.

Asimismo, el adjudicatario deberá aportar la documentación necesaria para facilitar la formación del personal.

7.2.- Protección de datos

La empresa adjudicataria será la responsable de dotar de todas las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de la legislación vigente en cada momento, en materia de Protección de Datos de Carácter Personal y será asimismo responsable de su cumplimiento en todos sus extremos.

El adjudicatario como encargado del tratamiento, cumplirá con lo estipulado en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y su normativa de desarrollo.

La empresa adjudicataria y el personal encargado de la realización de las tareas guardará secreto profesional sobre todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tenga acceso o conocimiento durante la vigencia del contrato, estando obligados a no hacer públicos o enajenar cuantos datos conozcan como consecuencia o con ocasión de su ejecución, incluso después de finalizar el plazo contractual.

ANEXO I- RELACIÓN DE MATERIAL

1.- SISTEMA DE OSTEOSINTESIS PARA CORRECCION DE DEFORMIDAD DIGITAL				
1.1	IMPLANTE DIGITAL Ø 2.0, 2.4, 2.8, 3.2, 4.0 MM, ANGULACIONES 0º Y 10º	45	210,00 €	9.450,00 €
	IMPORTE TOTAL LOTE 1			9.450,00 €

2- SISTEMA DE OSTEOSINTESIS PARA RECONSTRUCCION PIE NEUROPATICO				
2.1	PLACA ANATOMICA FUSIÓN COLUMNA MEDIAL	7	797,00 €	5.579,00 €
2.2	PLACA ANATOMICA PUENTE COLUMNA MEDIAL	2	825,00 €	1.650,00 €
2.3	TORNILLO CORTICAL Ø 4.0, 5.5 MM	14	139,00 €	1.946,00 €
2.4	TORNILLO BLOQUEO Ø 4.0, 5.5 MM	24	151,00 €	3.624,00 €
2.5	TORNILLOS DE FUSIÓN DE 7.0 MM	19	435,00 €	8.265,00 €
2.6	PERNOS DE FUSIÓN DE 5.0, 6.5 MM	2	199,00 €	398,00 €
2.7	AGUJA GUÍA	19	33,00 €	627,00 €
	IMPORTE TOTAL LOTE 2			22.089,00 €

3.- SISTEMA DE OSTEOSÍNTESIS DE COMPRESIÓN UNIFORME PARA ARTRODESIS DE TOBILLO Y RETROPIE				
3.1	TORNILLO POSTE Ø 4.6, 6.6, 8.0, 9.5 MM	24	873,00 €	20.952,00 €
3.2	TORNILLO DE COMPRESIÓN CANULADO Ø 3.0, 4.0, 5.0, 6.0 MM	24	370,00 €	8.880,00 €
3.3	AGUJA GUIA	24	11,00 €	264,00 €
	IMPORTE TOTAL LOTE 3			30.096,00 €

4.- SISTEMA DE OSTEOSINTESIS CON CLAVO PARA ARTRODESIS TOBILLO RECTO				
4.1	CLAVO DE ARTRODESIS DE RETROPIE SIN ANGULACIÓN (DIFERENTES DIAMETROS Y LONGITUDES)	5	942,00 €	4.710,00 €
4.2	TORNILLOS Ø 5.0 MM	20	155,00 €	3.100,00 €
4.3	GUIA DE FRESADO	5	99,00 €	495,00 €
4.4	TAPÓN DE CIERRE	5	143,00 €	715,00 €
	IMPORTE TOTAL LOTE 4			9.020,00 €

5.- SISTEMA DE OSTEOSINTESIS CON CLAVO PARA ARTRODESIS TOBILLO ANATOMICO				
5.1	CLAVO DE ARTRODESIS DE RETROPIE ANATÓMICO (DIFERENTES DIAMETROS Y LONGITUDES)	10	1.240,00 €	12.400,00 €
5.2	TORNILLOS Ø 5.0 MM (ROSCA PARCIAL Y TOTAL)	38	172,00 €	6.536,00 €
5.3	TORNILLO DE COMPRESIÓN CANULADO	2	172,00 €	344,00 €
5.4	GUIA DE FRESADO	10	68,00 €	680,00 €
5.5	TAPÓN DE CIERRE	2	264,00 €	528,00 €
	IMPORTE TOTAL LOTE 5			20.488,00 €



6.- SISTEMA DE OSTEOSINTESIS CON PLACA PARA ARTRODESIS TOBILLO				
6.1	PLACA ANATÓMICA ARTRODESIS TOBILLO ANTERIOR, LATERAL DIFERENTES LONGITUDES	4	2.887,00 €	11.548,00 €
6.2	TORNILLO CORTICAL Ø 3,5/4,2 MM	19	104,00 €	1.976,00 €
6.3	TORNILLO BLOQUEO Ø 3,5/4,2 MM	19	115,00 €	2.185,00 €
6.4	TORNILLO CORTICAL Ø 4,5/5,5/4,7 MM	10	165,00 €	1.650,00 €
6.5	TORNILLO BLOQUEO Ø 4,5/5,5/4,7 MM	10	165,00 €	1.650,00 €
6.6	TORNILLO CANULADOS ROSCA COMPLETA, ROSCA PARCIAL Ø 5,5/7,0 MM	10	396,00 €	3.960,00 €
6.7	TORNILLO BLOQUEO ROSCA PARCIAL Ø 5,5/7,0 MM DIFERENTES LONGITUDES	10	429,00 €	4.290,00 €
6.8	ARANDELA	5	104,00 €	520,00 €
6.9	AGUJA GUÍA	5	38,00 €	190,00 €
IMPORTE TOTAL LOTE 6				27.969,00 €

7.- SISTEMA DE REPARACION INESTABILIDAD DE PIE MEDIANTE HILO- CABLE				
7.1	SISTEMA REPARACION HILO CABLE SINDESMOSIS TOBILLO	24	726,00 €	17.424,00 €
7.2	SISTEMA REPARACION HILO CABLE PEQUEÑAS ARTICULACIONES PIE	14	379,00 €	5.306,00 €
IMPORTE TOTAL LOTE 7				22.730,00 €
TOTAL LOTES				141.842,00 €