



Nota aclaratoria: En caso de duda o contradicción entre el original en catalán y la versión en castellano de este Pliego prevalecerá la versión en catalán.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO SUCESIVO Y CONTINUADO DE ENCLAVADO ENDOMEDULAR Y FIJACIÓN EXTERNA CON DESTINO AL SERVICIO DE CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA DEL CONSORCI MAR PARC DE SALUT DE BARCELONA (CMPBS).

Barcelona, a 17 de marzo de 2023

1. OBJETO DEL CONTRATO:

El objeto del contrato corresponde a la realización del suministro sucesivo y continuado de enclavado endomedular y fijación externa. El enclavado endomedular está indicado para el tratamiento quirúrgico de fracturas pertrocanterias y subtrocanterias de fémur proximal, de fracturas de diafisarias de fémur (con enclavado anterógrado y retrógrado), de fracturas de tibia y de fracturas de húmero. El tratamiento mediante una fijación externa está indicado en el tratamiento de fracturas abiertas, inestables y luxaciones articulares, así como para la corrección paulatina de fracturas y luxaciones, en alguna o algunas de las extremidades inferiores, superiores y pelvis, compuesto de los lotes que seguidamente se detallan:

- Lote 1** Enclavado endomedular de fémur proximal para fracturas pertrocanterias y subtrocanterias
- Lote 2** Enclavado endomedular anterógrado para fracturas diafisarias de fémur
- Lote 3** Enclavado endomedular retrógrado para fracturas diafisarias de fémur
- Lote 4** Enclavado endomedular de tibia
- Lote 5** Enclavado endomedular de húmero
- Lote 6** Fijación externa circular
- Lote 7** Microfijador externo
- Lote 8** Minifijador externo
- Lote 9** Fijador externo

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS Y OBLIGACIONES ESENCIALES:

- **Anexo I del PPT:** Se detalla el número de lotes, códigos, características técnicas de obligado cumplimiento y consumos anuales.

Las ofertas que no cumplan con todos los requisitos de obligado cumplimiento no serán valoradas.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS VALORABLES:

Las propuestas que cumplan los requisitos básicos solicitados pasarán a ser valoradas siguiendo los siguientes criterios automáticos indicados en el Anexo 4 del PCAP:

LOTE 1	Enclavado endomedular de fémur proximal para fracturas pertrocanterias y subtrocanterias
---------------	---

Código	Descripción
GJV001	Clavo endomedular corto para fémur proximal de distintos diámetros y angulaciones. Estéril

CRITERIOS:

Disponibilidad de longitudes de clavo de 170 y 180mm
Disponibilidad de tres angulaciones cervicodiafisarias: 120, 125 y 130°
Que disponga de un orificio ovalado (que permita un bloqueo estático o dinámico)
Que estén fabricados en aleación de titanio

Código	Descripción
GJV002	Clavo endomedular largo para fémur proximal de distintos diámetros, longitudes y angulaciones. Estéril

CRITERIOS:

Que incorpore guía de cierre distal
Disponibilidad de tres angulaciones cervicodiafisarias: 120, 125 y 130°
Que disponga de un orificio ovalado (que permita un bloqueo estático o dinámico)
Que estén fabricados en una aleación de titanio

Código	Descripción
GJW001	Tornillo cefálico. Estéril

CRITERIOS:

Disponibilidad de 4 surcos de profundidad asimétricos para deslizamiento lateral
Que el diámetro del tornillo cefálico sea de 10,5mm

Código	Descripción
GJW004	Tornillo de bloqueo distal 5 mm Ø. Estéril

CRITERIOS:

Disponibilidad de longitudes de 25 mm a 70 mm. con incrementos de 5 mm.

Que admita destornillador autorretentivo para evitar caídas accidentales

Código	Descripción
GJW020	Tornillo cefálico con clip en U. Estéril

CRITERIOS:

Que aporte más estabilidad rotacional extra, mediante el aumento del diámetro de la punta hasta 12,5mm

Disponibilidad de longitudes variables desde 70mm a 130mm con incrementos de 5mm

Que estén fabricados en aleación de titanio

No se asignan criterios de valoración a los siguientes artículos del Lote 1 puesto que son componentes de tipo complementario:

Código	Descripción
GJW005	Guía de fresado con oliva. Estéril
GJA001	Aguja de Kirschner punta roscada. Estéril
GJW021	Tapón de tornillo cefálico. Estéril
GJW002	Tornillo prisionero. Estéril
GJW014	Tapón proximal. Diferentes longitudes. Estéril

JUSTIFICACIÓN: Las características y composición de los materiales ofrecen una solución estable y única para el tratamiento quirúrgico endomedular de fracturas pertrocanterias y subtrocantarias de fémur proximal

LOTE 2 Enclavado endomedular anterógrado para fracturas diafisarias de fémur

Código	Descripción
GJV003	Clavo endomedular canulado anterógrado de fémur de diferentes longitudes y diámetros. Estéril

CRITERIOS:

Diseños anatómicos (izquierda y derecha) con una angulación en valgo de 4º y radio de curvatura cambiante según la longitud desde 750mm a 1350mm.
Que disponga de opciones de bloqueo en modo de reconstrucción, estático, dinámico y oblicuo para el tratamiento de distintos patrones de fracturas intraoperatoriamente.
Disponibilidad de guía distal para bloqueo
Que disponga de punta biselada para una más fácil inserción

Código	Descripción
GJW013	Tornillos de bloqueo proximal y distal. Diferentes longitudes. Estéril

CRITERIOS:

Disponibilidad de tornillos de bloqueo de 25-57,5 mm de longitud en incrementos de 2,5 mm y de 60-120 mm, en incrementos de 5 mm
Que admita destornillador autorretentivo para evitar caídas accidentales
Que estén fabricados en aleación de titanio

Código	Descripción
GJW022	Tornillos de bloqueo avanzado. Estéril

CRITERIOS:

Que permitan atornillarse al clavo para aumentar la estabilidad axial.
Que disponga de espiras discontinuas para facilitar su extracción.
Disponibilidad de tornillos de bloqueo avanzado de 30-57,5 mm de longitud en incrementos de 2,5 mm y de 60-100 mm, en incrementos de 5 mm

No se asignan criterios de valoración a los siguientes artículos del Lote 2 puesto que son componentes de tipo complementario:

Código	Descripción
GJW008	Guía de fresado con oliva. Estéril
GJA013	Aguja Kirschner iniciadora. Estéril
GJA006	Aguja Kirschner por tornillo cefálico. Estéril
GJW009	Tornillos cefálicos reconstrucción. Estéril
GJW023	Caracol prisionero para fémur. Estéril
GJW024	Tornillo de compresión Interna para fémur. Estéril
GJW007	Tapón clave endomedular fémur anterógrado. Estéril

JUSTIFICACIÓN: Las características y composición de los materiales ofrecen una solución estable y única para el tratamiento quirúrgico endomedular anterógrado de fracturas de diafisarias de fémur.

LOTE 3 Enclavado endomedular retrógrado para fracturas diafisarias de fémur

Código	Descripción
GJV005	Clavo endomedular retrógrado de fémur corto de diferentes longitudes y diámetros. Estéril

CRITERIOS:

Que disponga de 4 orificios distales y 2 proximales. Que 2 de los distales sean oblicuos y uno de los proximales ovalados

Disponibilidad de guía proximal para bloqueo

Que esté fabricado en aleación de titanio

Código	Descripción
GJV013	Clavo endomedular retrógrado de fémur largo de diferentes longitudes y diámetros. Estéril

CRITERIOS:

Que permita la implantación de tornillos condileos en todos sus orificios circulares (para aumentar la estabilidad en la reducción de las fracturas)

Que disponga de 7 opciones distales de bloqueo (obteniendo una longitud total para la reducción de las fracturas de 70 mm) y que los 4 orificios más distales se encuentren entre 6 y 32 mm desde la punta del clavo en tres planos de fijación diferentes.

Disponibilidad de diámetros de 9, 10, 11, 12, 13 y 14 mm y longitudes desde 170 a 480 mm

Disponibilidad de guía distal para bloqueo

Que esté fabricado en aleación de titanio

Código	Descripción
GJW013	Tornillos de bloqueo proximal y distal. Diferentes longitudes. Estéril

CRITERIOS:

Disponibilidad de tornillos de bloqueo de 25-57,5 mm de longitud en incrementos de 2,5 mm y de 60-120 mm, en incrementos de 5 mm

Que admita destornillador autorretentivo para evitar caídas accidentales

Que estén fabricados en aleación de titanio

Código	Descripción
GJW022	Tornillos de bloqueo avanzado. Estéril

CRITERIOS:

Que permitan atornillarse al clavo para aumentar la estabilidad axial.

Que disponga de espiras discontinuas para facilitar su extracción.

Disponibilidad de tornillos de bloqueo avanzado de 30-57,5 mm de longitud en incrementos de 2,5 mm y de 60-100 mm, en incrementos de 5 mm

Código	Descripción
GJW011	Tornillo condilar de compresión. Estéril

CRITERIOS:

Disponibilidad de tornillos condilares con arandelas móviles de longitudes desde 40 a 120 mm

Que esté fabricado en aleación de titanio

No se asignan criterios de valoración a los siguientes artículos del Lote 3 puesto que son componentes de tipo complementario:

Código	Descripción
GJW012	Rosca para tornillos de compresión. Estéril
GJA013	Aguja Kirschner iniciadora. Estéril
GJA004	Aguja Kirschner para tornillo condilar. Estéril
GJW010	Tapón clave endomedular fémur retrógrado. Estéril

JUSTIFICACIÓN: Las características y composición de los materiales ofrecen una solución estable y única para el tratamiento quirúrgico endomedular retrógrado de fracturas de diafisarias de fémur.

LOTE 4	Enclavado endomedular de tibia
---------------	---------------------------------------

Código	Descripción
GJV006	Clavo endomedular de tibia. Diferentes longitudes y diámetros. Estéril

CRITERIOS:

Que los clavos sean universales (sin necesidad de izquierdas y derechas) con una curvatura anteroposterior (en la parte proximal de 10º y en la parte distal de 4º anterior)
Que dispongan de 7 orificios: 2 cruzados proximales, 2 medilaterales proximales (oblongo) 1 anteroposterior distal y 2 medilaterales distales
Disponibilidad de guía distal para bloqueo
Que disponga de diámetros de 9, 10, 11, 12 13, 14 y 15 mm y longitudes desde 240 a 420 mm a todos los diámetros
Que estén fabricados en aleación de titanio

Código	Descripción
GJW013	Tornillos de bloqueo proximal y distal. Diferentes longitudes. Estéril

CRITERIOS:

Disponibilidad de tornillos de bloqueo de 25-57,5 mm de longitud en incrementos de 2,5 mm y de 60-120 mm, en incrementos de 5 mm
Que admita destornillador autorretentivo para evitar caídas accidentales
Que estén fabricados en aleación de titanio

Código	Descripción
GJW022	Tornillo bloqueo avanzado. Estéril

CRITERIOS:

Que permitan atornillarse al clavo para aumentar la estabilidad axial.
Que disponga de espiras discontinuas para facilitar su extracción.
Disponibilidad de tornillos de bloqueo avanzado de 30-57,5 mm de longitud en incrementos de 2,5 mm y de 60-100 mm, en incrementos de 5 mm

No se asignan criterios de valoración a los siguientes artículos del Lote 4 puesto que son componentes de tipo complementario:

Código	Descripción
GJW005	Guía de fresado con oliva. Estéril
GJA013	Aguja Kirschner iniciadora. Estéril
GJA014	Aguja Kirschner recubierta para cánula suprapatelar. Estéril
GJW025	Caracol de compresión Interna tibia. Estéril
GJW014	Tapón. Diferentes longitudes. Estéril
GJV011	Cánula Silicona suprapatelar. Dos diámetros. Estéril

JUSTIFICACIÓN: Las características y composición de los materiales ofrecen una solución estable y única para el tratamiento quirúrgico endomedular de fracturas de tibia.

LOTE 5 Enclavado endomedular de húmero

Código	Descripción
GJV007	Clavo endomedular para fracturas diafisarias de húmero. Diferentes tamaños y diámetros. Estéril

CRITERIOS:

Que disponga de angulación distal de 4° (para facilitar aplicación retrógrada)
Que ofrezca la opción de tornillo interno de compresión axial.
Disponibilidad de diámetros de 7, 8 y 9 mm y de longitudes de 140 a 320 mm en todos los diámetros
Que esté fabricado en aleación de titanio

Código	Descripción
GJV008	Clavo endomedular bloqueo corto para fracturas proximales de húmero. Estéril

CRITERIOS:

Que disponga de orificios de bloqueo proximal roscados y con arandelas de nylon (para evitar la migración de los tornillos)
Que disponga de opción de bloqueo con tornillo de trayectoria anteroposterior
Que disponga de hasta 4 orificios de bloqueo proximal
Disponibilidad de presentación de izquierda y derecha (para reducir cualquier interferencia potencial con el nervio axilar)

Código	Descripción
GJV009	Clavo endomedular bloqueo largo para fracturas proximales y diafisarias de húmero. Estéril

CRITERIOS:

Que disponga de orificios de bloqueo proximal roscados y con arandelas de nylon (para evitar la migración de los tornillos)
Que disponga de opción de bloqueo con tornillo de trayectoria anteroposterior
Que disponga de hasta 4 orificios de bloqueo proximal
Disponibilidad de presentación de izquierda y derecha (para reducir cualquier interferencia potencial con el nervio axilar)

No se asignan criterios de valoración a los siguientes artículos del Lote 5 puesto que son componentes de tipo complementario:

Código	Descripción
GJW019	Guía de fresado larga con oliva y sin oliva. Estéril
GJA013	Aguja Kirschner iniciadora. Estéril
GJW004	Tornillo de bloqueo distal 5 mm Ø. Estéril
GJW017	Tornillo de bloqueo 4 mm Ø. Estéril
GJW018	Tapón. Diferentes longitudes. Estéril
GJW028	Tornillo de compresión Interna húmero Estéril

JUSTIFICACIÓN: Las características y composición de los materiales ofrecen una solución estable y única para el tratamiento quirúrgico endomedular de fracturas de húmero.

LOTE 6 Fijación externa circular

Código	Descripción
GJU001	Anillas Completas. Diferentes diámetros. Estéril

CRITERIOS:

Que contengan indicadores para la posición de los struts (3 o 4 struts(*) por montaje)
Disponibilidad de diámetros de anillas completas desde 80 hasta 270 mm.
Que esté fabricado en aluminio

(*) puntales

Código	Descripción
GJU002	Anillas Abiertas. Diferentes diámetros. Estéril

CRITERIOS:

Que contengan indicadores para la posición de los struts (3 o 4 struts por montaje)
Disponibilidad de diámetros de anillas abiertas desde 100 hasta 240 mm.
Posibilidad de completar el aro con segmentos
Que esté fabricado en aluminio

Código	Descripción
GJU003	Anillas de pie. Diferentes diámetros. Estéril

CRITERIOS:

Que contengan indicadores para la posición de los struts (3 o 4 struts por montaje)
Disponibilidad de diámetros de anillas de pie desde 100 hasta 210 mm
Disponibilidad de anillas de pie, cortas y largas en función de la talla del pie
Que esté fabricado en aluminio

Código	Descripción
GJU004	Strut Telescópico fracturas. Diferentes longitudes. Estéril

CRITERIOS:

Disponibilidad de mecanismo de compresión, distracción y dinamización para los procedimientos que requieren ajustes de corrección paulatina
Que permita la angulación de +/- 12° respecto a la posición neutra
Que permita la distracción y la compresión manual
Disponibilidad de mecanismo de seguridad antiliberación accidental y para liberación rápida

Código	Descripción
GJU006	Conector de Aguja. Diferentes longitudes. Estéril

CRITERIOS:

Disponibilidad de diámetros de agujas 1.5, 1.8 y 2.0 mm y al menos tres longitudes corto, medio y largo.

Disponibilidad de cabezal canulado que disminuye el peso y facilita la antitorsi3n de las agujas

Disponibilidad de arandela ranurada premontada

Código	Descripción
GJU007	Adaptador para conectores de agujas. Diferentes longitudes. Estéril

CRITERIOS:

Disponibilidad de adaptador de compensaci3n de perno de aguja largo y Adaptador de compensaci3n de perno de aguja corto

Que permita colocar las agujas en posici3n oblicua

Que permita capturar las agujas por encima o por debajo del aro seg3n sea necesario

Código	Descripción
GJU009	Conector de pin. Estéril

CRITERIOS:

Que sea compatible con pinos de 3, 4, 5 y 6mm

Que disponga de sistema de autosujeci3n de la anilla (para facilitar su montaje)

Que permita capturar los pins por encima o por debajo de la anilla

Que permita la conexi3n de los pins en paralelo con las anillas

Código	Descripción
GJU010	Adaptador de pin. Diferentes longitudes. Estéril

CRITERIOS:

Disponibilidad de diámetros de 3, 4, 5, y 6 mm y al menos 2 longitudes, corto y largo

Que disponga de sistema de autosujeci3n a la anilla (para facilitar su montaje)

Que permita la trayectoria de los pins en distintos planos

Código	Descripción
GJU011	Strut Estático. Diferentes longitudes. Estéril

CRITERIOS:

Disponibilidad de tamaños: extracorto de 20 mm, corto de 30 mm, medio de 40 mm y largo de 60mm

Que permita la conexión directa con las anillas

Que disponga de diámetro de 8 mm

Código	Descripción
GJU013	Poste. Diferentes longitudes. Estéril

CRITERIOS:

Disponibilidad de tamaños: corto de 44 mm y largo de 88 mm

Que sea compatible con el sistema de fijación externa modular

Que disponga de conexión directa con las anillas

Código	Descripción
GJU014	Arandela. Diferentes tamaños. Estéril

CRITERIOS:

Disponibilidad de tamaños: 1, 2, 4 y 7 mm.

Disponibilidad de codificación por colores para una mejor identificación

Que sean combinables entre sí

No se asignan criterios de valoración a los siguientes artículos del Lote 6 puesto que son componentes de tipo complementario:

Código	Descripción
GJU005	Aguja con y sin Oliva. Diferentes diámetros. Estéril
GJU008	Hembra de conexión. Diferentes tallas. Estéril
GJU012	Conector Anilla/Strut. Estéril

JUSTIFICACIÓN: Las características y composición de los materiales ofrecen una solución estable y única para la técnica quirúrgica consistente en la corrección gradual de fracturas, dislocaciones, de alguna o algunas de las extremidades (inferiores y superiores) mediante fijación externa circular

LOTE 7	Microfijador externo
---------------	-----------------------------

Código	Descripción
GJX001	Micro Articulación Clavo/Barra Barra/Barra. Diferentes tamaños. Estéril

CRITERIOS:

Que disponga de un solo punto de apriete y sistema de autosujeción que faciliten un montaje rápido
Que disponga de Codificación por colores que permita su fácil identificación
Disponibilidad de pins de diámetro de 1.6, 2.0 y 3.0 mm

Código	Descripción
GJX002	Micro Garra Multipin. Diferentes angulaciones. Estéril

CRITERIOS:

Que permita la inserción de 2 pins en paralelo
Que disponga de angulaciones de postes de 90º y postes rectos
Que admita pins de diámetro de 1.0, 1.2, 1.4 y 1.6mm

Código	Descripción
GJY001	Micro barra carbono. Diferentes longitudes. Estéril

CRITERIOS:

Que disponga de barras rectas de 3mm de diámetro
Que disponga de varias longitudes desde 65 hasta 300mm
Que estén fabricadas en carbono

Código	Descripción
GJY002	Pin. Diferentes diámetros y longitudes. Estéril

CRITERIOS:

Disponibilidad de pins autorroscantes/autoperforantes
Que permitan la inserción en un solo paso
Disponibilidad de distintos diámetros, 2 y 1,6 mm, longitud de 45 mm y longitud de rosca de 12 y 20 mm.

No se asignan criterios de valoración a los siguientes artículos del Lote 7 puesto que son componentes de tipo complementario:

Código	Descripción
GJY003	Aguja Kirschner. Diferentes diámetros. Estéril

JUSTIFICACIÓN: Las características y composición de los materiales ofrecen una solución estable y única para la técnica quirúrgica consistente en la fijación de fracturas de la mano mediante fijación externa modular

LOTE 8 Minifijador externo

Código	Descripción
GJX003	Pieza articulación codo. Estéril

CRITERIOS:

Que permita los siguientes montajes: Montaje unilateral (lateral), Montaje unilateral (medial) y Montaje bilateral.
Que disponga de mecanismo de distracción
Que permita el movimiento activo o pasivo y al mismo tiempo proteger las superficies articulares y los ligamentos colaterales

Código	Descripción
GJY004	Clavo transfixiante liso. Diferentes tamaños. Estéril

CRITERIOS:

Disponibilidad de Clavo transfixiante liso de 3 mm de diámetro y 200 mm de longitud

Disponibilidad de fijación bicortical

Disponibilidad de clavo transfixiante liso autorroscantes/autoperforantes

Código	Descripción
GJX004	Mini Articulación Clavo/Barra Barra/Barra. Diferentes tamaños. Estéril

CRITERIOS:

Que disponga de un solo punto de apriete y sistema de autosujeción que faciliten un montaje rápido

Que permita para la mini articulación Clavo/Barra, barras de conexión de 5mm y pinos de 3 y 4mm de diámetro.

Que disponga de codificación por colores que permita su fácil identificación

Código	Descripción
GJX005	Mini Garra Multipin. Estéril

CRITERIOS:

Disponibilidad de hasta 4 agujeros para fijar pins paralelos

Disponibilidad de pins de diámetros de 3 y 4mm

Que admita postes de 5mm de diámetro con varias angulaciones (30°, 90° y rectas)

Código	Descripción
GJX006	Mini Garra Periarticular. Estéril

CRITERIOS:

Disponibilidad de un diseño especial, sin puenteo de la articulación, para fracturas extraarticulares del radio distal

Que permita la colocación de varios pins paralelos

Que permita la conexión con otros componentes del sistema en diversas angulaciones

Código	Descripción
GJY006	Barra Carbono. Diferentes longitudes. Estéril

CRITERIOS:

Que tengan un revestimiento aislante eléctrico de Vectran(*)

Disponibilidad de barras rectas de 5mm de diámetro

Disponibilidad de varias longitudes desde 65 hasta 300mm

(*) Multifilamento conseguido mediante el tramado de un polímero de cristal líquido

Código	Descripción
GJY013	Pin. Diferentes tamaños. Estéril

CRITERIOS:

Disponibilidad de Clavo transfixiante liso autorroscantes/autoperforantes

Que permitan la inserción en un solo paso

Disponibilidad de distintos diámetros de 3, 4 y 5 mm, longitudes desde 80 hasta 120 mm y longitud de rosca desde 20 hasta 30 mm.

Código	Descripción
GJY007	Barrita. Diferentes angulaciones. Estéril

CRITERIOS:

Que permitan su ensamblaje en las garras multipin

Que disponga de angulaciones de 30º y 90º, y rectas

Que dispongan de un diámetro de 5mm

JUSTIFICACIÓN: Las características y composición de los materiales ofrecen una solución estable y única para la técnica quirúrgica consistente en la fijación de fracturas en las extremidades superiores y los pies mediante fijación externa modular

LOTE 9	Fijador externo
---------------	------------------------

Código	Descripción
GJX007	Articulación Barra/Barra y Barra/Pin. Estéril

CRITERIOS:

Que disponga de un solo punto de apriete y sistema de autosujeción que faciliten un montaje rápido
Que disponga de codificación por colores que permita su fácil identificación
Que admita barras de conexión de diámetros de 5, 8 y 11mm
Que admita pins de varios diámetros 4, 5 y 6mm

Código	Descripción
GJX008	Garra múltiples orificios. Estéril

CRITERIOS:

Disponibilidad de 5 orificios para la fijación de pins paralelos
Que admita barritas de diversas angulaciones 30° y 90°, y rectas
Que admita pins de varios diámetros 4, 5 y 6mm

Código	Descripción
GJY008	Barras rectas y anguladas. Diferentes angulaciones. Estéril

CRITERIOS:

Que permitan su ensamblaje en las garras multipin
Que disponga de angulaciones de 30° y 90°, y rectas
Que dispongan diámetro de 11mm

Código	Descripción
GJY009	Pin. Diferentes longitudes y diámetros. Estéril

CRITERIOS:

Disponibilidad de pins autorroscantes/autoperforantes

Que permitan la inserción en un solo paso

Disponibilidad de diámetros de 4, 5 y 6 mm y longitudes desde 90 hasta 250 mm, y longitud de tuerca desde 10 hasta 80 mm.

Código	Descripción
GJX011	Barra conectora. Diferentes longitudes. Estéril

CRITERIOS:

Que tengan un revestimiento aislante eléctrico de Vectran(*)

Disponibilidad de barras rectas de 11mm de diámetro

Disponibilidad de diversas longitudes desde 100 hasta 500mm

(*) Multifilamento conseguido mediante el tramado de un polímero de cristal líquido

Código	Descripción
GJX010	Barra conectora semicircular. Estéril

CRITERIOS:

Que tengan un revestimiento aislante eléctrico de Vectran

Que dispongan diámetro de 8 mm

Que disponga de una longitud de 174 mm.

No se asignan criterios de valoración a los siguientes artículos del Lote 9 puesto que son componentes de tipo complementario:

Código	Descripción
GJY012	Clavo manual para rápido apretado. Estéril

JUSTIFICACIÓN: Las características y composición de los materiales ofrecen una solución estable y única para la técnica quirúrgica consistente en la fijación de fracturas en todas las extremidades mediante fijación externa modular capaz de fijar pins independientes colocados en distintos planos (multiplanar).



Nota aclaratoria: En caso de duda o contradicción entre el original en catalán y la versión en castellano de este Pliego prevalecerá la versión en catalán.

JUSTIFICACIÓN DE LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN: *Las características y composición de los materiales están diseñados basados en las necesidades de adaptabilidad a los pacientes que requieren tratamiento quirúrgico endomedular de: fracturas pertrocanterias y subtrocanterias de fémur proximal, de fracturas de diafisarias de fémur (anterógrado y retrógrado), de fracturas de tibia, de fracturas de húmero, así como para la corrección gradual de fracturas, dislocaciones, de alguna o algunas de las extremidades (inferiores, superiores y pelvis) mediante fijación externa circular y fijación externa modular*

4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA:

A continuación, y de acuerdo con el Anexo 10 del PCAP, se detallan los documentos técnicos a entregar obligatoriamente **y la ausencia de ellos será causa de exclusión de la licitación**. La información que se indica deberá presentarse en catalán y/o castellano, en formato digital

Dentro del Sobre núm. 2:

- Foto del producto y Ficha descriptiva de las características técnicas de cada uno de los productos ofrecidos, y referencias a la definición exacta de la composición, diseño, estructura y elementos constituyentes dando respuesta a los requerimientos detallados en este PPT y su Anexo 1.
- Certificados necesarios que acrediten los requerimientos técnicos y de calidad de los productos objeto del contrato, exigidos por la normativa nacional e internacional vigente sobre la materia y en particular el mercado CE.
- Descripción de embalaje, etiquetado y forma de presentación del producto dando respuesta a los requerimientos detallados en el apartado 6 de este PPT.

5. MATERIAL EN DEPÓSITO:

Las empresas deben facilitar en calidad de depósito y durante la vigencia de este expediente todo lo que se detalla a continuación:

Enclavado endomedular y fijación externa:

- El adjudicatario establecerá en las dependencias del CMPSB un depósito en la cantidad de unidades solicitadas en función de la actividad.
- Aquel material con fecha de caducidad inferior a 30 días será retirado y sustituido por la empresa adjudicataria sin coste adicional para el CMPSB.
- La reposición del material implantado se realizará en un plazo no superior a 24 horas. Este plazo será menor si se trata de pedidos urgentes.
- Es responsabilidad del adjudicatario mantener las caducidades mínimas de los materiales en depósito, de acuerdo con lo que establece el PPT. Las cantidades depositadas por el adjudicatario tendrán que estar siempre actualizadas en cuanto a su caducidad
- Al finalizar el contrato será responsabilidad del adjudicatario retirar los depósitos no consumidos.

Instrumental para la utilización del material adjudicado en caso de ser necesario:

- También será necesario dejar en depósito durante la vigencia del contrato el instrumental específico y necesario para la utilización del material adjudicado para poder realizar las técnicas derivadas de estos procedimientos.
- El instrumental debe suministrarse en sus correspondientes contenedores quirúrgicos, que permitan su almacenamiento, esterilización y presentación en el quirófano con la antelación necesaria marcada por el CMPSB.
- Durante la vigencia del contrato, se podrá variar la cantidad de unidades en depósito y del instrumental para su colocación al alza o a la baja en función de las necesidades del centro.



Nota aclaratoria: En caso de duda o contradicción entre el original en catalán y la versión en castellano de este Pliego prevalecerá la versión en catalán.

6. CONDICIONES DE LOS EMBALAJES:

Será necesario que se cumplan las características y requisitos que seguidamente se detallan para que la mercancía no sea devuelta:

- En su propuesta el licitador deberá hacer constar la cantidad y forma en que irán envasados los productos ofrecidos.
- En el exterior del embalaje deberá poder identificarse claramente, mediante una etiqueta o impreso sobre los mismos, la cantidad de producto que contiene y el nombre del producto.
- En el envoltorio, tanto individual como final, de los productos envasados que sean estériles, deberá constar el tipo de esterilización y la fecha de caducidad. Asimismo, en el envoltorio final también será necesario que conste el número de lote, de serie y la referencia del artículo.

7. CONDICIONES DE ENTREGA:

Según indicaciones por parte del CMPSB de los diferentes pedidos.

Se deberá cumplir obligatoriamente la fecha de entrega del pedido, en caso de que no sea posible se deberá avisar con antelación al Servicio de Logística con una antelación mínima de 72 horas.

Todo el material deberá entregarse a la dirección consignada en el pedido que podrá ser:

Material destinado a nuestros centros:

- Almacén Hospital del Mar, Passeig Marítim, 25-29, 08003 Barcelona
Tel. 93 248 30 37. Correo: compres@psmar.cat
Entrada almacén por calle Aiguader, 88.

Horario de entrega:

- Invierno: del 25 de septiembre a 23 de junio, de lunes a jueves de 8 a 14 y viernes de 8 a 13,30 horas.
- Verano: del 25 de junio al 23 de septiembre, de lunes a jueves de 8 a 13 y viernes de 8 a 12,30 horas.

Albarán de entrega:

Será imprescindible para la recepción del material que cada entrega (parcial o total) vaya acompañado del correspondiente albarán de entrega, el cual deberá ser validado y donde se podrá identificar claramente:

- Número de pedido
- Nombre del producto
- Código EAN.
- Referencia del artículo según proveedor
- Referencia del artículo según CMPSB
- Cantidad: en número de unidades

Todos los albaranes deben ir valorados.

Toda entrega NO acompañada del correspondiente albarán será rechazada.

Embalajes:



Nota aclaratoria: En caso de duda o contradicción entre el original en catalán y la versión en castellano de este Pliego prevalecerá la versión en catalán.

Las cajas y los paquetes deberán venir preferiblemente con asas para facilitar su manipulación.

La/s empresa/s adjudicataria/s estará/n obligada/s a retirar los materiales defectuosos y sustituirlos por otros nuevos en las condiciones adecuadas sin cargo.

Caducidad/suministro

Se requerirá que los productos suministrados posean una caducidad NO inferior a 6 meses. En el caso de no disponer de esta caducidad se comunicará al propio Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología para que éste confirme la aceptación del producto con una fecha inferior de caducidad.

8. MUESTRAS:

En la presente licitación no es necesaria la presentación de muestras.

9. INFORMACIÓN DE ROTURA DE ESTOC:

Las empresas adjudicatarias se comprometen a mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento.

En caso de que por parte de la empresa adjudicataria se produjera un desabastecimiento del objeto del contrato:

- Se deberá compensar económicamente el gasto generado por la compra a otras empresas de este producto lo que se hará conforme al punto 13.1 Imposición de las penalidades del PCAP.
- Asimismo, en caso de que no haya alternativa de suministro en el mercado, la empresa adjudicataria se encargará de hacer las gestiones pertinentes para poder suministrar ese producto en las condiciones pactadas.

De acuerdo con los criterios de valoración automática en el apartado de gestión de incidencias (Anexo 4 de PCAP), se valorará si el licitador proporciona un producto alternativo, de igual o superior calidad, en caso de rotura de stock.

10. DISPOSICIONES GENERALES:

El adjudicatario queda obligado a prestar el asesoramiento técnico y asistencial necesario para la utilización de los productos suministrados al personal designado del CMPSB. Impartiendo los talleres / sesiones que sean necesarias, así como aportar el material docente que proceda, en su caso.

Los adjudicatarios tienen la obligación de comunicar al CMPSB las modificaciones de medidas o longitudes que se produzcan en los artículos adjudicados (indicando las nuevas referencias con los códigos correspondientes) siempre y cuando éstas no supongan una variación de precio, obligándose a incorporarse las dentro del catálogo del hospital y suministrarlos en las mismas condiciones que el artículo inicialmente adjudicado. Si las nuevas medidas o longitudes no se adecuan a las necesidades del CMPSB no habrá compromiso por parte del mismo para el consumo de este producto.

En caso de que el adjudicatario modificara el número de referencia o las características del producto por causas técnicas o de mejora, deberá comunicarlo con la suficiente antelación al Servicio de Logística y al Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología, presentando el documento indicando la antigua y la nueva denominación, asumiendo el adjudicatario cualquier coste adicional para efectuar el cambio, y sin que suponga ningún incremento en el precio. Si las nuevas características del producto no se adecuan a las necesidades del CMPSB no habrá compromiso por parte del mismo para el consumo de este producto.



Nota aclaratoria: En caso de duda o contradicción entre el original en catalán y la versión en castellano de este Pliego prevalecerá la versión en catalán.

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios estarán obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, por otras que incorporen ventajas o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior a la inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos de la contratación del artículo inicial. Sólo se podrá excluir la aplicación de esta mejora si el resultado de su aplicación es claramente desproporcionado en perjuicio del adjudicatario, quedando esta circunstancia debidamente acreditada en el expediente.

En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del proveedor, o a instancia de éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares cuando existan motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto a los adjudicados, y que su 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 cumpla los requisitos legales y administrativos determinados en los pliegos que rigen la citada contratación.

11. UNIDAD RESPONSABLE DEL SUMINISTRO:

Corresponde al Jefe de Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología CMPSB la responsabilidad respecto al cumplimiento del suministro del presente contrato y, en particular, de velar por el cumplimiento de lo previsto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

12. ANEXOS PPT

- **Anexo I del PPT:** Se detallan el número de lotes, códigos, características técnicas de obligado cumplimiento y consumos anuales de cada uno de los artículos que forman parte de la presente licitación.

Dr. Joan Carles Monllau García
Jefe de Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología
CMPSB