

## **Anexo I.- Pliego de prescripciones técnicas**

**Exp. CP00226/2018**

**Contratación sujeta a regulación armonizada del suministro de material de osteosíntesis específico para fijación externa con destino a los hospitales de ASEPEYO, Mutua colaboradora con la Seguridad Social, nº 151.**

## **ÍNDICE**

**1.- Objeto del pliego.**

**2.- Duración del contrato.**

**3.- Especificaciones técnicas.**

**3.1. Especificaciones comunes para todos los lotes.**

**3.2. Especificaciones de cada lote.**

**4.- Presentación de las ofertas técnicas.**

**4.1. Documentación.**

**4.2. Muestras.**

**5.- Condiciones del suministro.**

**5.1. Material en depósito.**

**5.2. Material en tránsito.**

**6.- Facturación y condiciones de pago.**

## 1.- OBJETO DEL PLIEGO.

El objeto de este pliego es regular las prescripciones técnicas que regirán el suministro de material para la fijación externa de osteosíntesis para ASEPEYO, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 151, conforme a las condiciones y características indicadas en el mismo.

El alcance de este suministro incluirá, además de dicho material de fijación externa de osteosíntesis, la cesión del instrumental quirúrgico para su implantación quirúrgica, así como la formación del personal usuario y el soporte técnico.

El suministro se divide en cinco (5) lotes, constituyendo cada lote una unidad funcional susceptible de adjudicación y contratación independiente, de acuerdo con lo establecido en el art. 99 de la Ley 8/2017 de 9 de noviembre (en adelante LCSP), según el siguiente detalle:

Lote	Título
FE01	TRATAMIENTO AGUDO DE FRACTURAS Y CONTROL DE DAÑOS
FE02	TRATAMIENTO DE SECUELAS CON DEFORMIDADES ANGULARES Y DEFECTOS ÓSEOS
FE03	TRATAMIENTO DE OSTEITIS CRÓNICAS COMO TRATAMIENTO DE PRIMER TIEMPO QUIRÚRGICO Y COMO TRATAMIENTO DEFINITIVO CON MECANISMO DE COMPRESIÓN/DISTRACCIÓN.
FE04	TRATAMIENTO PARA ELONGACIÓN ÓSEA DE DEDOS
FE05	TRATAMIENTO PARA FRACTURAS ABIERTAS, FRACTURAS ARTICULARES Y ELONGACIÓN ÓSEA EN LESIONES DE PIE

TABLA 1

Las empresas licitadoras deberán presentarse a todos los elementos que compongan el lote o lotes que oferten.

## 2. - DURACIÓN DEL CONTRATO.

La duración será de dos años, a contar desde la firma del contrato, con posibilidad de realizar dos prórrogas de una anualidad cada una, ejecutables independientemente.

## 3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

A continuación se detallan las especificaciones que deberán cumplir los productos objeto de esta licitación.

El incumplimiento de estos requisitos supondrá la exclusión de la oferta del lote correspondiente.

### 3.1. Especificaciones comunes para todos los lotes

Este pliego de Prescripciones técnicas puede contener alguna marca especial. Indicar que tal mención o referencia se utiliza con carácter excepcional para describir de manera más precisa e inteligible, por lo que en cualquier caso se debe entender como equivalente o similar.

De conformidad con la aplicación de la reglamentación vigente en España en materia de productos sanitarios, las empresas responsables de la distribución y comercialización de productos sanitarios, deberán cumplir con lo establecido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

El material a suministrar reunirá las condiciones exigidas por la legislación vigente, específicamente por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Asimismo, será de obligado cumplimiento por parte del adjudicatario cualquier tipo de reglamento, norma, directiva o instrucción oficial (de carácter nacional o internacional) que, aunque no se mencione explícitamente en el presente Pliego, resulte de aplicación en relación al objeto de la licitación, así como las posibles modificaciones legales que puedan producirse en relación a las normas de aplicación, durante la vigencia del contrato.

Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen deberán ajustarse a las normas armonizadas. Los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompañe al producto.

El etiquetado de los productos envasados individualmente deberá figurar en español.

La etiqueta deberá incluir los siguientes datos:

- Nombre del producto y referencia comercial. La información estrictamente necesaria para identificar el producto y el contenido del envase, en particular por parte de los usuarios.
- Deberá figurar obligatoriamente el nombre y dirección del fabricante y, cuando el fabricante no esté en la Unión Europea, en la etiqueta o en las instrucciones de uso, deberá figurar, además, el nombre y dirección del representante autorizado en la Unión Europea.
- Número de registro en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para implante con autorización de comercialización o marcada CE de Conformidad Europea y número del Organismo Notificado donde lo ha obtenido.
- Cuando sea apropiado, la palabra «estéril» y el sistema de esterilización por el que ha sido procesado.
- El código del lote precedido por la palabra «lote» o el número de serie, según proceda.
- Cuando sea apropiado, la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto para tener plena seguridad, expresada en año y mes.
- La indicación, cuando sea apropiado, de que el producto es de un solo uso.
- Si en su composición lleva látex o está exento del mismo
- Las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación.
- Las instrucciones especiales de utilización, como mínimo en español.
- Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.
- Leyenda “No utilizar si el envase no está íntegro” o similar

Todos los productos deben ir marcados con su código de barras lineal EAN-13, según normativa vigente.

Todos los productos presentados estarán libres de ingredientes nocivos o tóxicos y no deberán desprender olores desagradables.

El adjudicatario deberá facilitar sin coste añadido para ASEPEYO todo el instrumental necesario para la implantación quirúrgica de los elementos descritos, en perfecto estado de uso, tanto en lo referente a funcionamiento del instrumental como su presentación (material correctamente ordenado y embalado, garantía de termodesinfección, etc.)

El material del instrumental debe ser de acero inoxidable, aluminio anodizado, polímeros, etc. siempre de grado médico, que permita la termodesinfección y la esterilización mediante vapor.

El instrumental debe ser resistente y tener un diseño que no pueda provocar lesiones en los usuarios, tanto en el proceso quirúrgico como en el proceso de limpieza y esterilización.

### 3.2. Especificaciones de cada lote

A continuación detallamos las características técnicas de cada uno de los elementos que componen los respectivos lotes.

Cuando por técnica, sea necesario otro tipo de fungible que no esté descrito en este pliego (agujas guías, agujas tipo Kirschner, etc.) la empresa licitadora deberá presentarlo en la oferta técnica:

- Presentará ficha técnica con las características de estos productos
- Añadirá los productos en el subgrupo "Otros" del Anexo A Listado de productos
- Añadirá los productos en el subgrupo "Otros" del Anexo V de la Proposición económica.

## FE01.- TRATAMIENTO AGUDO DE FRACTURAS Y CONTROL DE DAÑOS

### a) Fijación externa modular tipo Hoffmann II Compact® o similar

- Descripción
  - Sistema de fijación externa modular para las fracturas de extremidades superiores.
  - Debe tener diferentes componentes que le otorguen versatilidad para permitir montajes estables, desde los más sencillos a los más complejos, para adaptarse a los diferentes tipos de fracturas con o sin lesiones de tejidos blandos.
  - Debe ser de fácil uso quirúrgico y cuidados postoperatorios
  - Componentes:
    - Pines ápex de 3 y 4mm. Ø de diferentes longitudes. Podrán ser romos, autoperforantes, o perforantes lisos.
    - Garra de 4 agujeros para pines de 3 y 4mm. Ø
    - Garra periarticular para pines de 3mm. Ø
    - Barritas de conexión rectas y anguladas a 30º de 5mm.Ø
    - Barras conectoras de fibra de carbono y acero inoxidable de 5mm.Ø de diferentes longitudes
    - Barras conectoras semicirculares de acero inoxidable de 5mm.Ø de diferentes longitudes
    - Tubo de compresión/distracción de 15mm. Ø
    - Diferentes articulaciones para conectar: Pin ápex/barra 5mm.Ø; Barra/barra para 5mm.Ø; Barra 5mmØ/barra 8mmØ; Barra 5mm.Ø/tubo 15mm.Ø
    - Montaje dinámico de codo
  - Todos los elementos deben ser compatibles entre sí

- Debe ir incluida la bandeja de esterilización

- Presentación:

FE01.01	Garra tipo Hoffmann II Compact® o similar. Para adaptación a pines de 3 y 4mm. Ø
FE01.02	Garra periarticular tipo Hoffmann II Compact® o similar. Para adaptación a pines de 3mm. Ø
FE01.03	Barrita de conexión recta y angulada a 30° de 5mm.Ø
FE01.04	Barra conectora de fibra de carbono de 5mm. Ø. Longitudes desde 65mm hasta 300mm. aprox., con un mínimo de 4 medidas intermedias.
FE01.05	Barra conectora de acero inoxidable de 5mm. Ø. Longitudes desde 65mm hasta 300mm. aprox., con un mínimo de 4 medidas intermedias.
FE01.06	Barra conectora semicircular de aluminio, 5mm. Ø. Diferentes medidas, mínimo dos.
FE01.07	Tubo de compresión/distracción de 15mm. Ø.
FE01.08	Articulación de conexión Pin ápex 3 y 4mm Ø /barra 5mm.Ø.
FE01.09	Articulación de conexión Barra 5mmØ/barra 5mm.Ø
FE01.10	Articulación de conexión Barra 5mmØ/barra 8mm.Ø
FE01.11	Articulación de conexión Barra 5mmØ/Tubo 15mm.Ø
FE01.12	Montaje dinámico de codo

**b) Fijación externa modular compatible con RMN tipo Hoffmann Compact MRI® o similar**

- Descripción

- Sistema de fijación externa modular para las fracturas de extremidades superiores, para cuando está previsto realizar RMN postquirúrgica.
- Debe tener diferentes componentes que le otorguen versatilidad para permitir montajes estables, desde los más sencillos a los más complejos, para adaptarse a los diferentes tipos de fracturas con o sin lesiones de tejidos blandos.
- Debe ser de fácil uso quirúrgico y cuidados postoperatorios
- Los componentes deben ser de materiales no ferromagnéticos, como por ejemplo acero inoxidable austenítico, no conductivos y las barras conectoras estarán recubiertas de material de aislamiento eléctrico.
- Deberán tener diferenciación de color respecto a los componentes no compatibles con la resonancia magnética.
- Todos los elementos deben ser compatibles entre sí
- Debe ir incluida la bandeja de esterilización

- Presentación:

FE01.13	Garra tipo Hoffmann Compact MRI® o similar. Para adaptación a pines de 3 y 4mm. Ø
FE01.14	Garra periarticular tipo Hoffmann Compact MRI® o similar. Para adaptación a pines de 3mm. Ø
FE01.15	Barrita de conexión recta y angulada a 30° de 5mm.Ø MRI
FE01.16	Barra conectora de fibra de carbono de 5mm. Ø. MRI. Longitudes desde 65mm hasta 300mm. aprox., con un mínimo de 4 medidas intermedias.
FE01.17	Tubo de compresión/distracción MRI.
FE01.18	Articulación de conexión Pin ápex 3 y 4mm Ø /barra 5mm.Ø. MRI.
FE01.19	Articulación de conexión Barra 5mmØ/barra 5mm.Ø. MRI.

FE01.20	Articulación de conexión Barra 5mmØ/barra 8mmØ. MRI.
FE01.21	Articulación de conexión Barra 5mmØ/Tubo 15mm.Ø. MRI.

### c) Fijación externa modular compatible con RMN tipo Hoffmann III® o similar

#### ▪ Descripción

- Sistema de fijación externa modular para las fracturas de extremidades superiores, que permita realizar RMN postquirúrgica.
- Debe tener diferentes componentes que le otorguen versatilidad para permitir montajes estables, desde los más sencillos a los más complejos, para adaptarse a los diferentes tipos de fracturas con o sin lesiones de tejidos blandos, así como para tratamientos que supongan realizar osteotomías y/o artrodesis:
  - Articulaciones: deberán ser de ajuste rápido, con un solo punto de apriete, que permita un apriete provisional manual
  - Articulaciones multiplanares, que permitan un movimiento de hasta 180° y una rotación de hasta 360°
  - Acopladores de barras de ángulo fijo a 30° para fijar dos barras.
- Debe ser de fácil uso quirúrgico y cuidados postoperatorios
- Los componentes deben ser de materiales no ferromagnéticos, como por ejemplo acero inoxidable austenítico, no conductivos y las barras conectoras estarán recubiertas de material de aislamiento eléctrico.
- Deberán tener diferenciación de color respecto a los componentes no compatibles con la resonancia magnética.
- Todos los elementos deben ser compatibles entre sí
- Debe ir incluida la bandeja de esterilización

#### ▪ Presentación:

FE01.22	Garra de 5 agujeros tipo Hoffmann III MRI® o similar. Para adaptación a pines de 4, 5 y 6mm. Ø
FE01.23	Garra de 5 agujeros tipo Hoffmann III MRI® o similar, con dos postes fijos rectos de 11mm. Ø
FE01.24	Garra de 5 agujeros tipo Hoffmann III MRI® o similar, con dos postes fijos de 30° de 11mm. Ø
FE01.25	Garra de 5 agujeros tipo Hoffmann III MRI® o similar, con un poste fijo recto de 11mm. Ø
FE01.26	Garra de 5 agujeros tipo Hoffmann III MRI® o similar, con un poste fijo de 30° de 11mm. Ø
FE01.27	Garra de 10 agujeros tipo Hoffmann III MRI® o similar.
FE01.28	Barra conectora recta, angulada a 30° y angulada a 90° de 11mm. Ø
FE01.29	Barra de conexión de carbono recta de 11mm. Ø. Longitudes desde 100mm hasta 500mm. aprox., con un mínimo de 7 medidas intermedias.
FE01.30	Barra de conexión de carbono curva semicircular de 174mm. aprox.
FE01.31	Articulación de conexión barra/barra para barras de 5-8-11mm.
FE01.32	Articulación de conexión barra/pin ápex para barras de 5-8-11mm. y pines ápex de 4-5-6mm.
FE01.33	Articulación de conexión barra/pin ápex invertida para barras de 5-8-11mm. y pines ápex de 4-5-6mm.

**d) Pines para la fijación externa modular tipo Hoffmann Compact® y Hoffmann III® o similar**

- Descripción
  - Pines de diferentes características para adaptarse a diferentes necesidades de la fijación externa modular tipo Hoffmann Compact® y Hoffmann III® o similar
    - Autoperforantes y autorroscantes que no precisen perforación previa, de acero inoxidable médico o de titanio
    - Romos autoperforantes para cuando la calidad del hueso lo requiera, de acero inoxidable médico
    - Específicos para esponjosa, que aumenten el agarre al hueso, de acero inoxidable médico
    - Transfixiantes autoperforantes para permitir la elaboración de montajes bilaterales, de acero inoxidable médico.
  - Los pines deberán tener un doble canal helicoidal que facilite el transporte de fragmentos óseos y maximizar el contacto con el hueso.
  - El acero inoxidable médico deberá ser de baja conducción
  - Debe ir incluida la bandeja de esterilización
- Presentación:

FE01.34	Pines autoperforantes autorroscantes de 3mm de Ø, con diferentes longitudes totales y diferentes longitudes de rosca de acero inoxidable médico
FE01.35	Pines autoperforantes autorroscantes de 4mm de Ø, con diferentes longitudes totales y diferentes longitudes de rosca de acero inoxidable médico
FE01.36	Pines autoperforantes autorroscantes de 5mm de Ø, con diferentes longitudes totales y diferentes longitudes de rosca de acero inoxidable médico
FE01.37	Pines autoperforantes autorroscantes de 6mm de Ø, con diferentes longitudes totales y diferentes longitudes de rosca de acero inoxidable médico
FE01.38	Pines autoperforantes autorroscantes de 5mm de Ø, con diferentes longitudes totales y diferentes longitudes de rosca de titanio
FE01.39	Pines romos autorroscantes de 3, 4, 5 y 6mm de Ø, con diferentes longitudes totales y diferentes longitudes de rosca de acero inoxidable médico
FE01.40	Pines de esponjosa de 6/5mm de Ø, con diferentes longitudes totales y diferentes longitudes de rosca de acero inoxidable médico
FE01.41	Pines transfixiantes autoperforantes de 5/4 y 6/5mm de Ø, con diferentes longitudes totales y diferentes longitudes de rosca de acero inoxidable médico

**e) Pines recubiertos de hidroxapatita (HA) para la fijación externa modular tipo Hoffmann Compact® y Hoffmann III® o similar**

- Descripción

- Pines de acero inoxidable médico de baja conducción recubiertos de HA para favorecer el crecimiento óseo y la osteointegración para la fijación externa modular tipo Hoffmann Compact y Hoffmann III® o similar
- Los pines deberán tener un doble canal helicoidal que facilite el transporte de fragmentos óseos y maximizar el contacto con el hueso.
- Debe ir incluida la bandeja de esterilización

▪ Presentación:

FE01.42	Pines autoperforantes autorroscantes de 4, 5 y 6mm de Ø, con diferentes longitudes totales y diferentes longitudes de rosca de acero inoxidable médico recubierto de hidroxiapatita
FE01.43	Pines romos autorroscantes de 4, 5 y 6mm de Ø, con diferentes longitudes totales y diferentes longitudes de rosca de acero inoxidable médico recubierto de hidroxiapatita

**f) Fijación externa híbrida tipo Tenxor® o similar**

▪ Descripción

- Sistema de fijación externa híbrida que combina los principios circulares con la fijación modular, pudiéndose adaptar a múltiples opciones de tratamiento.
- Debe ser complementario y compatible a la fijación externa modular tipo Hoffmann Compact® y Hoffmann III® o similar
- Indicadas para el tratamiento de fracturas severas, sobre todo de meseta y pilón tibial, fémur y fracturas peri e intra-articulares.
- Debe tener diferentes componentes para obtener la versatilidad necesaria para crear montajes estables, adaptándose a los diferentes tipos de fracturas con o sin lesiones de tejidos blandos:
  - o Aro abierto de fibra de carbono, para facilitar el acceso a la extremidad en caso de presentar heridas que precisen de cuidados continuos. Radioluciente. Ligero.
  - o Garra de aro de acero inoxidable para conectar el aro con las agujas o los pines. Debe tener mecanismo de ajuste a presión.
  - o Poste de acero inoxidable que dé agarre a agujas o pines y, que posibilite una rotación de 360°. Bloqueable con tuerca.
  - o Agujas de acero inoxidable con o sin oliva.
- Todos los elementos deben ser compatibles entre sí
- Debe ir incluida la bandeja de esterilización

▪ Presentación:

FE01.44	Aro abierto de fibra de carbono de 150mm.
FE01.45	Aro abierto de fibra de carbono de 180mm.
FE01.46	Aro abierto de fibra de carbono de 210mm.
FE01.47	Garra de aro
FE01.48	Poste para agujas de 1,5 y 2,0mm
FE01.49	Poste corto para agujas de 1,5 y 2,0mm
FE01.50	Poste para pines de 4, 5 y 6mm Ø

FE01.51	Garra aro/tubo tipo Triax® o similar 20mm
FE01.52	Garra aro/tubo tipo Triax® o similar 25mm
FE01.53	Agujas 1,5mm Ø. Longitud 450mm.
FE01.54	Agujas 2.0mm Ø. Longitud 450mm.
FE01.55	Aguja con oliva 1,5mm.Ø
FE01.56	Aguja con oliva 2.0mm.Ø

#### g) Fijación externa monotubo tipo Triax® o similar

##### ▪ Descripción

- Sistema de fijación externa monotubular para formar estructuras modulares de gran versatilidad para adaptarse a múltiples opciones de tratamiento.
- Debe ser complementario y compatible a la fijación externa modular tipo Hoffmann Compact® y Hoffmann III® o similar
- Indicado para el tratamiento de todo tipo de fracturas de los huesos largos y la pelvis, así como artrodesis de articulaciones y elongaciones de extremidades, entre otras.
- Debe tener diferentes componentes que le otorguen versatilidad para permitir montajes estables, desde los más sencillos a los más complejos, para adaptarse a los diferentes tipos de fracturas con o sin lesiones de tejidos blandos:
  - o Monotubos dinámicos: con mecanismo interno incorporado que permita la compresión /distracción
  - o Monotubos de fibra de carbono: tubo hueco radioluciente con cierres distales que impidan que se salgan las garras.
  - o Garras estándar: Son el enlace entre el monotubo y los ápex. Deben permitir el control independiente de la reducción de la fractura en los tres planos del espacio. Con diferentes puntos de bloqueo posicional.
  - o Garras para un único pin: Son el enlace entre el monotubo y un pin, útil para la reducción de fragmentos. Ajuste superior para fijar el pin. Debe permitir 360° de rotación coronal alrededor del tubo.
  - o Adaptador en T: Para adaptar a las garras cuando se precise colocar los pines de forma perpendicular al montaje.
  - o Articulaciones tubo-tubo: Son la unión entre dos monotubos de igual o diferente diámetro.
  - o Articulaciones híbridas: Son la unión entre un monotubo y un aro de fibra de carbono tipo Tenxor® o similar.
- Los componentes de cada medida será de diferente color para facilitar su uso.
- Los diferentes elementos estarán compuestos de Acero inoxidable (que cumpla con la normativa ASTM F138), Titanio 6V-4Al (que cumpla con la normativa ASTM F136) y/o fibras de carbono.

##### ▪ Presentación:

FE01.57	Montaje monotubo completo tipo Triax® o similar 15mm Ø
FE01.58	Montaje monotubo completo tipo Triax® o similar 20mm Ø
FE01.59	Montaje monotubo completo tipo Triax® o similar 25mm Ø

FE01.60	Cuerpo monotubo dinámico tipo Triax® o similar 15mm Ø
FE01.61	Cuerpo monotubo dinámico tipo Triax® o similar 20mm Ø
FE01.62	Cuerpo monotubo dinámico tipo Triax® o similar 25mm Ø
FE01.63	Barra de fibra de carbono tipo Triax® o similar 15mm Ø, con longitudes de 150mm., 200mm. y 250mm., como mínimo
FE01.64	Barra de fibra de carbono tipo Triax® o similar 20mm Ø, con longitudes de 200mm., 250mm., 300mm. y 350mm., como mínimo
FE01.65	Barra de fibra de carbono tipo Triax® o similar 25mm Ø, con longitudes de 250mm., 300mm., 350mm. y 400mm., como mínimo
FE01.66	Garra estándar tipo Triax® o similar a rótula 15mm
FE01.67	Garra estándar tipo Triax® o similar a rótula 20mm
FE01.68	Garra estándar tipo Triax® o similar a rótula 25mm
FE01.69	Garra monopin tipo Triax® o similar a rótula 15mm/para pin 3/4mmØ
FE01.70	Garra monopin tipo Triax® o similar a rótula 20mm/para pin 4/5mmØ
FE01.71	Garra monopin tipo Triax® o similar a rótula 25mm/para pin 5/6mmØ
FE01.72	Adaptador en T tipo Triax® o similar para garra 15mm
FE01.73	Adaptador en T tipo Triax® o similar para garra 20mm
FE01.74	Adaptador en T tipo Triax® o similar para garra 25mm
FE01.75	Articulación tubo/tubo tipo Triax® o similar para tubos 15mm
FE01.76	Articulación tubo/tubo tipo Triax® o similar para tubos 20mm
FE01.77	Articulación tubo/tubo tipo Triax® o similar para tubos 25mm
FE01.78	Articulación tubo/tubo tipo Triax® o similar para tubos 15/20mm
FE01.79	Articulación tubo/tubo tipo Triax® o similar para tubos 20/25mm

Las empresas que se presenten a este lote, ofertarán por los diferentes elementos, describiendo cada uno de los componentes, especificando todas las medidas y las presentaciones de las que disponen, así como otros posibles elementos fungibles que no se contemplen en este listado.

Los diferentes elementos deberán tener las propiedades e indicaciones descritas.

También aportarán:

- descripción del instrumental que acompaña este material para su inserción
- condiciones en las que se entregarán los implantes y el instrumental (tipo de contenedores para el instrumental, etc.)
- descripción de la técnica quirúrgica para implantar el material quirúrgico.

## **FE02.- TRATAMIENTO DE SECUELAS CON DEFORMIDADES ANGULARES Y DEFECTOS ÓSEOS**

### **a) Fijación externa híbrida tipo Ilizarov® o similar**

- Descripción
  - Sistema de fijación externa metálica circular para formar estructuras modulares de gran versatilidad para adaptarse a múltiples opciones de tratamiento.
  - Indicadas para la corrección de deformidades postraumáticas y, sobre todo, alargamiento de extremidades.
  - Los diferentes elementos estarán compuestos de Acero inoxidable (que cumpla con la normativa ASTM F138) y/o Titanio 6V-4Al (que cumpla con la normativa ASTM F136)
- Presentación:

FE02.01	Semiario de acero inoxidable longitud 40mm. aprox.
FE02.02	Semiario de acero inoxidable longitud 50mm. aprox.
FE02.03	Semiario de acero inoxidable longitud 60mm. aprox.
FE02.04	Semiario de acero inoxidable longitud 70mm. aprox.
FE02.05	Semiario de acero inoxidable longitud 80mm. aprox.
FE02.06	Semiario de acero inoxidable longitud 90mm. aprox.
FE02.07	Semiario de acero inoxidable longitud 100mm. aprox.
FE02.08	Semiario de acero inoxidable longitud 110mm. aprox.
FE02.09	Semiario de acero inoxidable longitud 120mm. aprox.
FE02.10	Semiario de acero inoxidable longitud 150mm. aprox.
FE02.11	Semiario de acero inoxidable longitud 180mm. aprox.
FE02.12	Aro 5/8 de acero inoxidable 130mm. Ø internos aprox.
FE02.13	Aro 5/8 de acero inoxidable 150mm. Ø internos aprox.
FE02.14	Aro 5/8 de acero inoxidable 160mm. Ø internos aprox.
FE02.15	Aro 5/8 de acero inoxidable 180mm. Ø internos aprox.
FE02.16	Semiario de fibra de carbono longitud 80mm. aprox.
FE02.17	Semiario de fibra de carbono longitud 100mm. aprox.

FE02.18	Semiario de fibra de carbono longitud 110mm. aprox.
FE02.19	Semiario de fibra de carbono longitud 120mm. aprox.
FE02.20	Semiario de fibra de carbono longitud 130mm. aprox.
FE02.21	Semiario de fibra de carbono longitud 140mm. aprox.
FE02.22	Semiario de fibra de carbono longitud 150mm. aprox.
FE02.23	Semiario de fibra de carbono longitud 160mm. aprox.
FE02.24	Semiario de fibra de carbono longitud 180mm. aprox.
FE02.25	Semiario de fibra de carbono longitud 200mm. aprox.
FE02.26	Semiario de fibra de carbono longitud 220mm. aprox.
FE02.27	Semiario de fibra de carbono longitud 240mm. aprox.
FE02.28	Aro 5/8 de fibra de carbono longitud 160mm. aprox.
FE02.29	Aro 5/8 de fibra de carbono longitud 180mm. aprox.
FE02.30	Placa de conexión corta de acero inoxidable longitud 45mm. aprox.
FE02.31	Placa de conexión corta de acero inoxidable longitud 55mm. aprox.
FE02.32	Placa de conexión corta de acero inoxidable longitud 65mm. aprox.
FE02.33	Placa de conexión corta de acero inoxidable longitud 75mm. aprox.
FE02.34	Placa de conexión corta de acero inoxidable longitud 85mm. aprox.
FE02.35	Placa de conexión larga de acero inoxidable de 155mm. aprox.
FE02.36	Placa de conexión con punta roscada de acero inoxidable, longitud 135mm. aprox.
FE02.37	Placa de conexión con punta roscada de acero inoxidable, longitud 175mm. aprox.
FE02.38	Placa de conexión con punta roscada de acero inoxidable, longitud 215mm. aprox.
FE02.39	Placa roscada de acero inoxidable, longitud 65mm. aprox.

FE02.40	Placa roscada de acero inoxidable, longitud 85mm. aprox.
FE02.41	Placa roscada de acero inoxidable, angulada 90°
FE02.42	Tuerca 10mm acero inoxidable
FE02.43	Tuerca 10mm estrecha acero inoxidable
FE02.44	Tuerca 10mm. con inserto de nylon
FE02.45	Tornillo de conexión de acero inoxidable longitudes 10, 16 y 30mm. aprox.
FE02.46	Arandela espaciadora de acero inoxidable
FE02.47	Arandela ranurada de acero inoxidable
FE02.48	Arandela para fijación de tornillos de acero inoxidable 1/1,5mm.
FE02.49	Arandela para fijación de tornillos de acero inoxidable 2,0/4,0mm.
FE02.50	Pareja de arandelas cónicas de acero inoxidable
FE02.51	Alambre punta bayoneta de acero inoxidable
FE02.52	Alambre punta bayoneta con oliva de acero inoxidable
FE02.53	Tornillo de fijación de alambre
FE02.54	Pin de acero inoxidable de acero inoxidable
FE02.55	Tornillo de fijación de pin de acero inoxidable
FE02.56	Barra roscada de acero inoxidable 10mm. Ø. Longitud 60mm. aprox.
FE02.57	Barra roscada de acero inoxidable 10mm. Ø. Longitud 80mm. aprox.
FE02.58	Barra roscada de acero inoxidable 10mm. Ø. Longitud 100mm. aprox.
FE02.59	Barra roscada de acero inoxidable 10mm. Ø. Longitud 120mm. aprox.
FE02.60	Barra roscada de acero inoxidable 10mm. Ø. Longitud 150mm. aprox.
FE02.61	Barra roscada de acero inoxidable 10mm. Ø. Longitud 200mm. aprox.

FE02.62	Barra roscada de acero inoxidable 10mm. Ø. Longitud 250mm. aprox.
FE02.63	Barra roscada de acero inoxidable 10mm. Ø. Longitud 300mm. aprox.
FE02.64	Barra roscada de acero inoxidable 10mm. Ø. Longitud 350mm. aprox.
FE02.65	Barra roscada de acero inoxidable 10mm. Ø. Longitud 400mm. aprox.
FE02.66	Barra roscada canulada de acero inoxidable, longitud 60mm. aprox.
FE02.67	Barra roscada canulada de acero inoxidable, longitud 80mm. aprox.
FE02.68	Barra roscada canulada de acero inoxidable, longitud 100mm. aprox.
FE02.69	Barra telescópica graduada de acero inoxidable y aluminio, longitud 60mm. aprox.
FE02.70	Barra telescópica graduada de acero inoxidable y aluminio, longitud 100mm. aprox.
FE02.71	Barra telescópica graduada de acero inoxidable y aluminio, longitud 150mm. aprox.
FE02.72	Barra telescópica graduada de acero inoxidable y aluminio, longitud 200mm. aprox.
FE02.73	Barra telescópica de acero inoxidable y aluminio, longitud 40mm. aprox.
FE02.74	Barra telescópica de acero inoxidable y aluminio, longitud 60mm. aprox.
FE02.75	Barra telescópica de acero inoxidable y aluminio, longitud 80mm. aprox.
FE02.76	Pieza de distracción/compresión 4pt.
FE02.77	Poste roscado de acero inoxidable, 20mm. aprox.
FE02.78	Poste roscado de acero inoxidable, 30mm. aprox.
FE02.79	Poste roscado de acero inoxidable, 40mm. aprox.
FE02.80	Poste roscado de acero inoxidable, 60mm. aprox.
FE02.81	Bisagra hembra de acero inoxidable estándar
FE02.82	Bisagra hembra de acero inoxidable perfil bajo
FE02.83	Bisagra macho de acero inoxidable estándar

FE02.84	Bisagra macho de acero inoxidable perfil bajo
FE02.85	Bisagra 90° de acero inoxidable
FE02.86	Poste hembra de acero inoxidable, 2 agujeros
FE02.87	Poste hembra de acero inoxidable, 3 agujeros
FE02.88	Poste hembra de acero inoxidable, 4 agujeros
FE02.89	Poste macho de acero inoxidable, 2 agujeros
FE02.90	Poste macho de acero inoxidable, 3 agujeros
FE02.91	Poste macho de acero inoxidable, 4 agujeros
FE02.92	Cojinete de acero inoxidable
FE02.93	Junta universal de acero inoxidable
FE02.94	Dispositivo de translación / rotación de acero inoxidable
FE02.95	Hebilla de fijación de alambre de acero inoxidable
FE02.96	Cubo de acero inoxidable, 2 agujeros
FE02.97	Cubo de acero inoxidable, 3 agujeros
FE02.98	Cubo de acero inoxidable, 4 agujeros
FE02.99	Casquillo de centrado de acero inoxidable
FE02.100	Arco femoral de acero inoxidable, talla pequeña 90°
FE02.101	Arco femoral de acero inoxidable, talla pequeña 1200°
FE02.102	Arco femoral de acero inoxidable, talla grande 90°
FE02.103	Arco femoral de acero inoxidable, talla grande 120°
FE02.104	Conexión de soporte oblicuo de acero inoxidable
FE02.105	Tornillo de fijación de clavija simple (incluye tuerca) de acero inoxidable

FE02.106	Abrazadera de fijación con clavijas ajustables de acero inoxidable
FE02.107	Tuerca (para uso con tornillo y abrazadera de fijación). Acero inoxidable
FE02.108	Clip de disco Ilizarov® o equivalente
FE02.109	Esponja Ilizarov® o equivalente

## b) Fijación externa híbrida tipo TSF® o similar

### ▪ Descripción

- Debe ser un sistema de fijación externa metálica circular formado por dos anillos conectados con seis barras telescópicas articuladas que pueden alargarse o contraerse de forma independiente al resto del fijador, convirtiéndose en 6 ejes de movimiento.
- Debe tener una gran versatilidad para adaptarse a múltiples opciones de tratamiento.
- Debe estar indicado para la corrección de deformidades postraumáticas, alargamiento de extremidades, tratamiento definitivo de fracturas abiertas o cerradas, pseudoartritis de huesos largos.
- El sistema debe estar asistido por un software de uso fácil para tratar deformidades y desviaciones de manera precisa.
- Los diferentes elementos estarán compuestos de Acero inoxidable (que cumpla con la normativa ASTM F138) y/o Aluminio 6061 T6

### ▪ Presentación:

FE02.110	Aro completo de aluminio de 80mm Ø aprox.
FE02.111	Aro completo de aluminio de 105mm Ø aprox.
FE02.112	Aro completo de aluminio de 130mm Ø aprox.
FE02.113	Aro completo de aluminio de 155mm Ø aprox.
FE02.114	Aro completo de aluminio de 180mm Ø aprox.
FE02.115	Aro completo de aluminio de 205mm Ø aprox.
FE02.116	Aro completo de aluminio de 230mm Ø aprox.
FE02.117	Semiaro de aluminio de 155mm Ø interno aprox.
FE02.118	Semiaro de aluminio de 180mm Ø interno aprox.
FE02.119	Semiaro de aluminio de 230mm Ø interno aprox.
FE02.120	Aro 2/3 de aluminio de 105mm Ø aprox.
FE02.121	Aro 2/3 de aluminio de 130mm Ø aprox.
FE02.122	Aro 2/3 de aluminio de 155mm Ø aprox.

FE02.123	Aro 2/3 de aluminio de 180mm Ø aprox.
FE02.124	Aro 2/3 de aluminio de 205mm Ø aprox.
FE02.125	Aro 2/3 de aluminio de 230mm Ø aprox.
FE02.126	Aro 2/3 de aluminio, con agujeros extras, de 155mm Ø aprox.
FE02.127	Aro 2/3 de aluminio, con agujeros extras, de 180mm Ø aprox.
FE02.128	Aro 2/3 de aluminio, con agujeros extras, de 205mm Ø aprox.
FE02.129	Aro 2/3 de aluminio, con agujeros extras, de 230mm Ø aprox.
FE02.130	Placa en U para pie, de 80mm. Ø aprox.
FE02.131	Placa en U para pie con agujeros extras, de 80mm Ø aprox.
FE02.132	Placa en U para pie con agujeros extras, de 105mm Ø aprox.
FE02.133	Placa en U para pie con agujeros extras, de 130mm Ø aprox.
FE02.134	Placa en U para pie con agujeros extras, de 155mm Ø aprox.
FE02.135	Placa en U para pie con agujeros extras, de 180mm Ø aprox.
FE02.136	Aro para pie corto de 155mm Ø aprox.
FE02.137	Aro para pie corto de 180mm Ø aprox.
FE02.138	Aro para pie largo de 155mm Ø aprox.
FE02.139	Aro para pie largo de 180mm Ø aprox.
FE02.140	Barra articulada telescópica que abarque longitudes de 59 a 76mm aprox.
FE02.141	Barra articulada telescópica que abarque longitudes de 75 a 96mm aprox.
FE02.142	Barra articulada telescópica que abarque longitudes de 90 a 125mm aprox.
FE02.143	Barra articulada telescópica que abarque longitudes de 116 a 178mm aprox.
FE02.144	Barra articulada telescópica que abarque longitudes de 169 a 230mm aprox.
FE02.145	Barra articulada telescópica de acople rápido que abarque longitudes desde 91 a 121mm aprox.
FE02.146	Barra articulada telescópica de acople rápido que abarque longitudes desde 116 a 152mm aprox.
FE02.147	Barra articulada telescópica de acople rápido que abarque longitudes desde 143 a 205mm aprox.
FE02.148	Barra articulada telescópica de acople rápido que abarque longitudes desde 195 a 310mm aprox.
FE02.149	Tornillo hexagonal de fijación
FE02.150	Tornillo de fijación del marco
FE02.151	Identificador de colores para barra articulada
FE02.152	Identificador para barra articulada rápida
FE02.153	Pin de titanio de 4,0mmØ, con un rango de longitud desde 20 hasta 40mm. aprox. con un mínimo de 3 medidas intermedias.

FE02.154	Pin de titanio de 5,0mmØ, con un rango de longitud desde 20 hasta 60mm. aprox. con un mínimo de 7 medidas intermedias.
FE02.155	Pin de titanio de 6,0mmØ, con un rango de longitud desde 20 hasta 60mm. aprox. con un mínimo de 6 medidas intermedias.
FE02.156	Pin de hidroxiapatita de 4,5mm.Ø, 150mm de longitud y diferentes longitudes de rosca (en un rango desde 10 hasta 50mm. aprox. con 3 medidas intermedias)
FE02.157	Pin de hidroxiapatita de 6mm.Ø, 200mm de longitud y diferentes longitudes de rosca (en un rango desde 15 hasta 90mm. aprox. con 12 medidas intermedias)

Las empresas que se presenten a este lote, ofertarán por los diferentes elementos, describiendo cada uno de los componentes, especificando todas las medidas y las presentaciones de las que disponen, así como otros posibles elementos fungibles que no se contemplen en este listado.

Los diferentes elementos deberán tener las propiedades e indicaciones descritas.

También aportarán:

- descripción del instrumental que acompaña este material para su inserción
- condiciones en las que se entregarán los implantes y el instrumental (tipo de contenedores para el instrumental, etc.)
- descripción de la técnica quirúrgica para implantar el material quirúrgico.

### **FE03.- TRATAMIENTO DE OSTEITIS CRÓNICAS COMO TRATAMIENTO DE PRIMER TIEMPO QUIRÚRGICO Y COMO TRATAMIENTO DEFINITIVO CON MECANISMO DE COMPRESIÓN/DISTRACCIÓN.**

#### **a) Fijación externa tubular tipo Prefix II® o similar**

- Descripción
  - Debe ser un sistema de fijación externa tubular, diseñado para usarse en situaciones de emergencia, para colocar de modo rápido y mínimamente invasivo.
  - Debe permitir una estabilización rápida y fácil de las fracturas más graves, en pacientes politraumáticos o pacientes inestables.
  - Debe estar indicado para fracturas graves, fusiones articulares, transportes óseos, elongaciones, entre otras.
  - Debe estar compuesto por:
    - Cabezales: Elementos de conexión entre las barras y los tornillos de acero quirúrgico y/o aleación de aluminio. Diferentes formatos según las zonas a conectar: cabezal barra/pin 6mm Ø; cabezal barra/pin transfixiante 4mm Ø; cabezal barra/barra; cabezal para múltiples pines.
    - Barras de fibra de carbono de 14mm Ø y diferentes longitudes.
  - Deberán existir presentaciones con diversos montajes estériles que incluyan todo lo necesario para su colocación (cabezales, barras, tornillos cuando los lleven, instrumental, etc.):
    - Kit estéril completo para hueso diafisario
    - Kit estéril completo para hueso diafisario con tornillos cortos incluidos
    - Kit estéril completo para hueso metadiafisario con tornillos largos incluidos
    - Kit estéril completo para tobillo

En el archivo del Anexo A, se deberá hacer una descripción completa de todos los elementos que componen cada kit. El precio establecido en el Anexo V es para el kit estéril completo, con todo lo descrito en el Anexo A.

▪ Presentación:

FE03.01	Cabezal barra/pin 6mm Ø tipo Prefix II® o similar.
FE03.02	Cabezal barra/pin transfixiante 4mm Ø tipo Prefix II® o similar.
FE03.03	Cabezal barra/barra tipo Prefix II® o similar.
FE03.04	Cabezal para múltiples pines tipo Prefix II® o similar.
FE03.05	Barras radiotransparentes tipo Prefix II® o similar 14mm Ø de 125mm. aprox.
FE03.06	Barras radiotransparentes tipo Prefix II® o similar 14mm Ø de 175mm. aprox.
FE03.07	Barras radiotransparentes tipo Prefix II® o similar 14mm Ø de 275mm. aprox.
FE03.08	Barras radiotransparentes tipo Prefix II® o similar 14mm Ø de 350mm. aprox.
FE03.09	Kit estéril completo para hueso diafisario tipo Prefix II® o similar.
FE03.10	Kit estéril completo para hueso diafisario con tornillos cortos incluidos tipo Prefix II® o similar.
FE03.11	Kit estéril completo para hueso metadiafisario con tornillos largos incluidos tipo Prefix II® o similar.
FE03.12	Kit estéril completo para tobillo tipo Prefix II® o similar.

**b) Fijación externa híbrida tipo Xcaliber® o similar**

▪ Descripción

- Sistema de fijación externa híbrida que combina los principios circulares con la fijación modular, pudiéndose adaptar a múltiples opciones de tratamiento.
- Indicado para el tratamiento de fracturas de miembro inferior: fracturas abiertas, fracturas articulares muy conminutas tanto de meseta como de pilón tibial y fracturas cerradas asociadas a daños de tejidos blandos.
- Deberán estar fabricados en fibra de carbono, resina epoxi y acero grado médico.
- Deberán ser radiotransparentes y ligeros.
- Deberán permitir la dinamización libre y controlada, con capacidad de compresión-distracción micrométrica.
- Cuerpo central telescópico con amplio rango para que sea suficiente trabajar con un único tamaño.
- Los cabezales deben poder bloquearse/desbloquearse desde cualquier lado, sin necesidad de usar llave.
- Montajes pre-ensamblados, que permitan el uso de tornillos de distintos Ø de rosca y diferentes colocaciones de los mismos.
- Deberán ser estériles y de uso sencillo.
- Biocompatible, sin látex ni componentes de origen biológico.
- Deberán existir presentaciones con diversos montajes pre-montados estériles que incluyan todo lo necesario para su colocación (cabezales, barras, tornillos cuando los lleven, instrumental, etc.):

- Cuerpo de fijador sin sistema de compresión/distracción
- Sistema de compresión/distracción
- Cuerpo del fijador estéril para hueso metadiafisario sin sistema de compresión/distracción
- Cuerpo del fijador estéril para hueso metadiafisario con sistema de compresión/distracción
- Cuerpo de fijador articulado estéril para tobillo sin sistema de compresión/distracción
- Cuerpo de fijador articulado estéril para tobillo con sistema de compresión/distracción
- Kit estéril completo para hueso metadiafisario con tornillos incluidos
- Kit estéril completo articulado para tobillo

**En el archivo del Anexo A, se deberá hacer una descripción completa de todos los elementos que componen cada kit. El precio establecido en el Anexo V es para el kit estéril completo, con todo lo descrito en el Anexo A.**

▪ Presentación:

FE03.13	Cuerpo de fijador sin sistema de compresión/distracción estéril
FE03.14	Sistema de compresión/distracción estéril
FE03.15	Cuerpo del fijador estéril para hueso metadiafisario sin sistema de compresión/distracción
FE03.16	Cuerpo del fijador estéril para hueso metadiafisario con sistema de compresión/distracción
FE03.17	Cuerpo de fijador articulado estéril para tobillo sin sistema de compresión/distracción
FE03.18	Cuerpo de fijador articulado estéril para tobillo con sistema de compresión/distracción
FE03.19	Kit estéril completo para hueso metadiafisario con tornillos incluidos
FE03.20	Kit estéril completo articulado para tobillo

**c) Pines para la fijación externa híbrida tipo Prefix® II y Xcaliber® o similar**

▪ Descripción

- Pines de diferentes características para adaptarse a diferentes necesidades de la fijación externa híbrida tipo Prefix® II y Xcaliber® o similar, disponible en diferentes largos totales y longitudes de rosca.
- Deberá haber la opción de tener o no tener recubrimiento de hidroxapatita

FE03.21	Pines sin recubrimiento de hidroxapatita, de 150mm. aprox. de longitud total con un rango de longitud de rosca desde 30mm. hasta 90mm.
---------	--

FE03.22	Pines sin recubrimiento de hidroxihapatita, de 260mm. aprox. de longitud total con un rango de longitud de rosca desde 30mm. hasta 90mm.
FE03.23	Pines con recubrimiento de hidroxihapatita, de 150mm. aprox. de longitud total con un rango de longitud de rosca desde 30mm. hasta 90mm.
FE03.24	Pines con recubrimiento de hidroxihapatita, de 260mm. aprox. de longitud total con un rango de longitud de rosca desde 30mm. hasta 90mm.

Las empresas que se presenten a este lote, ofertarán por los diferentes elementos, describiendo cada uno de los componentes, especificando todas las medidas y las presentaciones de las que disponen, así como otros posibles elementos fungibles que no se contemplen en este listado.

Los diferentes elementos deberán tener las propiedades e indicaciones descritas.

También aportarán:

- descripción del instrumental que acompaña este material para su inserción
- condiciones en las que se entregarán los implantes y el instrumental (tipo de contenedores para el instrumental, etc.)
- descripción de la técnica quirúrgica para implantar el material quirúrgico.

#### FE04.- TRATAMIENTO PARA ELONGACIÓN ÓSEA DE DEDOS

##### Fijación externa de mini-raíl para alargamiento tipo Orthofix® o similar

###### ▪ Descripción

- Sistema de fijación externa monolateral con montaje tipo mini-raíl, indicado para alargamientos de metacarpianos y falanges, corrección angular de defectos de forma, tratamientos de contracturas músculo-esqueléticas, fracturas, fusiones articulares, distracciones articulares, transportes óseos y otras patologías de huesos pequeños.
- El sistema mini-raíl estará fabricado en aleación de aluminio anodizado y ciertos componentes en acero quirúrgico.
- Los miniraíles deberán tener diferentes longitudes, con bisagras horizontales y verticales que permitan distracción y compresión.
- Deberá tener una gran resistencia mecánica.
- Los pines serán agujas roscadas o minitornillos de 3mm.Ø

###### ▪ Presentación:

FE04.01	Alargador mini-raíl tipo Orthofix® o similar, con un rango de longitud hasta 135mm. aprox., mínimo 4 medidas diferentes.
FE04.02	Cabezal de mini-raíl en T
FE04.03	Fijador mini-raíl con articulación de eje horizontal
FE04.04	Fijador mini-raíl con articulación de eje vertical
FE04.05	Fijador mini-raíl con articulación de eje multiplanos
FE04.06	Pin 3mm. Ø. Diferentes longitudes.
FE04.07	Aguja roscada.

Las empresas que se presenten a este lote, ofertarán por los diferentes elementos, describiendo cada uno de los componentes, especificando todas las medidas y las

presentaciones de las que disponen, así como otros posibles elementos fungibles que no se contemplen en este listado.

Los diferentes elementos deberán tener las propiedades e indicaciones descritas.

También aportarán:

- descripción del instrumental que acompaña este material para su inserción
- condiciones en las que se entregarán los implantes y el instrumental (tipo de contenedores para el instrumental, etc.)
- descripción de la técnica quirúrgica para implantar el material quirúrgico.

## **FE05.- TRATAMIENTO PARA FRACTURAS ABIERTAS, FRACTURAS ARTICULARES Y ELONGACIÓN ÓSEA EN LESIONES DE PIE**

### **Fijación externa tubular tipo Sidekick® o similar**

- Descripción
  - Sistema de fijación externa monolateral con montaje tubular, indicado para fracturas abiertas de los huesos del pie, artrodiástasis de articulaciones de medio y antepie en fracturas articulares complejas, elongaciones ósea y corrección de deformidades óseas y articulares del pie.
  - El tubo debe ser de fácil colocación, de bajo perfil y radioluciente, de unos 16mm. de Ø. Deberá tener una modalidad articulada para mejor adaptación al contorno del pie.
  - El montaje debe permitir la distracción y compresión mediante un único atornillado interno.
  - Deberá tener una gran resistencia mecánica.
  - Los pines serán agujas de media rosca de 3mm.Ø de diversas longitudes, de acero inoxidable pudiendo ir recubiertos de nitruro de Ti (TiN) para mejora de la biocompatibilidad.
  - Se presentará en sets de un solo uso estériles con todo lo necesario para su implantación, cuyo contenido aproximado será:
    - Set estéril de fijación estándar:
      - ✓ Cuerpo de fijador de 105mm. de longitud aproximado y un rango de distracción/compresión de unos 40mm.
      - ✓ Pin de media rosca recubierto de TiN 3x80x15mm. aproximado (4 unidades, mínimo)
      - ✓ Adaptador para pin
      - ✓ Destornillador hexagonal 3,5mm.
      - ✓ Llave allen hexagonal 2,0mm.
    - Set estéril de fijación articulada:
      - ✓ Cuerpo de fijador articulado de 120mm. de longitud aproximado y un rango de distracción/compresión de unos 20mm.
      - ✓ Aguja de Kirschner de 1,6x150mm. aproximado.
      - ✓ Pin de media rosca recubierto de TiN 3x80x15mm. aproximado (4 unidades, mínimo)
      - ✓ Adaptador para pin
      - ✓ Destornillador hexagonal 3,5mm.
      - ✓ Llave allen hexagonal 2,0mm.

▪ Presentación:

FE05.01	Set estéril de fijador estándar
FE05.02	Set estéril de fijador articulado
FE05.03	Pin 3,0x80x15mm. aprox. recubierto de TiN
FE05.04	Pin 3,0x80x25mm. aprox. recubierto de TiN
FE05.05	Pin 3,0x100x20mm.aprox. recubierto de TiN
FE05.06	Pin 3,0x80x15mm. aprox.
FE05.07	Protector de pin pequeño
FE05.08	Protector de pin mediano

Las empresas que se presenten a este lote, ofertarán por los diferentes elementos, describiendo cada uno de los componentes, especificando todas las medidas y las presentaciones de las que disponen, así como otros posibles elementos fungibles que no se contemplen en este listado.

Los diferentes elementos deberán tener las propiedades e indicaciones descritas.

También aportarán:

- descripción del instrumental que acompaña este material para su inserción
- condiciones en las que se entregarán los implantes y el instrumental (tipo de contenedores para el instrumental, etc.)
- descripción de la técnica quirúrgica para implantar el material quirúrgico.

## 4.- PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS TÉCNICAS

### 4.1. Documentación

Junto con la documentación a presentar, la empresa licitadora indicará un interlocutor (nombre, teléfono de contacto y correo electrónico) a quien poder realizar las consultas que puedan surgir durante todo el proceso de la licitación.

Con el fin de facilitar la valoración técnica de las ofertas, las empresas licitadoras deberán presentar su oferta técnica siguiendo el orden de este pliego y con las hojas perfectamente numeradas.

La **no presentación** de la documentación solicitada a continuación, será **motivo de exclusión** de la empresa licitadora del proceso de valoración:

#### 4.1.1. Anexo A: Listado de productos ofertados.

Las empresas que se presenten a cualquier lote, ofertarán por los diferentes elementos, describiendo cada uno de los componentes, especificando todas las medidas y las presentaciones de las que disponen, así como otros posibles elementos fungibles que no se contemplen en este listado.

En dicho listado, se indicará de todos y cada uno de los productos ofertados: Fabricante, nombre comercial, nº de referencia del fabricante y nº de referencia interna del proveedor, si fuera distinta a la del fabricante.

En este Anexo A, también se especificará un coordinador de contrato que, en caso de que la empresa sea la adjudicataria, hará las funciones de enlace entre la empresa y ASEPEYO para comunicar datos comerciales necesarios para la ejecución del contrato

(personas y teléfonos de contacto, direcciones de correo y/o número de fax donde remitir los pedidos, etc.)

#### 4.1.2. Fichas técnicas.

Cada producto ofertado deberá tener una ficha técnica con fotografía, que podrá ser común a diferentes productos si éstos sólo se diferencian entre sí por la talla o el tamaño. Deberá estar indicada nuestra referencia del artículo acorde al Anexo V de la Proposición económica y con la descripción del mismo.

#### 4.1.3. Instrumental de implantación

Deberán referenciarse y describir los diferentes componentes necesarios para la implantación de material, así como la presentación del mismo (cómo viene distribuido en bandejas, contenedores, etc.).

#### 4.1.4. Técnica de implantación

Deberá presentarse una descripción detallada de la técnica quirúrgica de implantación del material.

#### 4.1.5. Trazabilidad

Deberá presentarse una descripción detallada de sus protocolos de trazabilidad que consideren, siempre asegurando que cumplen con la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, reguladora de la protección de datos de carácter personal.

#### 4.1.6. Transporte

Deberá presentarse una descripción detallada de sus protocolos de condiciones de transporte de material sanitario según normativa vigente: certificados de limpieza y termodesinfección, etc.

#### 4.1.7. Formación

Deberá presentarse una descripción detallada de su propuesta de formación para el personal usuario con la descripción del tipo de formación, talleres, temario, horas, sesiones, etc.

#### 4.1.8. Anexo B: Casos clínicos y estudios (Archivo Excel).

Deberá presentarse una descripción detallada de estudios clínicos publicados en los que ha participado el material presentado en cada lote de la licitación. Para ello se cumplimentará el Anexo B.

### 4.2. Muestras

#### 4.2.1. Presentación de las muestras

Finalizado el plazo de presentación de ofertas, se procederá a convocar a las empresas licitadoras admitidas para la realización de una demostración de todos los productos ofertados.

Únicamente serán invitados a presentar sus productos, los licitadores que hayan cumplido con los requisitos mínimos exigidos en el presente pliego, quedando excluidos del procedimiento de adjudicación, por lo tanto, aquellos cuya aplicación no cumpla los mínimos exigidos.

La convocatoria se realizará con una antelación mínima de cinco (5) días hábiles, comunicando por burofax o correo electrónico certificado la fecha, lugar y hora para la realización de las demostraciones de los lotes ofertados, así como el tiempo del que dispondrán para dicha demostración.

Las empresas licitadoras deberán presentar las muestras de los productos ofertados; el instrumental de implantación; y explicar la técnica quirúrgica ante los miembros de la Mesa de Valoración, y demás profesional sanitario designado al efecto por esta Mutua.

La presentación de los productos por los licitadores que hayan sido invitados a ello, tendrá el carácter de obligatorio, quedando excluidos, por lo tanto, aquellos licitadores que siendo invitados, no hayan acudido a la demostración.

#### 4.2.2. Proceso de valoración de muestras

La demostración se realizará de la siguiente manera:

- El personal designado por cada empresa licitadora para realizar la demostración deberá presentarse 30' antes de la hora indicada, en el lugar indicado, donde podrá preparar el material para la demostración.
- La empresa licitadora dispondrá del tiempo otorgado para explicar - delante del equipo de especialistas - las características del material, indicaciones y un resumen básico de la técnica de implantación.
- Dicho grupo de valoración, si lo cree conveniente, podrá consultar dudas o solicitar aclaraciones.
- El equipo de especialistas de Asepeyo dispondrá de un máximo de cinco (5) días laborales para realizar consultas sobre el material presentado.

Serán motivos de exclusión:

- Si tras la comprobación, se constata que la muestra no coincide con la ficha técnica presentada.
- Si tras la comprobación, la muestra tiene cualquier característica que la convierta en inapropiada para su indicación médica.
- Si no se han presentado todas las muestras solicitadas.
- Si no se ha presentado el instrumental quirúrgico del implante.

#### 4.2.3. Devolución de las muestras

Finalizado el taller, los licitadores podrán recoger las muestras transcurridos 7 días naturales a partir del día siguiente de la realización del taller. Permanecerán bajo custodia con el fin de facilitar la elaboración del informe técnico.

Todos los gastos ocasionados por la entrega y recogida de muestras serán a cargo del licitador.

## 5.- CONDICIONES DEL SUMINISTRO

### 5.1. Material en depósito

#### 5.1.1. Establecimiento y regulación de los depósitos

Cada uno de los hospitales de ASEPEYO (Coslada y Sant Cugat) y el Centro Asistencial de Sevilla, establecerán con las empresas adjudicatarias el depósito de los materiales objeto del presente contrato, según necesidad y consumo. Este depósito no presentará coste alguno para ASEPEYO y se establecerá de forma permanente durante toda la vigencia del acuerdo marco.

El depósito será entregado en un plazo máximo de treinta días en las siguientes condiciones:

- Deberá referenciarse en un albarán (con al menos tres copias) en el que se precisará: número de lote, número de serie y fecha de caducidad de los implantes, de manera que permita dar cumplimiento al sistema de vigilancia que establece la normativa vigente reguladora de los productos sanitarios. También se referenciará el instrumental cedido para su implantación.
- El material deberá ir en el contenedor adecuado para su esterilización y almacenamiento.
- La empresa adjudicataria transportará debidamente el material en depósito hasta donde se establezca en cada hospital.

El hecho de que la empresa adjudicataria deje el material en depósito quedará reflejado en el contrato que se formalizará con la/s adjudicataria/s.

En caso de que una vez implantados los depósitos, se justificase la necesidad de modificación de los productos o cantidades depositadas, ya sea al alza o a la baja, el proveedor estará obligado a aceptarla.

En caso de que, a lo largo de la vigencia del contrato (prórrogas incluidas), se considere que un material debe quedar en depósito en alguno de los hospitales de ASEPEYO, se notificará dicha necesidad al proveedor correspondiente.

Será responsabilidad de la empresa adjudicataria, mantener el control de las caducidades de los materiales en depósito, debiendo pasar un informe actualizado de las fechas de caducidad.

El adjudicatario se compromete a realizar al menos dos veces al año un inventario, tanto cualitativo como cuantitativo, de los materiales entregados en concepto de depósito (instrumental e implantes). Las sustituciones por caducidades de producto o las sustituciones de instrumental por deterioro correrán a cargo del adjudicatario.

Al finalizar el periodo contractual, el depósito aportado deberá ser retirado por el adjudicatario conforme al último inventario realizado.

#### 5.1.2. Reposición de los depósitos

El depósito será renovable a medida que se vaya produciendo su utilización.

El coordinador de contrato de la empresa adjudicataria deberá facilitar las direcciones de correo electrónico y números de fax donde se remitirán los pedidos.

Desde cada hospital, se realizará el pedido del material utilizado por escrito y se enviarán vía correo electrónico o fax.

No habrá exigencia de compra mínima de volumen de material ni de importe por pedido.

### 5.1.3. Condiciones de entrega

La empresa adjudicataria transportará debidamente el material solicitado hasta donde se establezca en cada hospital.

Los productos se entregarán en los envases originales y en perfecto estado.

Todos los productos estériles deberán servirse con una caducidad mínima de DIECIOCHO meses.

Todos los costes asociados al suministro (portes de transporte, eliminación de residuos, etc.) estarán incluidos en los precios ofertados.

### 5.1.4. Plazos de entrega

La empresa adjudicataria deberá entregar el material solicitado a reemplazar en un plazo máximo de 48 horas hábiles.

### 5.1.5. Albarán

La empresa adjudicataria deberá presentar en cada entrega un albarán valorado, en el cual se especificará: la fecha de entrega, la cantidad y tipo de producto entregado, referencia interna de ASEPEYO del producto, número de contrato, número de pedido, la partida y tipo de IVA correspondiente.

La persona responsable de recibir el pedido firmará el albarán de entrega tras verificar que los datos consignados en dicho albarán son ciertos. Para cualquier reclamación posterior, la empresa adjudicataria deberá presentar el albarán de entrega del pedido debidamente firmada.

## 5.2. Material en tránsito

### 5.2.1. Solicitud del material en tránsito

Según la programación quirúrgica y/o necesidades urgentes de cada hospital, se establecerá en todos ellos un protocolo de solicitud de suministro del material en tránsito, al que se adaptarán las empresas adjudicatarias.

Dicho protocolo deberá contemplar datos como el emisor de la solicitud, el receptor de la solicitud, día de la intervención, lugar, fecha y hora de entrega, y todos aquellos datos que puedan ser de utilidad tanto para el hospital como para el proveedor (tipo de intervención, disposición del material, etc.).

### 5.2.2. Recepción del material en tránsito

El suministro se efectuará en un transporte adecuado siendo responsable el proveedor de la mercancía hasta su entrega en el lugar establecido en cada hospital.

El Proveedor se compromete a entregar el material en una presentación que permita un almacenaje correcto, con el envasado sin ninguna alteración, caducidad de uso correcta y

siempre bajo la entrega del albarán correspondiente (será obligatoria la presentación del mismo en formato de al menos tres copias).

La mercancía será depositada por el transportista en la ubicación establecida en el pedido y no en pasillos o zonas de paso sin control por lo que deberá disponer de los útiles propios para su transporte (traspalé, carro, etc...) y del personal necesario para su descarga y entrega en la ubicación indicada por ASEPEYO. La recepción del material en cada Hospital se hará con la presencia del personal que tenga asignadas las responsabilidades de recepción.

La entrega se entenderá realizada cuando una vez depositada y examinada por el personal responsable designado por cada hospital, en un plazo de ocho (8) horas desde su entrega no se produzca reclamación alguna al proveedor.

Sin entrega de albarán según lo especificado en este punto del Pliego, no se entenderá como realizada la entrega.

Si en el momento de la entrega se estima que el material no se encuentra en estado de ser aceptado (tanto el material como el embalaje) se hará constar así en el albarán de entrega y se darán las instrucciones precisas al proveedor que haya suministrado el producto para que remedie los defectos observados o proceda a nuevo suministro de conformidad con lo contratado. Si esta circunstancia ocasionara algún perjuicio al hospital, el proveedor quedará obligado a enmendarlo de forma inmediata o en las siguientes 24 horas según su gravedad, la cual será indicada por Supervisión de Quirófano o la persona en quien delegue.

Por cambios organizativos, ASEPEYO, durante el periodo del contrato, podrá cambiar la ubicación de los almacenes y sus horarios de entrega del material, aceptando explícitamente el proveedor que estos cambios no supondrán en ningún caso una modificación de las condiciones contractuales.

### 5.2.3. Recogida del material en tránsito

Salvo que ASEPEYO avise de lo contrario, dentro de las 24 horas posteriores a la intervención, tanto si se ha realizado como si no se ha podido realizar ésta por cualquier causa, el proveedor dispondrá el transporte necesario para la recogida del material en tránsito que deba ser devuelto.

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

En caso que se precise de nuevo el material en tránsito antes de su recogida, y tras aviso por parte de ASEPEYO al proveedor, éste repondrá el material implantado, lo más pronto posible, según la urgencia del caso.

Todos los costes asociados al suministro (portes de transporte, eliminación de residuos, etc.) estarán incluidos en los precios ofertados.

### 5.2.4. Notificación de consumo

El coordinador de contrato de la empresa adjudicataria deberá facilitar las direcciones de correo electrónico y números de fax donde se remitirá desde los hospitales la notificación del consumo del material en tránsito para su posterior facturación.

## 6.- FACTURACIÓN Y CONDICIONES DE PAGO

La facturación del material utilizado, sea en depósito o en tránsito, seguirá el mismo procedimiento.

El adjudicatario, una vez recibida la comunicación de utilización, facturará los productos utilizados en una sola factura donde deberá constar: la fecha de la intervención y los productos utilizados (referencia y descripción) especificando cantidad; precios unitarios sin IVA; IVA aplicado e importe total con y sin IVA. La factura se entregará en el Departamento de Administración de cada Hospital o donde éste designe.

El proveedor adjudicatario emitirá la factura correspondiente a cada entrega, a la que deberá adjuntar el albarán de entrega valorado, debidamente conformado por el destinatario. La factura deberá recoger la relación de artículos debidamente identificados con el número de contrato que ASEPEYO le haya asignado.

Las facturas que superen los 5.000 € se realizarán según lo establecido en la Ley 25/2013, de 27 de diciembre, de impulso de la factura electrónica y creación del registro contable de facturas en el Sector Público.

La forma de pago se efectuará mediante transferencia bancaria según el procedimiento y protocolo interno establecido por la propia Mutua ASEPEYO.

Glòria Seco Ferran  
Técnico de Dirección de Contratación