



ÍNDICE DEL EXPEDIENTE “ADQUISICIÓN DE CLAVOS INTRAMEDULARES PARA ALARGAMIENTO DE EXTREMIDADES POR MECANISMOS ELECTROMAGNÉTICO Y ELECTROMECAÁNICO PARA LAS UNIDADES DE ORTOPEDIA INFANTIL Y PATOLOGÍA SÉPTICA Y RECONSTRUCTIVA DEL APARATO LOCOMOTOR DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA”.

- 1.- PROPUESTA DE AUTORIZACIÓN AL CONSEJO DE GOBIERNO.
- 2.- INFORME SERVICIO JURIDÍCO.
- 3.- INFORME NECESIDAD Y PROPUESTA.
- 4.- MEMORIA ECONÓMICA.
- 5.- PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.
- 6.- CERTIFICADO ECONÓMICO.



AL CONSEJO DE GOBIERNO

La Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de Murcia configura en su artículo 21 al Servicio Murciano de Salud como un ente de Derecho Público dotado de personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene plena capacidad de obrar, pública y privada, para el cumplimiento de sus fines, a cuyos efectos podrá actuar directamente o establecer cuantas fórmulas cooperativas y contractuales sean procedentes en derecho, debiendo ajustar su actividad contractual a la legislación de contratos del Estado, siéndole de aplicación, la normativa contractual contenida en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público y demás normas de desarrollo.

El artículo 34 de la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, en redacción dada por Ley 1/2016, de 5 de febrero, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para 2016, preceptúa que las unidades integrantes del sector público regional referidas en los párrafos c) y d) del artículo 1 de la Ley 4/2010, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el año 2011 que propongan la realización de gastos de naturaleza contractual que superen la cifra de 60.000 euros, deberán solicitar la autorización del titular de la Consejería de la que dependan o a la que estén adscritas. La petición de autorización será elevada para su otorgamiento por el Consejo de Gobierno si el gasto a autorizar supera la cantidad de 300.000 euros.

Asimismo, el artículo 1 de la Ley 4/2023, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2024, incluye, en su letra c), al Servicio Murciano de Salud entre las entidades cuyos presupuestos integran los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

En este sentido, por la Unidad de Aprovisionamiento Integral de la Secretaría General Técnica del Servicio Murciano de Salud, se ha manifestado la necesidad de iniciar la tramitación del expediente **ADQUISICIÓN DE CLAVOS INTRAMEDULARES PARA ALARGAMIENTO DE EXTREMIDADES POR MECANISMOS ELECTROMAGNÉTICO Y ELECTROMECAÁNICO PARA LAS UNIDADES DE ORTOPEDIA INFANTIL Y PATOLOGÍA SÉPTICA Y RECONSTRUCTIVA DEL APARATO LOCOMOTOR DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA.**

Por lo expuesto y conforme lo establecido en el artículo 34 de la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, al Consejo de Gobierno se eleva para su aprobación, la siguiente

PROPUESTA DE ACUERDO

Autorizar la realización del gasto que supone el contrato que a continuación se indica:

Objeto: ADQUISICIÓN DE CLAVOS INTRAMEDULARES PARA ALARGAMIENTO DE EXTREMIDADES POR MECANISMOS ELECTROMAGNÉTICO Y ELECTROMECAÁNICO PARA LAS UNIDADES DE ORTOPEDIA INFANTIL Y PATOLOGÍA SÉPTICA Y RECONSTRUCTIVA DEL APARATO LOCOMOTOR DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA.

Presupuesto base de licitación: 443.300,00€ (10% IVA incluido)

Plazo de duración: Dos años.

EL CONSEJERO DE SALUD



Región de Murcia
Consejería de Salud



Juan José Pedreño Planes



EXPTE. 610/24

INFORME JURÍDICO

ASUNTO: Propuesta de elevación al Consejo de Gobierno de Acuerdo de autorización al Servicio Murciano de Salud, para la realización del gasto previsto en el expediente para la contratación del suministro de CLAVOS INTRAMEDULARES PARA ALARGAMIENTO DE EXTREMIDADES POR MECANISMOS ELECTROMAGNÉTICO Y ELECTROMECAÁNICO PARA LAS UNIDADES DE ORTOPEdia INFANTIL Y PATOLOGÍA SÉPTICA Y RECONSTRUCTIVA DEL APARATO LOCOMOTOR DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA.

Visto el inicio del expediente tramitado a instancia de la Secretaría General Técnica del Servicio Murciano de Salud, sobre el asunto de referencia, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12 del Decreto 148/2002, de 27 de diciembre, por el que se establece la estructura y funciones de los órganos de participación, administración y gestión del Servicio Murciano de Salud, se emite el siguiente:

INFORME

PRIMERO.- Es objeto del presente informe la elevación por el Consejero de Salud al Consejo de Gobierno de la propuesta de autorización al Servicio Murciano de Salud para la contratación del suministro de clavos intramedulares para alargamiento de extremidades por mecanismos electromagnético y electromecánico para las unidades de ortopedia infantil y patología séptica y reconstructiva del aparato locomotor del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca, con un plazo de ejecución de **Dos años** de duración, con posibilidad de prórroga por otros tres años en anualidades sucesivas y con presupuesto inicial del contrato de **443.300,00€ (10% IVA incluido)**

SEGUNDO.- La Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, modificada mediante Ley 1/2016, de 5 de febrero, establece en su artículo 34 relativo a la “*autorización para la realización de gastos de entidades del sector público*”, que:

“1. Las unidades integrantes del sector público regional referidas en los párrafos c) y d) del artículo 1 de la Ley 4/2010, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2011 que se propongan la realización de gastos de naturaleza contractual o subvencional que superen la cifra de 60.000 euros, deberán solicitar la autorización del titular de la consejería de la que dependan o a la que estén adscritas,

antes de la licitación o de publicar la convocatoria, en caso de subvenciones de concurrencia competitiva, o de acordar su concesión, en caso de subvenciones de concesión directa.

2. La petición de autorización será elevada para su otorgamiento por el Consejo de Gobierno si el gasto a autorizar supera la cantidad de 300.000 euros.

3. No está sometida a esta exigencia de autorización la realización de gastos de la referida naturaleza contractual o subvencional que tengan lugar con posterioridad a la licitación o a la publicación de la convocatoria, en el caso de subvenciones de concurrencia competitiva, o de que se acuerde la concesión, en el caso de subvenciones de concesión directa.”

TERCERO.- La letra c) del artículo 1 de la Ley 4/2023, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2024, incluye al Servicio Murciano de Salud entre las entidades cuyos presupuestos integran los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

CUARTO.- De acuerdo con lo anterior, es necesario solicitar autorización del Consejo de Gobierno para la realización de gastos de cuantía superior a 300.000 euros antes de la licitación, al ser el Servicio Murciano de Salud una de las entidades previstas en la letra c) del artículo 1 de la Ley 4/2023, de 28 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2024.

En aplicación del artículo 16.2.c) de la Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de Organización y Régimen Jurídico de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, corresponde al Consejero de Salud la elevación al Consejo de Gobierno de la correspondiente propuesta de autorización.

En virtud de lo expuesto, se emite informe favorable sobre el procedimiento tramitado para elevación al Consejo de Gobierno de la propuesta de autorización de la realización del mencionado gasto, por importe de **443.300,00€ (10% IVA incluido)** conforme determina la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, sin perjuicio de la documentación e informes que se emitan en el momento procedimental oportuno durante la tramitación del expediente.

EL ASESOR JURÍDICO


(Documento firmado electrónicamente al margen)

VBº y Conforme

La Jefa del Servicio Jurídico

Consejería de Salud




ANEXO I

MEMORIA DE NECESIDAD E INFORME PROPUESTA

1. FECHA DE REALIZACIÓN Y PERIODO DE VALIDEZ DE LA MEMORIA.

La presente Memoria ha sido elaborado el día 4 de junio de 2024, entendiendo que a la vista de las características del objeto contractual tiene un periodo de validez temporal de 12 meses, transcurridos los cuales sin que haya sido incoado expediente de contratación alguno se considerará no apto, a la vista del necesario ajuste de los precios al mercado y el carácter temporal de las necesidades y fines institucionales objeto de la contratación.

2.- RÉGIMEN JURÍDICO APLICABLE.

En el expediente objeto de tramitación se aplicarán, con carácter general, las siguientes normas:

- Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno.
- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
- Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.
- RD 192/2023 del 21 de marzo, de regulación de los Productos Sanitarios.

El presente documento tiene naturaleza administrativa y carácter preceptivo y forma parte del correspondiente expediente de contratación, siendo vinculante en sus términos y consideraciones, a cuyos efectos será objeto de publicidad en el Perfil del Contratante del Servicio Murciano de Salud.

3.- TÍTULO HABILITANTE.

La presente Memoria es emitida por la UNIDAD DE APROVISIONAMIENTO INTEGRAL, al amparo de lo establecido en la Resolución del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud de fecha 23 de mayo de 2014 por la que se crea la Junta de Contratación del Servicio Murciano de Salud, en el que asume, entre otras, las competencias y funciones de actuación como órgano de contratación para los contratos de suministro que se refieran a bienes consumibles o de fácil deterioro para el uso, incluidos los medicamentos, que afecten a más de una Gerencia de Area.



De acuerdo con lo anterior, la planificación y racionalización en la contratación del objeto en cuestión recae sobre esta Unidad.

4.- NECESIDAD Y FINALIDAD INSTITUCIONAL.

Conforme a lo previsto en el **artículo 28 LCSP** *las entidades del sector público no podrán celebrar otros contratos que aquellos que sean necesarios para el cumplimiento y realización de sus fines institucionales.* En este sentido, la necesidad detectada y objeto de estudio es plenamente conforme y se halla dentro del marco general de actuación determinado por la finalidad institucional de la Junta de Contratación del Servicio Murciano de Salud.

En virtud de lo anterior, procede determinar cuáles son los elementos definitorios de la necesidad que debe ser cubierta mediante la apertura del expediente de contratación, así como analizar las concretas prestaciones que constituirán el objeto del contrato y que deberán realizarse para la consecuente satisfacción de la necesidad institucional detectada de acuerdo con los siguientes parámetros:

1. Definición de la necesidad:

El Servicio Murciano de Salud, con el fin de mejorar la asistencia sanitaria, ha iniciado un proceso destinado a conseguir una mayor eficiencia en la cadena de entrega de los suministros a sus distintos centros mediante el establecimiento de un nuevo modelo centralizado de compras, aprovisionamiento y logística, que gestionará todos los materiales que resulten precisos en los centros de este organismo, incidiendo con este expediente en la necesidad de disponer de forma eficiente del suministro citado en los centros del Servicio Murciano de Salud.

Con la implantación de este modelo se pretenden alcanzar, entre otros, los siguientes objetivos:

- Reducción de los precios como consecuencia del mayor volumen de compra.
- La homogeneidad de los productos que se utilizan en los distintos centros del Servicio Murciano de Salud.
- Una mejor planificación de las necesidades de los distintos bienes y servicios.
- La reducción del nivel de productos existentes en los distintos almacenes, con la minoración consiguiente de pérdidas derivadas de la rotura o caducidad de los mismos.
- La optimización de las rutas de transporte entre los proveedores y los puntos de suministro.
- La reducción de los espacios dedicados en los hospitales al almacenamiento, con la consiguiente posibilidad de destinar los mismos a fines asistenciales.



Las cantidades licitadas se justifican conforme al gasto productivo específico en los Centros dependientes del Servicio Murciano de Salud durante el periodo de estudio, y en base a la planificación asistencial prevista. Para la determinación de estas cantidades se ha tenido en cuenta el volumen utilizado en los años previos.

Los clavos intramedulares autoexpandibles objeto del presente expediente, fueron diseñados con el objetivo fundamental de mejorar la calidad de vida de los pacientes sometidos a elongación ósea. Estos dispositivos están dotados de diferentes mecanismos que facilitan la distracción de un modo totalmente cerrado (interno), evitando de ese modo la incomodidad de un montaje externo, reduciendo el dolor, aminorando las rigideces y mejorando los resultados cosméticos del proceso.

Por tanto, solamente necesitamos una cirugía mínimamente invasiva para poder colocar el implante, y posteriormente el paciente, en su domicilio, y con la ayuda de un control externo remoto, va a conseguir el objetivo del tratamiento.

Ventajas de los alargamientos con clavos intramedulares:

- Abordaje mínimamente invasivo.
- Eliminación del riesgo de infección de la zona de los pines.
- Mayor calidad de vida, confort y satisfacción del paciente en comparación con la fijación externa.
- Estabilización Intramedular.
- Menor tiempo quirúrgico y menor morbilidad.
- Permite comprimir el callo óseo, estimulando el crecimiento.
- Control absoluto de la elongación, lo que garantiza el éxito de la cirugía.
- Fisioterapia temprana. El hecho de poder comenzar la rehabilitación lo antes posible ocasiona que el paciente puede reincorporarse antes a su vida laboral.
- Menor número de cicatrices. Los pines de fijación externa durante la elongación van dejando unas cicatrices, que suelen acabar en queloides, que se solucionan con una cirugía reparadora plástica.
- Menor número de cirugías. Solamente en 2 momentos quirúrgicos, implantación y extracción conseguimos el resultado. Mientras que en los procesos de elongación de dispositivo intramedular más fijación externa, el número de cirugías es el doble (implantación, retirada fijador externo y bloqueo distal, extracción clavo y reparación cicatrices).

La adquisición de estos materiales tiene su origen y motivación en la necesidad de disponer de un proveedor que garantice fiabilidad en la calidad de sus productos, así como una regularidad en su entrega y disponibilidad.

2. Presupuesto base de licitación, con desglose de % de IVA aplicable:

403.000,00 (10% IVA no incluido)



3. Identificación de los Lotes, en su caso:

RELACIÓN DE LOTES

5.- CONCLUSIONES.

La unidad proponente, en colaboración con los autores y partícipes mencionados, en ejercicio de sus funciones y potestades y de acuerdo con el mandato recibido para la planificación y ejecución de expedientes de contratación, tras analizar la situación y la información aportada al presente informe, extrae las siguientes conclusiones:

a) Que en el ámbito de esta unidad se ha puesto en evidencia la existencia de una necesidad concreta a satisfacer la realización de procesos clínicos.

b) Que dicha necesidad se encuentra entre los fines institucionales que dicha entidad del sector público tiene asignados conforme a la normativa vigente y puede ser satisfecha mediante un contrato administrativo de suministro.

c) Que la necesidad debe ser satisfecha de forma periódica durante un plazo concreto de duración, siendo exigible y oportuna la libre concurrencia y aplicable la limitación temporal a los contratos y se estima que el contrato que venga a satisfacer la expresada necesidad debe tener una duración de 24 meses y con posibilidad de prórroga (tres prórrogas de 12 meses cada una).

d) Que, conforme a la letra y espíritu de la ley, se estiman aplicables al contrato que venga a satisfacer la expresada necesidad los siguientes valores:

- Libertad de concurrencia.
- Publicidad.
- Seguridad.
- Calidad.
- Cumplimiento de la legislación vigente (etiquetas).
- Rapidez en el suministro/servicio.

e) Que en los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares y de Prescripciones Técnicas se desarrollarán las indicaciones y recomendaciones contenidas en esta Memoria para lograr el pleno cumplimiento del objeto del contrato y la plena satisfacción de la necesidad detectada, siempre de acuerdo con el principio de integridad, la búsqueda de la mejor relación calidad precio y demás reglas y principios legales aplicables.



Región de Murcia
Consejería de Salud



En consecuencia, a la vista de las necesidades y motivaciones anteriormente expuestas, al Sr. Director Gerente del Servicio Murciano de Salud se **PROPONE** el inicio de la tramitación del expediente de contratación de acuerdo con los siguientes datos generales:

OBJETO DEL CONTRATO:

Adquisición de **Clavos intramedulares para alargamiento de extremidades por mecanismos electromagnético y electromecánico para las unidades de ortopedia infantil y patología séptica y reconstructiva del aparato locomotor del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca.**

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN (desglose del IVA):

403.000,00 (10% IVA no incluido)

PLAZO DE DURACIÓN Y PRÓRROGAS:

Dos años con posibilidad de prórroga por otros tres años en anualidades sucesivas.

[Redacted]
Jefe de Sección Planificación de Compras
Unidad de Aprovisionamiento Integral

RELACIÓN LOTES
EXPTE: 1101142115

CLAVOS INTRAMEDULARES PARA ALARGAMIENTO DE EXTREMIDADES POR MECANISMOS ELECTROMAGNÉTICO Y ELECTROMECAÍNICO

Lote	Pos.	Material	Texto breve de material	UMP	Cantidad	Prec. Licit. Sin iva	Total Licit. Sin
1	10	16049316	CLAVOS INTRAMEDULARES DE ALARGAMIENTO EXTREMIDADES POR MECANISMO ELECTROMAGNÉTICO	UN	20	15.500,00	310.000,00
2	20	16046086	CLAVOS INTRAMEDULARES ALARGAMIENTO EXTREMIDADES MECANISMO ELECTROMECAÍNICO	UN	6	15.500,00	93.000,00
<i>Previsión 24 meses</i>							403.000,00

<i>Prec. Licit. Con iva</i>	<i>Total Licit. Con iva</i>	<i>% Iva aplicable</i>
17.050,00	341.000,00	10
17.050,00	102.300,00	10
	443.300,00	

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN Y MEMORIA ECONÓMICA

De conformidad con lo establecido en el art.100 y siguientes de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP), en la tramitación de los diversos expedientes de contratación, se precisará la elaboración de un presupuesto base de licitación que deberá ser adecuado a los precios de mercado; igualmente, continua este precepto, tal presupuesto se desglosará indicando los costes directos e indirectos y otros eventuales gastos calculados para su determinación, siendo además necesario en los contratos en que el coste de los salarios de las personas empleadas para su ejecución formen parte del precio total del contrato, el que se indique de forma desglosada y con desagregación de género y categoría profesional los costes salariales estimados a partir del convenio laboral de referencia.

En el presente expediente, cuyo objeto es la adquisición de **CLAVOS INTRAMEDULARES PARA ALARGAMIENTO DE EXTREMIDADES POR MECANISMOS ELECTROMAGNÉTICO Y ELECTROMECAÁNICO PARA LAS UNIDADES DE ORTOPEDIA INFANTIL Y PATOLOGÍA SÉPTICA Y RECONSTRUCTIVA DEL APARATO LOCOMOTOR DEL HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA**, el precio viene determinado mediante precios unitarios, en los términos establecidos en el art. 102.4 y 301 de la LCSP, esto es, en función del precio asignado a cada unidad de un determinado producto, en este caso en todos los relacionados en la **Relación de Lotes** que acompaña este documento.

En este sentido, y siguiendo con pronunciamientos sobre el particular como es el Informe 42/2018 de la Junta Consultiva de Contratación Pública del Estado o la Resolución 739/2019, de 4 de julio, del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales, el presupuesto debe recoger todos los costes y gastos que influyan en la realización de la prestación que constituye el objeto del contrato, a fin de que se llegue a una estimación correcta del precio de mercado y se asegure el efectivo cumplimiento del mismo una vez celebrado. El desglose exigible en cada caso debe ser el adecuado a la naturaleza y características de las prestaciones del contrato, entre las que se tendrán en cuenta, en su caso, las condiciones de distribución y entrega de los bienes, con el objetivo de cumplir las finalidades expuestas, sin que, por esta razón, resulte necesario el más amplio desglose a que alude el artículo 100.2 LCSP en los casos en que estemos en presencia de prestaciones tan sencillas como los suministros a los que se refiere el objeto del contrato en el que el precio de mercado es determinable con mayor facilidad.

Asimismo se ha manifestado que en el caso de los contratos en que el coste de los salarios de las personas empleadas para su ejecución forme parte del precio total del contrato, en el presupuesto base de licitación se indicará de forma desglosada y con desagregación de género y categoría profesional los costes salariales estimados a partir del convenio laboral de referencia, circunstancia que cabe únicamente aplicar con carácter general a los contratos de servicios y no tanto a los contratos de suministros.

Sobre esta base, y aplicando tales postulados al presente expediente, se ha considerado como precio unitario de cada uno de los materiales licitados los que se relacionan en la **Relación de Lotes**, precios acorde con los precios establecidos en licitaciones similares efectuadas por otras Administraciones, compras anteriores del Servicio Murciano de Salud o por el Ministerio de Sanidad, y todo ello para un número de unidades a consumir que igualmente se indican en aquél y para un periodo de 24 meses, número de unidades previstas en atención al consumo que se ha venido realizando por la administración sanitaria en los últimos años.

Para el cálculo del presupuesto se han tenido en consideración tanto los costes directos de fabricación y comercialización (materiales y componentes, mano de obra, embalaje, almacenamiento, transporte), como los costes indirectos (gastos de energía, administración, seguros, impuestos, marketing), así como el correspondiente beneficio industrial. Teniendo en cuenta los usos y prácticas habituales en este tipo de contratos y con carácter meramente orientativo, la distribución del importe correspondiente a la base imponible queda desglosado de la siguiente forma:

Costes directos 84% del total.
Costes indirectos equivalente al 10% del total.
Beneficio industrial equivalente al 6% del total.

y sin que sea preciso por lo ya expuesto, añadir desgloses por razón de categorías profesionales, impacto de género o aplicación de convenios colectivos, de modo que el presupuesto base de licitación del presente expediente resulta **403.000,00€ (443.300,00€ con 10% IVA)**.

Murcia, 26 de junio de 2024

[Redacted]
*Jefe Sección Planificación de Compras
Unidad de Aprovisionamiento Integral*



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE:

**CLAVOS INTRAMEDULARES PARA ALARGAMIENTO DE EXTREMIDADES
POR MECANISMOS ELECTROMAGNÉTICO Y ELECTROMECAÁNICO PARA
LAS UNIDADES DE ORTOPEDIA INFANTIL Y PATOLOGÍA SÉPTICA Y
RECONSTRUCTIVA DEL APARATO LOCOMOTOR DEL HOSPITAL
CLÍNICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA**

Nº EXPEDIENTE: 1101142115



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE CLAVOS INTRAMEDULARES PARA ALARGAMIENTO DE EXTREMIDADES POR MECANISMOS ELECTROMAGNETICO Y ELECTROMECHANICO PARA LAS UNIDADES DE ORTOPEdia INFANTIL Y PATALOGIA SEPTICA Y RECONSTRUCTIVA DEL APARATO LOCOMOTOR DEL HOSPITAL CLINICO UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA ARRIXACA

LOTE 1

16049316

CLAVOS INTRAMEDULARES DE ALARGAMIENTO DE EXTREMIDADES POR MECANISMO ELECTROMAGNÉTICO

El sistema de alargamiento intramedular de extremidades (IMLL) será de titanio y debe estar basado en mecanismo electromagnético y estar compuesto por un clavo intramedular implantable, tornillos de bloqueo, instrumentos reutilizables y un controlador remoto externo (ERC) de mano.

Debe permitir el acceso mediante cirugía mínimamente invasiva, a través de los instrumentos y los tornillos de bloqueo necesarios, será estéril y de un solo uso. El ERC deberá permitir su uso diariamente después de la implantación para alargar o acortar el implante de forma no invasiva a una longitud prescrita. El proceso de alargamiento óseo se realizará mediante un sistema de imanes que generará la distracción telescópica del clavo de manera programada a través del sistema de control remoto.

El sistema debe estar diseñado para el alargamiento de las extremidades superiores e inferiores. En concreto, al menos para:

- Enclavado centromedular femoral anterógrado y retrogrado.
- Enclavado centromedular tibial anterógrado.
- Enclavado centromedular humeral anterógrado y retrogrado.

El adjudicatario proporcionará todas las herramientas quirúrgicas y los componentes adicionales necesarios para implantar estos sistemas.

LOTE 2

16046086

CLAVOS INTRAMEDULARES DE ALARGAMIENTO DE EXTREMIDADES POR MECANISMO ELECTROMECHANICO

El sistema de alargamiento intramedular de extremidades (IMLL) será de acero inoxidable grado médico y deberá estar basado en mecanismo electromecánico y estar compuesto por un clavo intramedular implantable, tornillos de bloqueo, instrumentos reutilizables y un controlador remoto externo (ERC) de mano.

El dispositivo debe poder implantarse mediante cirugía mínimamente invasiva, y permitirá uso remoto y control al paciente en su domicilio, con un control externo remoto del proceso de alargamiento óseo objetivo del tratamiento.

El clavo se conectará al hueso mediante tornillos de bloqueo a través de los orificios medial-laterales del clavo. El clavo debe constar de un sistema telescópico que le permita expandirse, y debe incorporar un motor eléctrico herméticamente cerrado que permitirá la distracción del clavo mediante impulsos electrónicos, que activarán un mecanismo de engranaje y husillo sensible que convierta la rotación del motor en un movimiento axial con gran fuerza.

El sistema debe estar diseñado para el alargamiento de las extremidades inferiores. En concreto, al menos para:

- Enclavado centromedular femoral anterógrado y retrogrado.
- Enclavado centromedular tibial anterógrado.

El adjudicatario proporcionará todas las herramientas quirúrgicas y los componentes adicionales necesarios para implantar estos sistemas.

NORMATIVA

Todos los sistemas que se contemplan en este expediente deben cumplir con la normativa vigente en el RD 192/2023 de productos sanitarios y con el Reglamento europeo 745/2017.

FORMACIÓN

La empresa adjudicataria llevará a cabo, sobre cada suministro, las acciones de capacitación inicial necesarias para el personal que designe cada Hospital, sobre la instalación, puesta en marcha, uso clínico y el mantenimiento del equipamiento objeto de contrato. Esta capacitación se llevará a cabo en las fechas que se acuerden por ambas partes.

El adjudicatario deberá entregar al servicio destinatario y al servicio de mantenimiento del hospital, los manuales de uso íntegramente en castellano, correspondientes a la mejor descripción y operatividad del equipo y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre equipos que representen un riesgo especial para el paciente o usuario.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario.

- De mantenimiento y técnicos: incluirán esquemas eléctricos y mecánicos completos, despiece, recambios y accesorios, operaciones de mantenimiento preventivo, calibración y ayuda en la localización de averías.

ASISTENCIA TÉCNICA DURANTE EL PERIODO DE GARANTIA:

La empresa adjudicataria nombrará a un responsable de garantía, comprometiéndose al asesoramiento técnico que requiera el personal del Servicio, para el correcto funcionamiento del equipamiento suministrado objeto de contrato. El plazo de garantía mínimo para el equipamiento será de 2 AÑOS. El cómputo de la garantía empezará a contar una vez recibido o, en su caso, instalado de conformidad el equipamiento objeto del contrato, acreditado mediante la correspondiente acta de recepción.

La empresa adjudicataria durante el periodo de garantía tendrá la obligación de realizar:

- ✓ Todas las operaciones correctivas derivadas de la garantía del equipo que sean necesarias para la reparación de averías y defectos, incluidas las piezas de recambio necesarias, deben ser siempre nuevas e idénticas en marca y modelo a las instaladas. Mano de obra y desplazamientos del personal del servicio técnico, así como los posibles portes.
- ✓ La sustitución del equipo en caso de defectos importantes o fallos de funcionamiento reiterados. En caso de que el tiempo de parada del equipo exceda de 24 horas, y mediara solicitud de la dirección del hospital, el equipo deberá ser sustituido por otro de iguales o superiores características.

Queda incluido dentro de la garantía todo coste relacionado a las operaciones correctivas o sustitución, incluyendo los costes de personal, desplazamientos, dietas, etc.

El tiempo máximo de presencia in situ con resolución de avería será 24 horas en días laborables y 48 horas en días festivos.

Los licitadores indicarán en oferta técnica datos y horario de contacto del servicio técnico para la recepción de avisos y gestión de incidencias. Adjuntando tiempos de respuesta ante solicitud de asistencia técnica.

Las revisiones y reparaciones vinculadas a la garantía se realizan en el lugar donde esté instalado el equipo. El Hospital autorizará en su caso, la reparación fuera del centro, previa justificación. Serán por cuenta del adjudicatario la preparación de los equipos para los posibles desplazamientos para su reparación, así como los gastos que genere su transporte.

El adjudicatario facilitará en castellano la actualización de los manuales cuando se incorpore alguna modificación al equipamiento objeto del contrato, así como



cualquier variación que se produzca en la actual normativa, no suponiendo coste alguno para el Hospital.

El adjudicatario se compromete a poner a disposición del hospital las actualizaciones de los drivers y software, que garanticen el pleno funcionamiento del equipo (aparato y software) en versiones del sistema operativo con soporte oficial, durante el periodo de garantía. Asimismo, asegurará la existencia y disponibilidad de drivers y software y soporte oficial durante toda la vida del aparato.

El licitador aportará certificado del fabricante en el que se especifique la vida útil del equipamiento a partir del momento de presentación de la oferta, y la fecha hasta la cual se compromete a dar soporte técnico del fabricante.

REQUISITOS GENERALES

Las empresas licitadoras se ajustarán en todos los casos a las especificaciones técnicas señaladas en el Pliego de Prescripciones Técnicas. Deberán presentar catálogos de los productos ofertados y las fichas técnicas de los mismos, así como cumplimentar en su totalidad el **MOD. OFERTA TÉCNICA** y, en su caso, el **MOD. OFERTA TÉCNICA II. Desglose agrupadores/referencias**.

Todos los materiales habrán de disponer y ostentar el marcado CE. Además, el material sanitario, cumplirá las condiciones exigidas por el **Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo**, por el que se regulan los productos sanitarios, así como la legislación vigente en materia de seguridad y salud.

Todo el material envasado esterilizado terminalmente deberá cumplir la norma **UNE-EN ISO 11607-1:2020**.

Murcia, 26 de junio de 2024

[Redacted Signature]
Jefe de Servicio de Cirugía Ortopédica y Traumatología
Hospital Clínico Universitario "Virgen de la Arrixaca".



EXPTE Nº: CS/9999/1101142115/24/PA

A los efectos de la tramitación del expediente denominado **CLAVOS INTRAMEDULARES PARA ALARGAMIENTO DE EXTREMIDADES POR MECANISMOS ELECTROMAGNÉTICO Y ELECTROMECAÁNICO PARA LAS UNIDADES DE ORTOP** y dado que el Servicio Murciano de Salud no tiene establecido un sistema de contabilidad presupuestaria que permita la anotación contable de las fases de ejecución del procedimiento de gasto con la denominación y efectos que están regulados en el ámbito de dicha contabilidad, conforme al art.48 del RD 1/1999, de 2 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Hacienda de la Región de Murcia, D. [REDACTED], jefe de Servicio de Contabilidad de Ingresos y Gastos de Órganos Centrales del Servicio Murciano de Salud

CERTIFICA

Que los gastos de ejecución del contrato de referencia, por un importe de **443.300,00 €** serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
16049316	60108001
16046086	60108001

de conformidad con el Plan Contable del Servicio Murciano de Salud, plasmándose en las correspondientes Cuentas Anuales del mismo.



Región de Murcia
Consejería de Salud

