

**CONSULTA PRELIMINAR DEL MERCADO SOBRE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL ESPECIFICO PARA CIRUGÍA ARTROSCOPICA DE HOMBRO PARA EL HOSPITAL MAZ M.C.S.S. Nº 11 DE ZARAGOZA**

<b>DOCUMENTO:</b>	<b>Consulta Preliminar al Mercado</b>
<b>OBJETO DEL CONTRATO:</b>	<b>Suministro de material específico para cirugía artroscópica de hombro con destino al Hospital MAZ M.C.C.S.S. Nº 11</b>
<b>FECHA:</b>	<b>25/03/2022</b>
<b>TIPO DE CONTRATO:</b>	<b>SUMINISTRO</b>
<b>PROCEDIMIENTO:</b>	<b>ABIERTO</b>

## 1.- ANTECEDENTES

Ante la necesidad de preparar correctamente la licitación aquí planteada y con el fin de informar a los operadores económicos de sus planes y de los requisitos que se fijarán en aquella, MAZ M.C.S.S. Nº 11 ha decidido acudir al mercado para su consulta.

El asesoramiento obtenido con la consulta, podrá servir tanto para la planificación del procedimiento de licitación como para la sustanciación del mismo, siempre con las cautelas necesarias para evitar falsear la competencia o vulnerar los principios de no discriminación y transparencia.

Siguiendo lo establecido en la normativa de contratación pública, la consulta preliminar y el posterior Informe de las actuaciones realizadas, se publicarán en el perfil de contratante de MAZ dentro del Plataforma de contratación del Sector Público.

[https://contrataciondelestado.es/wps/PA\\_Administracion/imagenes/ExportButton.gif](https://contrataciondelestado.es/wps/PA_Administracion/imagenes/ExportButton.gif)

Las consultas realizadas no comportarán ventajas, ni derechos en el proceso de adjudicación, para las empresas participantes, ni obligaciones para MAZ

En todo caso, durante el proceso de consulta, las proposiciones de los participantes serán exclusivamente conocidas por el Órgano de Contratación.

## 2.- OBJETO DE LA CONSULTA

La consulta solicitada se formula sobre la Contratación del **Suministro de material específico para cirugía artroscópica de hombro con destino al Hospital MAZ M.C.C.S.S. Nº 11**, del cual se aporta información técnica relevante más adelante.

### 2.1 DESCRIPCIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO DE LA LICITACIÓN CUYO VALOR DE MERCADO SE CONSULTA PRELIMINARMENTE AL MERCADO

Según lo establecido en el documento “Pliego de Prescripciones Técnicas” incluido como Anexo II en este documento.

### 2.2 DURACIÓN

La duración inicialmente prevista para el contrato será de 12 meses desde de la fecha de formalización del mismo, previéndose inicialmente la posibilidad de ejecutar tres prórrogas de 12 meses de duración

máxima cada una de ellas. Los precios unitarios de los suministros objeto de esta Consulta Preliminar al Mercado durante las posibles prórrogas serán los mismos que los precios durante la duración inicial del contrato.

Las empresas formularán las respuestas a la consulta preliminar para suministros durante 12 meses.

No obstante, el Órgano de Contratación se reserva el derecho de variar dicha duración.

### 2.3 CONSULTA AL MERCADO

La consulta preliminar se realiza de acuerdo al artículo 100 de la Ley 9/2017, de 08 de noviembre, de Contratos del Sector Público (en adelante LCSP).

Consultamos al mercado el siguiente punto:

**Valor de mercado para suministro durante un año (12 meses)** que garantice la concurrencia desagregando los siguientes puntos (completar **anexo III**):

- Precio de mercado unitario para cada suministro en € (IVA no incluido)
- IVA aplicable en %

Esta Consulta Preliminar al Mercado no es relativa a ninguna descripción de producto ni sus prestaciones sino exclusivamente respecto al Valor de Mercado de dichos productos. En caso de recibir respuestas a esta Consulta Preliminar al Mercado sin relación con el Valor de Mercado, MAZ podrá no considerar dichas respuestas.

### **3.- INSTRUCCIÓN A PARTICIPANTES**

---

El Pliego de Prescripciones Técnicas que se incluye como Anexo II, **solo se incluye a efectos informativos**, por lo que **en respuesta a la presente consulta no debe aportarse la documentación mencionada en dicho pliego como documentación a incluir en el Sobre 2 ni tampoco deben aportarse muestras**.

La comunicación de las consultas será electrónica.

El plazo para la presentación finalizará **5 de abril de 2022 a las 14:00**.

Así, los participantes remitirán sus aportaciones al correo electrónico [contratacion@maz.es](mailto:contratacion@maz.es).

En el asunto del correo harán constar **“Consulta Preliminar sobre la Contratación del Suministro de material específico para cirugía artroscópica de hombro con destino al Hospital MAZ M.C.C.S.S. Nº 11”** y el nombre o denominación del participante.

Deberán adjuntar en su correo de respuesta el Anexo I de Datos del Participante, así como el resto de anexos y respuestas a la consulta.

### **4.-CONSULTA A TERCEROS**

---

Con el fin de facilitar el acceso y la posibilidad de realizar aportaciones a todos los posibles interesados, MAZ publicará en su perfil de contratante el objeto de la consulta.

## 5.-REGÍMEN JURÍDICO

---

La LCSP, regula la posibilidad de llevar a cabo consultas preliminares al mercado con la finalidad de preparar correctamente la licitación e informar a los operadores económicos acerca de los planes de contratación del órgano correspondiente y de los requisitos que exigirá para concurrir al procedimiento.

Todo ello aparece recogido en el artículo 115 de la antedicha Ley, donde fija que el procedimiento se inicia con la publicación en el Perfil del Contratante del objeto de la consulta al mercado, cuándo se iniciará, las denominaciones de los terceros que participarán y la posibilidad de que puedan realizar aportaciones los posibles interesados. En caso de haber seleccionado asesores externos deberá publicarse las razones que motiven dicha elección.

El asesoramiento servirá tanto para planificar el procedimiento de licitación como para la sustanciación del mismo, siempre que no comporte ni falsear la competencia que debe existir en toda licitación, ni vulnerar los principios de no discriminación y transparencia. Por ello, exige la norma, que de las consultas realizadas no podrá resultar un objeto contractual tan concreto y delimitado que únicamente se ajuste a las características técnicas de uno de los consultados, sino que las consultas sólo pueden comportar la introducción de características genéricas o fórmulas abstractas que aseguren la correcta satisfacción de los intereses públicos sin suponer ventajas indebidas para alguno o algunos de los licitadores. Asimismo, la participación en la consulta no impide la posterior intervención en el procedimiento que en su caso se tramite.

Así pues, MAZ consignará en su Perfil de Contratante un informe motivado de las actuaciones realizadas, detallando: las entidades consultadas, las cuestiones formuladas, las respuestas a las mismas, los estudios realizados y sus autores. Este Informe formará parte del expediente de contratación y estará sometido a las mismas obligaciones de publicidad que los pliegos de condiciones.

En la posterior elaboración de los Pliegos, MAZ tendrá en cuenta los resultados de las consultas realizadas, en caso contrario, se motivarán las razones para ello en el Informe.

Durante el proceso de consultas, las aportaciones de los participantes solo serán conocidas íntegramente por MAZ.

### ANEXOS:

ANEXO I.- Datos del Participante

ANEXO II.- Pliego de Prescripciones Técnicas

ANEXO III.- Tabla de Valor de Mercado para suministro durante un año (12 meses)

## ANEXO I DATOS DEL PARTICIPANTE

Fecha:		Doc.:	<b>Anexo I – DATOS DEL PARTICIPANTE</b>
--------	--	-------	---

DATOS DE LA ENTIDAD PARTICIPANTE		
NOMBRE/RAZÓN SOCIAL:		
NIF/CIF:	TELÉFONO:	
PERSONA DE CONTACTO:	CORREO ELECTRÓNICO:	
DATOS PERSONALES DEL REPRESENTANTE DE LA EMPRESA		
NIF:		
Nombre y apellidos del representante de la empresa:		
Teléfono:		
Correo electrónico:		
DATOS A EFECTOS DE NOTIFICACIÓN		
<p>NO CONSIENTE la utilización de medios electrónicos por parte de MAZ para la realización de las notificaciones en este procedimiento.</p> <p>CONSIENTE la utilización de medios electrónicos por parte de MAZ para la realización de las notificaciones en este procedimiento, de acuerdo con los datos que se indican a continuación:</p> <p style="text-align: center;"><b><u>PERSONAS AUTORIZADAS A RECIBIR LAS NOTIFICACIONES :</u></b></p>		
<i>Nombre y apellidos</i>	<i>NIF</i>	<i>Correo electrónico donde recibir los avisos de las notificaciones</i>

## ANEXO II PPT

---

### 1. OBJETO DE LICITACIÓN

El presente Pliego tiene por objeto describir las prescripciones técnicas que regirán el Suministro de material específico para cirugía artroscópica de hombro con destino al Hospital MAZ M.C.C.S.S. Nº 11 (en adelante MAZ) en Zaragoza.

### 2. RESPONSABLE DEL CONTRATO Y RESPONSABLE DEL CONTROL Y SEGUIMIENTO

La responsabilidad de la buena ejecución del servicio que se contrata estará a cargo del Responsable del Contrato que será la persona en quién la dirección de MAZ delegue las funciones expresadas en los Pliegos para velar por la correcta prestación del servicio. Esta persona estará apoyada por otra persona que será el Responsable de Control y Seguimiento, el cual, habitualmente, realizará la dirección, planificación y seguimiento de los trabajos y será el interlocutor de referencia para el adjudicatario cuando sea necesario.

Es potestad de la persona asignada como Responsable de Control y Seguimiento, exigir en cualquier momento la adopción de cuantas medidas concretas y eficaces sean necesarias en relación con el equipo de trabajo, si a su juicio la actuación de dicho equipo pone en peligro la calidad o efectiva prestación de los servicios requeridos.

El Responsable de Control y Seguimiento podrá delegar sus funciones en una o varias personas de su equipo.

MAZ controlará y verificará las realizaciones a fin de asegurarse de que el servicio se está llevando a cabo conforme a las exigencias del presente contrato y compromisos contractuales establecidos. Este control e inspección incluirá todos los procesos.

El CONTRATISTA facilitará un teléfono, fax o e-mail específico de contacto para poder tener asegurados los suministros o para resolver cualquier consulta. Si se produjera alguna incidencia o error por el CONTRATISTA, éste pondrá los medios necesarios, sin cargo adicional alguno, para subsanar el error y garantizar los suministros.

### 3. NORMATIVA DE APLICACIÓN

Todos los productos de la presente licitación deberán tener el registro correspondiente y cumplir con la normativa española y comunitaria vigente, y en concreto, la siguiente:

- Normativa Europea contemplada en la directiva comunitaria 93/42 CEE (dispositivos médicos) del Consejo de Europa, así como Marcado CE.
- [Normativa Europea contemplada en la Directiva 90/385/CEE](#) sobre Productos sanitarios implantables activos.
- RD 1591/2009 de 16 de octubre que regula los productos sanitarios.
- RD 1616/2009, de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

- Certificación ISO 13485 para productos sanitarios, que deberá estar vigente en el momento de presentación de la oferta, así como durante toda la ejecución del contrato.

#### 4. RELACION DE PRODUCTOS Y CONSUMO ESTIMADO.

El presente suministro se instrumenta conforme a lo previsto en el artículo 16.3.a) de Ley de Contratos del Sector Público, en virtud del cual el adjudicatario se obliga a entregar una pluralidad de bienes de forma sucesiva y por precio unitario, sin que la cuantía total se defina con exactitud en el momento de celebrar el contrato, por estar subordinadas las entregas a las necesidades del Hospital. Por este motivo, el número de unidades que figura en la petición son las estimadas de acuerdo con la actividad prevista por el Hospital para un período de 12 meses, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades.

El presupuesto de licitación es, por lo tanto, únicamente estimativo y el compromiso contractual es exclusivamente por las órdenes de suministro y su abono a los precios unitarios establecidos para dichos suministros. MAZ no tendrá ninguna responsabilidad ni obligación contractual adicional por la que deba remunerar los suministros no pedidos en caso de que el número de suministros pedidos sea menor que la estimación de suministros realizada.

Las empresas licitadoras deberán presentar oferta a la totalidad de los productos del lote, no admitiéndose ofertas a una o varias órdenes, según la siguiente relación:

<b>LOTE Nº1: ANCLAJES Y FUNGIBLES PARA CIRUGÍA ARTROSCOPICA DE HOMBRO</b>		
<b>Nº ORDEN</b>	<b>DENOMINACIÓN MAZ</b>	<b>UNIDADES ESTIMADAS DE 1 AÑO</b>
1.01	<b>ANCLAJES PARA REPARACIONES DEL MANGUITO ROTADOR POR VIA ARTROSCOPICA</b>	220
1.02	<b>ANCLAJES PARA MANGUITO ROTADOR E INESTABILIDAD SIN SUTURAS NI CINTAS DE INTRODUCCION DIRECTA SIN PERFORACION ÓSEA PREVIA (anclajes Knot-less: sin nudos)</b>	50
1.03	<b>ANCLAJES PARA MANGUITO ROTADOR SIN SUTURAS NI CINTAS DE ARQUITECTURA ABIERTA</b>	50
1.04	<b>ANCLAJES PARA LESIONES GLENOIDEAS Y DE HUMERO "TODO SUTURA"</b>	100
1.05	<b>FUNGIBLES ASOCIADOS A LA COLOCACION DE IMPLANTES "TODO SUTURA"</b>	27
1.06	<b>ANCLAJES CON SUTURA PARA LESIONES GLENOIDEAS RECTOS Y CURVOS</b>	5
1.07	<b>KIT DE TORNILLO PARA TENODESIS HUMERAL DE LA PORCIÓN LARGA DEL BÍCEPS</b>	5

1.08	RECUPERADOR DIRECTO DESECHABLE PARA TRASPASAR TEJIDOS Y VEHICULIZAR HILOS O CINTAS DE SUTURA MEDIANTE SISTEMA DE AGARRE TIPO DIENTE	15
1.09	AGUJAS DESECHABLES PARA PISTOLA SUTURADORA DE TEJIDOS CAPAZ DE VEHICULIZAR HILOS O CINTAS DE FORMA DIRECTA EN REPARACION DEL MANGUITO ROTADOR	100
1.10	HILOS DE SUTURA DE ALTA RESISTENCIA PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA DE HOMBRO * SUTURA DE HILO c/10 unidades	70
1.11	CINTAS DE SUTURA DE ALTA RESISTENCIA PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA DEL HOMBRO *SUTURA DE CINTA c/10 unidades	30
1.12	SISTEMAS DE FIJACIÓN ARTROSCOPICA DE TÉCNICAS DE LATARJET Y TOPE ÓSEO TIPO BOTÓN	5
<b>LOTE Nº2: SISTEMA PASADOR DE SUTURAS</b>		
Nº ORDEN	DENOMINACIÓN MAZ	UNIDADES ESTIMADAS DE 1 AÑO
2.1	MANGO	1
2.2	GANCHOS O TERMINALES	3
2.3	FUNGIBLE	40
<b>LOTE Nº3: ESPACIADOR SUBACROMIAL BIODEGRADABLE</b>		
Nº ORDEN	DENOMINACIÓN MAZ	UNIDADES ESTIMADAS DE 1 AÑO
3.1	SISTEMA ESPACIADOR DESECHABLE: SISTEMA COMPLETO DE ESPACIADOR Y APLICADOR DE UN SOLO USO	6
<b>LOTE Nº4: IMPLANTE DE AUMENTACIÓN BIOLÓGICA</b>		
Nº ORDEN	DENOMINACIÓN MAZ	UNIDADES ESTIMADAS DE 1 AÑO
4.01	IMPLANTE DE AUMENTACIÓN BIOLÓGICA PARA REPARACIÓN DE LESIONES DE MANGUITO ROTADOR BIOINDUCTIVO QUE INCLUYA UN SISTEMA ESPECÍFICO DE APLICACIÓN Y FIJACIÓN	6



Los productos que precisen disponer de diferentes medidas, tallas, longitudes, etc...tendrán el mismo precio indistintamente de su medida.

## 5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS

Todos los productos deben cumplir con la **normativa Europea y Estatal** que regula los productos sanitarios. Deberán ajustarse a la normativa vigente con la certificación de calidad, esterilidad, etiquetado (en castellano), envase, información de la caducidad, etc.

No se admitirá ninguna propuesta que no cumpla con los requisitos que se especifican en este pliego técnico. El incumplimiento de las prescripciones y requerimientos establecidos en este Pliego supondrá la exclusión de la oferta del proceso de valoración.

En todos los productos se deberá indicar la fecha de caducidad y el control de esterilidad si procede. La fecha de caducidad de todos los productos objeto de la presente licitación no podrá ser inferior a 12 meses.

El Órgano de contratación estará facultado, por propia iniciativa y con la conformidad del adjudicatario, o a instancia de éste, para sustituir los productos objeto de la presente licitación por otros nuevos o similares cuando concurren motivos de sustitución, nueva tecnología o configuración respecto a los artículos adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, con arreglo a lo establecido en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares del contrato.

Las características técnicas de los productos son las descritas a continuación. Estas características han de entenderse como mínimas. Por tanto, se aceptará como válida cualquier proposición técnica que iguale o supere las prestaciones indicadas, siempre que no se supere el precio unitario máximo indicado para cada producto.

Las características técnicas específicas para los productos especificados a continuación son las siguientes:

LOTE Nº1: ANCLAJES Y FUNGIBLES PARA CIRUGÍA ARTROSCOPICA DE HOMBRO	
Nº ORDEN	CARACTERÍSTICAS TECNICAS OBLIGATORIAS
1.01	<b>ANCLAJES PARA REPARACIONES DEL MANGUITO ROTADOR POR VIA ARTROSCOPICA. DEBEN INCLUIR SUTURAS Y/O CINTAS:</b> fabricado en Ti, Peek o reabsorbible. Varios diámetros y medidas. Roscados y con instrumental de colocación específico.
1.02	<b>ANCLAJES PARA MANGUITO ROTADOR E INESTABILIDAD SIN SUTURAS NI CINTAS DE INTRODUCCION DIRECTA SIN PERFORACION ÓSEA PREVIA (Anclajes Knot-less: sin nudos):</b> fabricado en Peek. Impactados o impactados y roscados. Varios diámetros y medidas con capacidad de albergar varias cintas e hilos a la vez. Con instrumental de colocación específico.

1.03	<b>ANCLAJES PARA MANGUITO ROTADOR SIN SUTURAS NI CINTAS DE ARQUITECTURA ABIERTA:</b> fabricado en Peek. Impactados o impactados y roscados con capacidad de albergar varias cintas e hilos a la vez.
1.04	<b>ANCLAJES PARA LESIONES GLENOIDEAS Y DE HUMERO "TODO SUTURA":</b> fabricado en sólo material de sutura, sutura de alta resistencia. Tamaños y medidas para glenoides y húmero entre 1,5mm hasta 3,0mm de diámetro. Con instrumental específico de colocación.
1.05	<b>FUNGIBLES ASOCIADOS A LA COLOCACION DE IMPLANTES "TODO SUTURA":</b> sistemas de guías y brocas para diferentes diámetros de implante.
1.06	<b>ANCLAJES CON SUTURA PARA LESIONES GLENOIDEAS RECTOS Y CURVOS:</b> disponibles y fabricados en material de Peek o reabsorbibles. Medidas desde 2mm a 3mm. Impactados y con instrumental específico de colocación.
1.07	<b>KIT DE TORNILLO PARA TENODESIS HUMERAL DE LA PORCIÓN LARGA DEL BÍCEPS:</b> sistema completo para el tratamiento del tendón del bíceps mediante tenodesis.
1.08	<b>RECUPERADOR DIRECTO DESECHABLE PARA TRASPASAR TEJIDOS Y VEHICULIZAR HILOS O CINTAS DE SUTURA MEDIANTE SISTEMA DE AGARRE TIPO DIENTE:</b> sistema pasador y recuperador directo de suturas a través del tejido.
1.09	<b>AGUJAS DESECHABLES PARA PISTOLA SUTURADORA DE TEJIDOS:</b> capaz de vehiculizar hilos o cintas de forma directa en reparación del manguito rotador.
1.10	<b>HILOS DE SUTURA PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA DE HOMBRO:</b> suturas de gran longitud y alta resistencia que mantengan la tensión adecuada de los tejidos reparados y soporten el efecto de las pinzas que los vehiculizan.
1.11	<b>CINTAS DE SUTURA DE ALTA RESISTENCIA PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA DEL HOMBRO:</b> cintas de gran longitud y alta resistencia que mantengan la tensión adecuada de los tejidos reparados y soporten el efecto de las pinzas que los vehiculizan.

1.12	<b>SISTEMAS DE FIJACIÓN ARTROSCOPICO DE TÉCNICAS DE LATARJET Y TOPE ÓSEO TIPO BOTÓN:</b> sistema que incluye tanto las guías como las suturas y los implantes de botón necesarios para el desarrollo de dichas técnicas.
<b>LOTE Nº2: SISTEMA PASADOR DE SUTURAS</b>	
<b>Nº ORDEN</b>	<b>CARACTERÍSTICAS TECNICAS OBLIGATORIAS</b>
2.01	<b>MANGO:</b> dispositivo esterilizable (no fungible) para albergar de forma intercambiable los diferentes ganchos para vehiculizar lanzaderas (terminales) con sistema de doble rueda.
2.02	<b>GANCHOS O TERMINALES:</b> sistema de gama variada de ganchos (5 o más) de diferentes formas y angulaciones para las diferentes necesidades de sutura lanzadera.
2.03	<b>FUNGIBLE:</b> sistema específico de lanzadera o paso de sutura desechable con ojal.
<b>LOTE Nº3: ESPACIADOR SUBACROMIAL BIODEGRADABLE</b>	
<b>Nº ORDEN</b>	<b>CARACTERÍSTICAS TECNICAS OBLIGATORIAS</b>
3.01	<b>SISTEMA ESPACIADOR DESECHABLE:</b> sistema completo de espaciador y aplicador de un solo uso. Compuesto por un dispositivo fabricado en material biodegradable reabsorbible para su implantación directa en el hombro entre la cabeza humeral y el acromion.
<b>LOTE Nº4: IMPLANTE DE AUMENTACIÓN BIOLÓGICA</b>	
<b>Nº ORDEN</b>	<b>CARACTERÍSTICAS TECNICAS OBLIGATORIAS</b>
4.01	<b>IMPLANTE BIOINDUCTIVO DE AUMENTACIÓN BIOLÓGICA PARA REPARACIÓN DE LESIONES DE MANGUITO ROTADOR QUE INCLUYA UN SISTEMA ESPECÍFICO DE APLICACIÓN Y FIJACIÓN:</b> sistema de implante bioinductivo que facilite el crecimiento de nuevo tejido para uso artroscópico.

## 6. CONDICIONES DE DEPÓSITO

### 6.1 Material en depósito

Atendiendo a la particularidad de los materiales implantables licitados, así como a la necesidad de disponer con carácter inmediato de cualquiera de las variables y medidas necesarias para las intervenciones quirúrgicas, el suministro de los productos incluidos en la presente licitación (excepto para los nº de orden 1.12, 2.01 y 2.02) se realizará mediante la constitución de un depósito de material en las instalaciones del Quirófano del hospital y su composición se definirá por el Servicio de Traumatología y del Bloque Quirúrgico de MAZ.

Para los nº de orden 1.12, 2.01 y 2.02, el suministro no se gestionará por depósito, sino que se efectuará bajo pedido, de acuerdo con las necesidades de MAZ en los cuales se solicitará material bajo demanda.

Constituye un requisito obligatorio de esta licitación el compromiso de la empresa adjudicataria a establecer dichos depósitos, que pondrá a disposición de MAZ en un plazo de 15 días tras la formalización del contrato, con el número de unidades previamente autorizadas por la Dirección del Hospital o personal en quien delegue.

El material en depósito será propiedad del adjudicatario hasta que sea implantado y se formalizará de acuerdo con las condiciones establecidas en este pliego.

## 6.2 Constitución del Depósito

- **Puesta en préstamo:** Se deberá referenciar el material entregado, precisando lote y fecha de caducidad, de manera que permita dar cumplimiento al sistema de vigilancia que establece la normativa vigente reguladora de los productos sanitarios.
- **Recepción:** La recepción del material será obligatoriamente a través del almacén del Hospital indicado por MAZ. Todo material cuya recepción no se efectúe a través del almacén o ubicación correspondiente será considerado no autorizado y por lo tanto no se facturará. Las excepciones a esta norma serán autorizadas previamente por la Dirección del Hospital o persona en quien delegue.

Una vez verificado que el material es conforme a lo solicitado y adjudicado por MAZ, se entregará un albarán de recepción en préstamo no facturable que ampara el depósito efectuado.

En dicho albarán, que deberá estar valorado, se deberá especificar entre otros datos el número de pedido, el número del expediente, la descripción, el número de unidades suministradas, nº de lote y serie, la referencia del proveedor, y otros campos que MAZ pueda solicitar.

- **Almacenamiento, reposición y mantenimiento de los préstamos:** El proveedor se compromete a que el material sea entregado en una presentación que permita un almacenaje correcto y el respeto del envasado sin ninguna alteración.

El depósito es renovable a medida que se produzca su utilización. La colocación del implante supone su reposición casi inmediata, en el plazo establecido en el epígrafe 7.4, con el fin de garantizar un stock mínimo de cada una de las piezas.

La colocación del material implica la emisión del correspondiente albarán definitivo, a fin de que el proveedor pueda proceder a su facturación.

El adjudicatario se compromete a realizar y entregar a MAZ trimestralmente, **un inventario** tanto cuantitativo como cualitativo de los materiales en condición de préstamo, sobre la base de la relación facilitada en el momento de la entrega del material, procediéndose a reponer y regularizar dicho inventario, cuando no sea conforme a la situación de partida, previa motivación de las diferencias de inventario.

Los materiales en condición de préstamo no se podrán modificar sin el acuerdo expreso del Director Médico del Hospital MAZ, o persona en quien delegue.

- **Devolución del préstamo:** A la finalización del contrato o en caso de resolución anticipada del mismo, el hospital se compromete a devolver los implantes en condición de préstamo, en su estado de funcionalidad, conforme al último inventario efectuado. Todos los gastos generados (transporte, etc....) por la devolución de los implantes, serán a cargo del proveedor.

## **7. CONDICIONES DE SUMINISTRO DE LOS PRODUCTOS**

### **7.1 Etiquetado**

Todo el material a suministrar, deberá tener el correspondiente etiquetado conforme a la legislación vigente, en castellano, en el que figuren al menos los siguientes datos:

- Identificación del producto (Nombre y referencia comercial).
- Fabricante.
- Distribuidor.
- Mercado CE.
- Dimensiones.
- Fecha de caducidad del producto.
- Control de esterilización si procede.
- Ficha de datos de seguridad en los productos que requieran.
- Cualquier otra información adicional que sea de interés.

### **7.2 Características del suministro**

El suministro de los productos objeto de la presente licitación se efectuará bajo **pedido/comunicación**, mediante entregas sucesivas, de acuerdo con las necesidades de MAZ o conforme se vaya realizando cada implantación. La empresa adjudicataria deberá garantizar el suministro con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los períodos vacacionales.

No se admitirá la exigencia de cantidades mínimas por pedido.

Cualquier variación en los datos presentados en la oferta del adjudicatario deberá ser comunicada con tiempo suficiente y aceptado por escrito por MAZ. Por variación, se entenderá la alteración de la forma de dosificación, composición o envasado, el cambio de referencia del proveedor, la modificación en los tiempos de entrega, la variación de unidades por envase, y la modificación de las características técnicas de los productos.

### **7.3 Forma de entrega**

Se entienden incluidos dentro de la prestación del presente contrato cuantos gastos pudieran derivarse de la entrega del material y expresamente los de transporte del mismo. Todos estos gastos serán por cuenta y riesgo de la empresa adjudicataria.

La mercancía deberá ser depositada por el transportista en su ubicación concreta dentro del almacén y no en pasillos, halls o zonas de paso. Para ello deberá disponer de los útiles propios para su transporte (transpaleta, carro) y personal necesario para su descarga si fuera necesario. El sistema de transporte debe asegurar que no se produzca ningún deterioro ni en los productos ni en su envase.

En ningún caso podrán ser utilizados transportes que afecten a la higiene del espacio de carga que se haya de utilizar para la ejecución de este servicio (animales, residuos de cualquier clase, ropa sucia...etc.).

La empresa adjudicataria encargada de realizar el suministro, formalizará un albarán de entrega del suministro en el cual se especificará obligatoriamente:

- Denominación, referencia del proveedor y código interno de MAZ del producto entregado.
- Nº unidades entregadas.
- Número de Lote y fecha de caducidad.
- Valoración económica del suministro y la partida de IVA correspondiente.
- Nº pedido interno de MAZ.
- Nº de expediente de la licitación.
- Cualquier otro dato que MAZ considere necesario y que podrá comunicar al adjudicatario durante la ejecución del contrato.

Los albaranes serán presentados en el momento de la entrega de la mercancía o estarán colocados en el exterior del embalaje en sitio bien visible.

El albarán de entrega deberá estar firmado por la persona responsable de recepcionar el producto, previa verificación de que los datos consignados en dicho albarán son correctos.

Será obligatorio tomar todas las medidas preventivas según la legislación vigente de prevención de riesgos laborales. Todos los costes por medidas de seguridad preventiva que establezca MAZ serán costeados por la empresa adjudicataria.

#### **7.4 Plazo de entrega**

El plazo de reposición del material tras su implantación deberá ser **inferior a 24 horas**, a contar desde el momento en el que MAZ realice la comunicación del implante al proveedor.

#### **7.5 Lugar de entrega**

Los productos objeto de la presente licitación se entregarán en el almacén general del Hospital MAZ, en Avda. Academia General Militar, 74, 50015, Zaragoza.

La entrega se hará directamente por el proveedor, en presencia del personal que tenga asignada la tarea de recepción del material, dentro del horario de los almacenes, siendo el horario habitual de 08:00 a 15.00 h. de lunes a viernes.

#### **7.6 Resolución de incidencias**

MAZ se reserva el derecho de no aceptar, devolver o solicitar la sustitución de los productos que presenten deficiencias y que, a juicio del personal encargado de su recepción, no sean aptos para su consumo, estableciéndose a tal efecto un período de garantía de tres meses.

Así mismo MAZ se reserva el derecho de rechazar, devolver, pedir la sustitución o abono de todo material que haya recibido y en el que aparezcan defectos durante su utilización, aun cuando este material haya sido recepcionado de conformidad y pagado. Los portes de dicha devolución serán a cargo del proveedor, que deberá efectuar la retirada en un plazo máximo de 15 días. De no ser así MAZ se reserva el derecho a proceder al envío de la mercancía a portes debidos.

Los productos que, independientemente de haber sido recibidos, no obtengan la conformidad de MAZ, se devolverán al adjudicatario **de forma inmediata**, siendo el propio adjudicatario quien tenga que retirarlos.

El adjudicatario deberá suministrar los materiales o productos que correspondan con las características comprometidas en un plazo no superior a 24 horas a partir de que se le comunique la devolución de los productos defectuosos. Todos los gastos que conlleve la devolución serán por cuenta del adjudicatario.

Toda mercancía enviada deberá ajustarse rigurosamente a los productos demandados en cada pedido/comunicación por MAZ, no admitiéndose pedidos suministrados a iniciativa propia de la empresa adjudicataria y sin el consentimiento de MAZ. En dicho caso se reserva el derecho a rechazar y devolver los productos suministrados, cargándose a la empresa adjudicataria el importe de las operaciones realizadas sobre el material suministrado.

Si se produjera algún error o incidencia en alguno de los envíos que sea imputable a la empresa adjudicataria, ésta pondrá los medios necesarios, sin cargo adicional alguno, para subsanar el error y garantizar que el material solicitado llegue a su destino correcto en el mismo día de detección de la incidencia.

MAZ comunicará la detección de cualquier incidencia a la empresa contratista mediante correo electrónico, fax o teléfono a la dirección que la empresa adjudicataria haya detallado a tal efecto, en la documentación personal presentada.

La empresa adjudicataria, en cualquier momento durante la ejecución del contrato, estará obligada a la sustitución de material con una caducidad superior a 4 meses por otro con una caducidad mayor.

La empresa adjudicataria deberá establecer un sistema que permita la rápida detección, notificación de incidentes y establecer controles ante situaciones de riesgos que puedan comprometer el estado de salud de los pacientes sometidos a la implantación, asegurando en todo caso el cumplimiento de la Ley de Protección de Datos.

En caso de ser necesario la empresa adjudicataria se compromete a llevar a cabo las medidas oportunas para cumplir las exigencias de un sistema completo de trazabilidad.

## **8. FORMACIÓN**

La empresa adjudicataria estará obligada a impartir formación in situ, según las necesidades que vayan surgiendo en el área quirúrgica de MAZ, en el uso y la implantación de los productos objeto de la licitación. Este plan incluirá tanto formación inicial, previa a la utilización del material como formación posterior continuada del equipo humano responsable del uso de los productos. Se impartirán cursos tanto teóricos como prácticos.

Asimismo, se pondrá a disposición de MAZ el personal técnico adecuado para el apoyo en los actos quirúrgicos cuando así se requiera.

## **9. INFORMACION**

El adjudicatario elaborará con frecuencia trimestral un informe de gestión (consumos, precios, incidencias, y otros datos solicitados por MAZ), al objeto de su tratamiento estadístico por parte de MAZ.

## 10. CESION DE INSTRUMENTAL NECESARIO PAR EL LOTE N°1

### 10.1. Instrumental:

La empresa que resulte adjudicataria pondrá a disposición del hospital sin cargo alguno para MAZ y previamente a cada intervención con la suficiente antelación, todo el material necesario y suficiente para la misma, en las diferentes opciones.

La empresa adjudicataria, cederá sin coste alguno para MAZ, 3 juegos de todo el instrumental necesario y obligatorio para la colocación de los implantes licitados y además una caja completa de pinzas y similares para cirugía artroscópica de hombro.

Dicha caja, vendrá en un contenedor esterilizable con las siguientes características: cubeta con fondo no perforado de dimensiones externas aprox. 300x274x90 y tapa correspondiente de color verde con filtro.

El instrumental necesario para las intervenciones obligatoriamente deberá suministrarse en cajas o contenedores cerrados, cuyo peso no podrá superar los 12 Kg.

### 10.2. Condiciones de la cesión:

El adjudicatario, como propietario, deberá actualizar a su cargo la instrumentación e incorporar nuevas versiones de los mismos cuando sea necesario para adaptarlos a las exigencias del servicio.

El mantenimiento integral de la instrumentación, incluyendo mantenimiento tanto preventivo como correctivo, será a cargo del adjudicatario, y comprende todos los gastos, sin restricción, por lo que deberá incluir los conceptos e importe de cualquier tipo (mano de obra, desplazamiento y dietas, fungibles, piezas y materiales repuestos por rotura).

En caso de avería o mal funcionamiento, la empresa adjudicataria deberá realizar el mantenimiento, reparación y/o sustitución del instrumental en un plazo máximo de 24 horas.

En el momento de la cesión, personal cualificado de la empresa adjudicataria impartirá a los usuarios designados por MAZ, formación para la correcta utilización de la instrumentación.

Los licitadores deberán presentar **descripción y/o catálogos** de dicha instrumentación, indicando marca, modelo y características de los mismos.

## 11. PRESENTACIÓN DE LA OFERTA Y DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (“SOBRE 3”)

La oferta técnica deberá contener la documentación técnica suficiente para poder analizar y valorar las características del suministro objeto de esta licitación. No serán consideradas aquellas ofertas que no cumplan las características recogidas en este pliego.

Cada empresa licitadora deberá presentar una única propuesta, sin posibilidad de que la misma incluya varias alternativas.

La documentación técnica a presentar por el licitador deberá seguir la estructura marcada en el presente pliego, contemplando todos y cada uno de los puntos y epígrafes, además de la siguiente documentación:

1. Índice de documentación aportada.



2. **Memoria técnica de los productos:** Descripción de cada uno de los productos, en la que las empresas licitadoras deberán hacer referencia, al menos, a la descripción de las características técnicas, estéticas y funcionales, así como la marca y modelo de los productos, e incluyendo ficha técnica y catalogo específico del material. (En castellano)

Al objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción e información que permita realizar una valoración completa de la oferta.

3. Los licitadores deberán presentar **declaración CE de conformidad** de los productos sanitarios ofertados, según lo establecido en el R.D. 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios y en la Directiva Comunitaria 93/42.
4. Certificación ISO 13485
5. **Ficha técnica, descripción y/o catálogos de la Instrumentación ofertada**, indicando marca, modelo y características de la misma.
6. Declaración responsable firmada de cumplimiento de todas las características que aparecen para cada N° de orden en el apartado "5. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS" del presente documento.
7. Documento "ANEXO I - CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Y FUNCIONALES": se deberá aportar tanto en formato .pdf, como en formato .xls (indicando en dicho anexo el documento de la oferta y número de página correspondiente en el que se puede comprobar el cumplimiento de cada una de las características que aparecen para cada n° de orden en los apartados involucrados del pliego técnico). La plantilla en formato .xls se adjunta al documento de pliegos. En caso de que el licitador no aporte este Anexo o lo aporte indebidamente cumplimentado, MAZ entenderá que no cumple con los requisitos técnicos mínimos requeridos en el pliego y será causa de exclusión de dicho licitador al lote correspondiente.
8. Declaración del **plazo de reposición** de los productos.
9. Declaración del **plazo de sustitución** del material defectuoso.
10. Declaración de **tiempo de respuesta ante un aviso** de asistencia técnica del instrumental cedido.
11. **Plan de formación.**

Los licitadores podrán adjuntar a su propuesta técnica cuanta información complementaria consideren de interés.

Al tratarse de una licitación tramitada electrónicamente, toda la documentación deberá ser aportada a través de la PLATAFORMA DE CONTRATACIÓN DEL SECTOR PÚBLICO. Por este motivo, el tamaño parcial de cada uno de los documentos deberá ser menor a 5 MB, para que la herramienta de presentación electrónica de la oferta no de error. Igualmente existe un límite global para el tamaño del total de documentación a presentar por cada licitador que es de 38 megas o 27 megas en función de la versión de java instalada 64 bits ó 32 bits, respectivamente.

Toda la documentación deberá presentarse redactada en castellano. Las traducciones deberán hacerse en forma oficial (art. 23 RGLCAP).

## 12. MUESTRAS

Tras la apertura del SOBRE 3, a los efectos de poder comprobar las características de los artículos ofertados, un representante de la empresa licitadora se personará previa cita con el personal del servicio de traumatología y presentará las muestras o kits de demostración de cada lote y les asesorará de forma oportuna para su uso.

Tras la apertura del SOBRE 3, las fechas de dichas demostraciones serán comunicadas a cada licitador por escrito (correo electrónico). La duración de las demostraciones podrá ser variable (aproximadamente una o dos horas), e incluirá una pequeña introducción al funcionamiento de los sistemas cuyas muestras se presentan.

Los productos o kits de demostración que deberán ser presentados deberán incluir todos los números de ordenes de los lotes:

- Lote 1:
  - o N° orden 1.01
  - o N° orden 1.02
  - o N° orden 1.03
  - o N° orden 1.04
  - o N° orden 1.05
  - o N° orden 1.06
  - o N° orden 1.07
  - o N° orden 1.08
  - o N° orden 1.09
  - o N° orden 1.10
  - o N° orden 1.11
  - o N° orden 1.12
  
- Lote 2:
  - o N° orden 2.01
  - o N° orden 2.02
  - o N° orden 2.03
  
- Lote 3:
  - o N° orden 3.01
  
- Lote 4:
  - o N° orden 4.01

La demostración práctica se realizará en el Hospital MAZ Zaragoza (en Avda. Academia General Militar, 74, 50015 Zaragoza). Para ello, el licitador deberá aportar las muestras o kits y realizar la demostración práctica en visita a dicho Hospital. Todo ello sin cargo alguno para MAZ.

Dicha visita deberá realizarse en el plazo máximo de 10 días naturales una vez haya sido requerida dicha visita por parte de MAZ.

Las demostraciones prácticas serán sin cargo alguno para MAZ. En caso de que posteriormente a la realización de la demostración práctica, MAZ considerase necesario la realización de más demostraciones, podrá solicitarlas a los licitadores.

Para cada lote, la no realización de demostración práctica de las muestras mencionadas en este apartado será motivo de exclusión de la oferta de la empresa incumplidora en dicho lote.

Las muestras presentadas por los licitadores deberán corresponder con los modelos de los productos presentados en la licitación y, por lo tanto, deberán ser iguales a los modelos a suministrar en caso de resultar adjudicatarios.

En caso de que, con anterioridad al acto de demostración, los productos o kits de muestra se envíen a MAZ por empresa de transporte, las muestras se enviarán o se presentarán en el Almacén General del Hospital MAZ, en Avda. Academia General Militar, 74, 50015 Zaragoza, a la atención del Departamento de Compras, claramente identificadas con los siguientes datos:

- Número y Título de expediente.
- Nombre de la empresa licitadora.
- Número de orden.
- Referencia y concepto del producto de la empresa licitadora.

En relación con el destino final de las muestras aportadas los licitadores podrán retirarlas, por su cuenta y riesgo, del Almacén General del Hospital MAZ donde fueron entregadas, disponiendo para ello de un plazo de 15 días naturales a contar desde el día siguiente a la publicación de la formalización del(los) contrato(s) resultante(s) del presente expediente de licitación. Transcurrido dicho plazo sin que las muestras hayan sido retiradas, se entenderá que el licitador renuncia a su recogida pudiendo MAZ disponer a partir de ese momento y a todos los efectos de las muestras aportadas. No obstante, las muestras aportadas por el licitador que resulte adjudicatario de cualquiera de los productos objeto del presente contrato, quedarán custodiadas por MAZ hasta el final de la vigencia del mismo.

### **13. MEDIO AMBIENTE**

La empresa adjudicataria adoptará las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación medioambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los trabajos contratados.

MAZ se reserva el derecho a repercutir sobre el adjudicatario las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental.

MAZ podrá requerir del adjudicatario toda la información, justificantes y acreditaciones necesarias sobre la retirada de residuos peligrosos conforme a la normativa de medio ambiente.

La empresa adjudicataria firmará una declaración responsable de la correcta gestión de los residuos peligrosos que se generen en las instalaciones de MAZ.

Durante la vigencia de este contrato MAZ pondrá a disposición del adjudicatario una aplicación informática donde deberá aportar toda aquella documentación que fuera necesaria para el cumplimiento de sus obligaciones en esta materia, debiendo el adjudicatario mantenerla actualizada ante los posibles vencimientos, cambios y variaciones que se pudiesen producir.

## **14. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES**

### **NORMATIVA INTERNA DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES**

La empresa contratista cumplirá la normativa interna de seguridad de MAZ:

- 1) Queda prohibido terminantemente fumar y beber bebidas alcohólicas dentro de las instalaciones de MAZ.
- 2) Todos los empleados del Contratista deberán disponer de una tarjeta identificativa debidamente cumplimentado que le entregará el Servicio de Prevención Propio de MAZ, sin el cual no tendrán acceso al recinto de las Instalaciones, debiendo ser portadores del mismo en todo momento.
- 3) Deberá informar inmediatamente de cualquier Incidente o Práctica Peligrosa que crea que pueda causar lesiones personales o daños materiales.
- 4) El orden y la limpieza son requerimientos básicos de todo trabajo y deberán observarse en todo momento.
- 5) No se deberán verter sustancias tóxicas o inflamables en drenajes, cunetas, fosas sépticas, retretes, piscinas, etc.,
- 6) El contratista dispondrá de las herramientas, maquinaria, equipos de trabajo, uniforme o equipamiento laboral y todos los equipos de protección individual o colectiva necesarios así como medios auxiliares de trabajo tales como grúas, plumas, carretillas, plataformas o cualquier otro equipo necesario para desarrollar su trabajo de forma eficaz y segura.
- 7) En la realización de los trabajos habituales, se aplicarán y utilizarán los equipos de trabajo, procedimientos y métodos más seguros para el desarrollo de cada tarea.
- 8) Así mismo deberán cumplir las exigencias legalmente establecidas en el ámbito de la Seguridad y Salud en los lugares de trabajo, preservando la integridad tanto de sus propios trabajadores como de los trabajadores pertenecientes MAZ.
- 9) Cuando las tareas a realizar supongan riesgos especiales para la salud de los trabajadores o impliquen actividades de especial peligrosidad, deberán disponer de personal especializado, que garantice un trabajo seguro. En todo caso deberá haber un recurso preventivo que vigile una adecuada ejecución de las tareas
- 10) Nada de lo contenido en estas disposiciones se deberá considerar como un relevo al Contratista de sus obligaciones expresadas en las Leyes y Reglamentos vigentes.

### **CLAUSULAS DE PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES**

1º.- Con objeto de dar cumplimiento al artículo 24 de la Ley 31/95, y al R.D. 171/2004, de 30 de enero, en materia de coordinación de actividades empresariales, antes del comienzo de los trabajos, la empresa contratista deberá firmar con MAZ un protocolo de coordinación de actividades empresariales en cual se le hará entrega de la siguiente documentación:

#### **INFORMACIÓN E INSTRUCCIONES**

- Riesgos propios del centro de trabajo
- Medidas de Prevención de dichos riesgos

- Medidas de Emergencia
- Instrucciones para la prevención de riesgos existentes en el centro de trabajo
- Instrucciones ante situación de Emergencia

#### PERMISO DE TRABAJO

- Modelo de permiso de trabajo, a cumplimentar por la contrata en caso de realización de trabajos peligrosos.

2º.- La información e Instrucciones recibidas se proporcionarán a los trabajadores de la empresa contratista antes del inicio de la actividad. El incumplimiento de la normativa de prevención por un trabajador podrá dar lugar a la sustitución de este trabajador por otro.

3º.- La empresa contratista en el deber de cooperación antes del comienzo de los trabajos, informará y hará entrega al Servicio de Prevención Propio de MAZ de la siguiente documentación, que tiene la consideración de no exhaustiva y que se podrá modificar en función de los trabajos específicos a desarrollar:

- Evaluación de Riesgos y Planificación de la actividad preventiva del puesto de trabajo a desempeñar para el servicio contratado.
- Modalidad organizativa de la prevención de riesgos laborales.
- Listado de los equipos de trabajo que utilicen en nuestras instalaciones y documentación acreditativa de que esta cumple la normativa vigente en materia de seguridad.
- Acreditación por escrito de que se han cumplido las obligaciones de información y formación respecto de los trabajadores que vayan a prestar sus servicios en el centro de trabajo.
- Certificado de Aptitud derivado de reconocimiento médico.
- Listado de los equipos de protección individual y colectivos que utilicen en nuestras instalaciones y recibís firmados por los trabajadores.
- Certificado negativo de descubiertos a la Seguridad Social.
- Copia de sus impresos TC-1 y TC-2.

4º.- La empresa contratista manifiesta que la información e instrucciones recibidas serán tenidas en cuenta en la evaluación de riesgos y planificación de la actividad preventiva, y que se informará tanto a los trabajadores presentes en el centro de trabajo, como a sus representantes legales.

5º.- Se comunicará de inmediato toda situación de emergencia susceptible de afectar a la salud o a la seguridad de los trabajadores, y los accidentes que se produzcan como consecuencia de los riesgos de las actividades concurrentes.

6º.- En el supuesto de subcontratar la actividad con otra empresa, se pondrá en conocimiento de la empresa titular, debiendo informar y exigir la misma documentación indicada.

Durante la vigencia de este contrato MAZ pone a disposición del CONTRATISTA una aplicación informática para dar cumplimiento a las obligaciones derivadas del REAL DECRETO 171/2004, de 30 de enero, por el que se desarrolla el artículo 24 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, en materia de coordinación de actividades empresariales.

A través de dicha aplicación informática el contratista deberá **aportar la documentación anteriormente indicada, y todo aquella que fuera necesaria para el cumplimiento de sus obligaciones en esta materia**, debiendo el CONTRATISTA mantenerla actualizada ante los posibles vencimientos, cambios y variaciones que se pudiesen producir.

La empresa contratista deberá ponerse en contacto con el servicio de prevención propio de MAZ a través de la dirección [cae@maz.es](mailto:cae@maz.es) donde se les indicarán los requisitos de prevención necesarios para la ejecución del contrato así como se les facilitará los accesos a la plataf

## ANEXO III

LOTE Nº1: ANCLAJES Y FUNGIBLES PARA CIRUGÍA ARTROSCOPICA DE HOMBRO				
Nº ORDEN	DENOMINACIÓN MAZ	UNIDADES ESTIMADAS DE 1 AÑO	Precio unitario ofertado IVA excl.	%IVA
1.01	ANCLAJES PARA REPARACIONES DEL MANGUITO ROTADOR POR VIA ARTROSCOPICA	220		
1.02	ANCLAJES PARA MANGUITO ROTADOR E INESTABILIDAD SIN SUTURAS NI CINTAS DE INTRODUCCION DIRECTA SIN PERFORACION ÓSEA PREVIA (anclajes Knot-less: sin nudos)	50		
1.03	ANCLAJES PARA MANGUITO ROTADOR SIN SUTURAS NI CINTAS DE ARQUITECTURA ABIERTA	50		
1.04	ANCLAJES PARA LESIONES GLENOIDEAS Y DE HUMERO "TODO SUTURA"	100		
1.05	FUNGIBLES ASOCIADOS A LA COLOCACION DE IMPLANTES "TODO SUTURA"	27		
1.06	ANCLAJES CON SUTURA PARA LESIONES GLENOIDEAS RECTOS Y CURVOS	5		
1.07	KIT DE TORNILLO PARA TENODESIS HUMERAL DE LA PORCIÓN LARGA DEL BÍCEPS	5		
1.08	RECUPERADOR DIRECTO DESECHABLE PARA TRASPASAR TEJIDOS Y VEHICULIZAR HILOS O CINTAS DE SUTURA MEDIANTE SISTEMA DE AGARRE TIPO DIENTE	15		
1.09	AGUJAS DESECHABLES PARA PISTOLA SUTURADORA DE TEJIDOS CAPAZ DE VEHICULIZAR HILOS O CINTAS DE FORMA DIRECTA EN REPARACION DEL MANGUITO ROTADOR	100		
1.10	HILOS DE SUTURA DE ALTA RESISTENCIA PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA DE HOMBRO * SUTURA DE HILO c/10 unidades	70		
1.11	CINTAS DE SUTURA DE ALTA RESISTENCIA PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA DEL HOMBRO *SUTURA DE CINTA c/10 unidades	30		
1.12	SISTEMAS DE FIJACIÓN ARTROSCOPICA DE TÉCNICAS DE LATARJET Y TOPE ÓSEO TIPO BOTÓN	5		
LOTE Nº2: SISTEMA PASADOR DE SUTURAS				
Nº ORDEN	DENOMINACIÓN MAZ	UNIDADES ESTIMADAS DE 1 AÑO	Precio unitario ofertado IVA excl.	%IVA
2.1	MANGO	1		
2.2	GANCHOS O TERMINALES	3		
2.3	FUNGIBLE	40		

<b>LOTE Nº3: ESPACIADOR SUBACROMIAL BIODEGRADABLE</b>				
<b>Nº ORDEN</b>	<b>DENOMINACIÓN MAZ</b>	<b>UNIDADES ESTIMADAS DE 1 AÑO</b>	<b>Precio unitario ofertado IVA excl.</b>	<b>%IVA</b>
3.1	SISTEMA ESPACIADOR DESECHABLE: SISTEMA COMPLETO DE ESPACIADOR Y APLICADOR DE UN SOLO USO	6		
<b>LOTE Nº4: IMPLANTE DE AUMENTACIÓN BIOLÓGICA</b>				
<b>Nº ORDEN</b>	<b>DENOMINACIÓN MAZ</b>	<b>UNIDADES ESTIMADAS DE 1 AÑO</b>	<b>Precio unitario ofertado IVA excl.</b>	<b>%IVA</b>
4.01	IMPLANTE DE AUMENTACIÓN BIOLÓGICA PARA REPARACIÓN DE LESIONES DE MANGUITO ROTADOR BIOINDUCTIVO QUE INCLUYA UN SISTEMA ESPECÍFICO DE APLICACIÓN Y FIJACIÓN	6		