



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA REALIZACIÓN DE LA PRESTACIÓN DE SUMINISTRO DE SISTEMA RIA DE OBTENCIÓN DE HUESO ENDOMEDULAR PARA CLÍNICAS MC MUTUAL EN BARCELONA Y MADRID PARA MUTUAL MIDAT CYCLOPS, MUTUA COLABORADORA CON LA SEGURIDAD SOCIAL Nº 1” (EN ADELANTE: MC MUTUAL O LA MUTUA).

APROBADO POR LA REPRESENTACIÓN DEL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN DE “MUTUAL MIDAT CYCLOPS, MUTUA COLABORADORA CON LA SEGURIDAD SOCIAL Nº 1”

Número de expediente: N202400537

Índice

CLÁUSULA 1ª - OBJETO DEL CONTRATO.....	3
CLÁUSULA 2ª - REQUERIMIENTOS TÉCNICOS.....	3
CLAÚSULA 3ª - CONDICIONES GENERALES DE SUMINISTRO....	..4

CLÁUSULA 1ª - OBJETO DEL CONTRATO

1.1.- Objeto. El objeto del contrato, correspondiente a la presente licitación, para “**MUTUAL MIDAT CYCLOPS, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social número 1**” (en adelante, **MC MUTUAL o LA MUTUA**), se especifica en el apartado 1 de los datos básicos del expediente del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

1.2.- Ámbito geográfico. El material a suministrar objeto de la presente licitación, tendrá como destino las Clínicas MC Mutual en Barcelona, sitas en Calle Copérnico, 58 y Avda. Alcalde Barnils, 54-60 de Sant Cugat en Barcelona y en Madrid, calle Joaquín Cárdenas, nº 2 de Coslada en Madrid.

CLÁUSULA 2ª - REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

Las características técnicas de cada producto están definidas en el **punto 3.7** del presente Pliego mediante un ejemplo de denominación comercial del producto solicitado a efectos meramente orientativos, constituyendo el mismo, no obstante, el estándar de calidad, usabilidad y adecuación a los procedimientos habituales de MC Mutual.

La mención de la equivalencia a un tipo de marca determinada tiene como función ayudar y orientar al licitador en la descripción de las características técnicas de los productos objeto de la licitación. En ningún caso se pretende favorecer o descartar ninguna marca comercial ni ningún producto. El licitador puede optar por otras marcas, siempre que la calidad técnica del producto sea igual o superior.

En alguna ocasión puntual, MC Mutual podrá requerir el suministro de algún artículo distinto de los relacionados en el Formulario de Oferta Económica, o la sustitución de alguno de ellos, por las causas siguientes:

Modificaciones puntuales en las características de los artículos ya incluidos en la presente licitación debido a variaciones en las técnicas utilizadas en MC Mutual.

En tales supuestos excepcionales, el importe del nuevo artículo se fijará tomando como referencia el precio ofertado por el adjudicatario para otro artículo incluido en su oferta, de similares características, siempre y cuando exista crédito por parte de MC MUTUAL y no se sobrepase con ello el importe de adjudicación del contrato.

Asimismo, el nuevo artículo pasará a formar parte del catálogo, aplicándosele desde ese momento todas las condiciones del contrato.

REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

Sistema cerrado de irrigación y aspiración con fresado endomedular. Disminuye la presión intraósea del fresado y por tanto el riesgo de embolia grasa, por lo que está especialmente indicado en el fresado para enclavado endomedular en paciente politraumático o con traumatismo torácico. A la vez permite obtener injerto esponjoso autólogo.

Para obtención de injerto endomedular y en algún caso para el tratamiento de infecciones óseas en huesos largos.

Fresas en diferentes diámetros, de un solo uso, que permitan fresar directamente a partir del diámetro elegido.

CLÁUSULA Nº 3 - CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO

El adjudicatario facilitará las cajas para cada acto quirúrgico con el material a implantar y el instrumental necesario, en función de las intervenciones a practicar por la Mutua y a petición de la misma. Así pues, el instrumental que se precise formará parte del objeto de la licitación.

Las cajas de instrumental deberán ser entregadas en contenedores específicos, con filtro nuevo, para su esterilización directa en las autoclaves.

En el caso de que este material no esté en depósito, se deberá entregar termo desinfectado con certificado y realizando su traslado en contenedores que resguarden la limpieza de las cajas.

A la recepción del instrumental, la casa comercial junto con el albarán entregará un certificado de termo desinfección, con un lavado standard.

En todos los casos, los productos objeto de esta licitación deberán cumplir con la normativa vigente en cada momento sobre calidad, etiquetado, envasado y esterilizado.

El etiquetado de los productos será en español y deberá incluir, como mínimo, la siguiente información:

- Identificación del producto: Nombre del producto y/o referencia comercial.
- Lote de fabricación: número de lote/serie.
- Dimensiones del producto.
- Fecha de caducidad del producto: fecha de caducidad y envasado expresado en mes y año. La fecha de caducidad de todos los productos objeto de la presente licitación no podrá ser inferior a 12 meses.
- Número de Registro en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, para implantes con autorización de comercialización, o marcado “CE” y número de Organismo Notificado donde se ha obtenido para productos con marcado “CE”.
- Fabricante y distribuidor: nombre y dirección.
- Si procede, identificación del importador (nombre y dirección).
- Leyenda o símbolo “No utilizar si el envase no está íntegro” o similar.
- Indicación de que el producto implantable está en estado estéril y método de esterilización, si procede.
- Todo el material implantable se presentará en envase unitario indicando número de lote y caducidad, así como la expresión “exenta de látex” impresa en los casos que así corresponda.

Se aportará Ficha de datos de seguridad en los productos que lo requieran.

De conformidad con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, los productos objeto de la presente licitación deberán llevar el marcado CE, y deberán cumplir con la normativa vigente en cada momento.

La empresa adjudicataria estará obligada a mantener la presentación del producto acordada durante toda la vigencia del contrato. Si por cualquier motivo, se tuviera que modificar la presentación y/o características de los productos, deberá comunicarlo con la debida antelación.

La empresa adjudicataria se compromete a notificar inmediatamente cualquier cambio en la identificación del producto que pueda producirse durante la vigencia del contrato.

Igualmente, en caso de descatalogación de un producto que sea sustituido por otro de análogas características, se mantendrán las condiciones económicas ofertadas para ese producto.

La sustitución de productos por descatalogación en ningún caso supondrá la retirada del instrumental específico necesario para la adecuada utilización de los elementos objeto del contrato.

Dado que los productos ofertados están sujetos a innovación tecnológica, los/as licitadores/as deberán garantizar la sustitución de los productos ofertados que queden obsoletos por los nuevos, manteniendo en todo caso, las condiciones económicas ofertadas para ese producto, siempre que la Mutua sea previamente informada y considere adecuados o equivalentes a los que son objeto de la presente licitación.

El seguimiento de la calidad de los artículos que se suministren a las clínicas de la Mutua correrá a cargo de las personas designadas a tal fin por la Mutua.

3.1 - SOLICITUD Y CONDICIONES DE ENTREGA DE LOS PEDIDOS

El suministro del material objeto de la presente licitación incluye, sin coste adicional, el embalaje, montaje y el envío del material, a los centros hospitalarios enumerados en el **punto nº 3.6** del presente Pliego.

La empresa adjudicataria debe garantizar que el material llegue en las mejores condiciones a los centros de la Mutua. Cualquier desperfecto de los productos ocasionado durante su traslado, correrá a cargo del adjudicatario. La mercancía deberá ser depositada por el personal transportista en la ubicación concreta que se le indique y no en pasillos, salas de espera o zonas de paso.

La Mutua velará en todo momento por el mantenimiento de los niveles de calidad de los artículos suministrados, reservándose el derecho de no aceptar, devolver o solicitar la sustitución de los productos que presenten deficiencias a la recepción de los mismos, así como de rechazar, devolver, pedir sustitución o abono de todo el material 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 de la empresa adjudicataria, que deberá efectuar la retirada en un plazo máximo de 5 días laborables.

La empresa adjudicataria deberá disponer de un soporte para la gestión de pedidos para las cirugías programadas mediante correo electrónico o fax, a través del cual se realizarán los pedidos por parte del centro al que vaya destinado el suministro. La petición recogerá los productos, unidades y centro de destino.

Igualmente, se pondrá a disposición de la Mutua un número telefónico para la atención de los pedidos para las cirugías urgentes, para facilitar apoyo técnico en el acto quirúrgico que se requiera y para la resolución de incidencias en el suministro. Esta línea deberá estar disponible 24 horas, los 365 días del año, y respaldada por una persona de contacto.

La empresa adjudicataria entregará en los Centros Hospitalarios relacionados en el **punto nº 3.6 del presente Pliego** todos los elementos solicitados en los siguientes plazos:

Cirugías programadas: mínimo de 48 horas de antelación.

Cirugías urgentes: mínimo de 8 horas de antelación.

Junto con el pedido se entregará un albarán que contendrá los siguientes datos mínimos:

- Fecha de emisión del albarán.
- Código y descripción del artículo.
- Cantidad entregada.
- Importe unitario por artículo, precio total por artículo y precio total del albarán.
- Número de pedido de la Mutua.

Asimismo, si quedaran cantidades pendientes de suministrar, el adjudicatario lo deberá indicar en el albarán. El albarán de entrega se sellará en la recepción de cada uno de los centros de destino del material. A estos efectos, tendrá la consideración de pedido la totalidad de materiales asociados a un acto quirúrgico por paciente.

La empresa adjudicataria tendrá que informar a la Mutua, y con antelación suficiente sobre cualquier eventualidad en la disponibilidad comercial de los artículos que pudieran suponer un riesgo de desabastecimiento de los productos objeto del contrato, y proponer la sustitución de los productos afectados, siempre y cuando el motivo sea ajeno al adjudicatario. Bajo ningún concepto se justificará un desabastecimiento de productos básicos, cuando existan alternativas en el mercado, ni las imputables a la empresa adjudicataria.

En caso de imposibilidad de suministro deberán comunicarlo a la Mutua lo antes posible debiendo aportar una alternativa idónea al caso.

En el supuesto de que el/la adjudicatario/a pueda reemplazarlo y se adopte tal decisión, siempre previa autorización de la Mutua, deberá hacerlo con una antelación mínima de 48 horas antes de la fecha prevista para la intervención.

El mismo plazo de entrega máximo se deberá cumplir cuando se trate de sustituir productos defectuosos o caducados, una vez notificada la incidencia.

La empresa adjudicataria no podrá sustituir o modificar ninguno de los artículos que son objeto de la presente licitación, sin la aprobación expresa de la Mutua.

3.2 - INTERLOCUCIÓN

La empresa adjudicataria designará a un interlocutor con el que el personal de quirófano de la Mutua mantendrá un canal directo de comunicación en relación con el día a día del suministro. La interlocución ha de estar disponible, todos los días laborables, entre las 8:00h y las 17:00h, por mail o telefónicamente, para atender las posibles incidencias de suministro u otras demandas del personal de quirófano de la Mutua, relacionadas con el suministro (plazos de entrega, datos de consumo, etc...).

Desde el servicio de quirófano de la Mutua se comunicará a la empresa adjudicataria, vía mail o telefónicamente, los errores de suministro y/o distribución, plazos de entrega o cualquier otra incidencia generada con el material y ésta pondrá los medios necesarios, sin cargo adicional alguno, para subsanar la incidencia y garantizar que el material solicitado llegue a su destino en el plazo imprescindible según requerimiento de supervisión de quirófano de la Clínica correspondiente.

3.3 - PAGINA WEB

La empresa adjudicataria deberá disponer de una página web. Dicha página deberá contener la información técnica de los materiales objeto del contrato, así como memorias y videos explicativos sobre la utilización de las diversas técnicas. El acceso a la citada información podrá ser libre o mediante usuario y contraseña, en cuyo caso los datos de acceso deberán hacerse constar en el momento de la firma del contrato. Asimismo, se deberá garantizar un número de usuarios y contraseñas suficientes en función de las necesidades y personal de la Mutua.

3.4 - FORMACIÓN

La empresa adjudicataria estará obligada a facilitar al personal sanitario de la Mutua la formación necesaria in situ en cada uno de los centros, para los materiales objeto de la presente licitación, mínimo de una jornada de duración. Igualmente, se pondrá a disposición de la Mutua el personal técnico adecuado para el apoyo en los actos quirúrgicos cuando así se requiera.

3.5 – FACTURACIÓN

A efectos de simplificar la gestión administrativa de la facturación de proveedores de la Mutua, la empresa adjudicataria facilitará al inicio de la vigencia del contrato la relación de artículos y los correspondientes precios unitarios en formato Excel. La factura será individualizada para cada intervención. El albarán de entrega deberá recoger la relación de artículos suministrados.

3.6 - RELACIÓN DE CENTROS

CLÍNICA	CENTRO DE RECEPCIÓN
CLÍNICA MC COPÉRNICO	HOSPITAL MC COPÉRNICO C/ COPÉRNICO, 58 08006 BARCELONA
CLÍNICA MC SANT CUGAT	CLINICA MC SANT CUGAT (Hospital Asepeyo) AVDA. ALCALDE BARNILS, 54-60 08174 SANT CUGAT (BARCELONA)
CLÍNICA MC MADRID	CLÍNICA MC MADRID (Hospital Asepeyo) C/ JOAQUÍN CÁRDENAS, 2 28823 COSLADA (MADRID)

3.7 - RELACIÓN DE ARTÍCULOS

Nº	Referencia	IDENTIFICACIÓN DE LA PRESTACIÓN	Nº ESTIMADO DE UNIDADES PERÍODO CONTRATO (2 AÑOS)
1	314.742	Árbol-transmisión Ría l360mm	2
2	314.743	Árbol-transmisión Ría l520mm	2
3	351.050	Protector-partes blandas	2
4	351.717	Medidor-profundidad p/clavos	1

5	351.719	Tubo alargador p/guías-fresado p/medidor profundidad	2
6	393.100	Mandril universal con mango en t	2
7	03.404.001S	Kit de fresado RIA 2, longitud 520 mm, estéril (Sistema de mangueras Ria p/árbol, transmisión Ria estéril, cierre p/árbol transmisión Ria estéril, grapa-bloq p/Ria estéril)	3
8	03.404.000S	Kit de extracción de huesos RIA 2, longitud 520 mm, estéril (Sistema de mangueras Ria p/árbol, transmisión Ria estéril, cierre p/árbol transmisión Ria estéril, filtro Ria estéril, grapa-bloq p/Ria estéril)	1
9	03.404.020S	Cabezal fresado intramedular RIA 2, estéril, Ø 12 mm - 12,5 mm	1
10	03.404.022S	Cabezal fresado intramedular RIA 2, estéril, Ø 13 mm - 13,5 mm	1
11	03.404.024S	Cabezal fresado intramedular RIA 2, estéril, Ø 14 mm - 14,5 mm	1
12	03.404.026S	Cabezal fresado intramedular RIA 2, estéril, Ø 15 mm - 15,5 mm	1
13	03.404.028S	Cabezal fresado intramedular RIA 2, estéril, Ø 16 mm - 16,5 mm	1
14	03.404.030S	Cabezal fresado intramedular RIA 2, estéril, Ø 17 mm - 17,5 mm	1
15	03.404.032S	Cabezal fresado intramedular RIA 2, estéril, Ø 18 mm	2
16	03.404.016S	Cabezal fresado intramedular RIA 2, estéril, Ø 10 mm - 10,5 mm	1
17	03.404.018S	Cabezal fresado intramedular RIA 2, estéril, Ø 11 mm - 11,5 mm	1