



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA REALIZACIÓN DE LA PRESTACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL PARA INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA DE TENODESIS DE BÍCEPS Y REPARACIÓN ACROMIOCLAVICULAR PARA CLÍNICAS MC MUTUAL 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: N202400857

Índice

CLÁUSULA 1ª - OBJETO DEL CONTRATO	3
CLÁUSULA 2ª - REQUERIMIENTOS TÉCNICOS	3
CLÁUSULA 3ª - RELACIÓN DE ARTÍCULOS.....	13
CLÁUSULA 4ª - RELACIÓN DE CENTROS.....	14

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 suministro objeto de la presente licitación tendrá como destino las Clínicas MC Mutual en Barcelona y Madrid.

CLÁUSULA 2ª - REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

1. ALCANCE

Lote 1: Suministro de material para intervención quirúrgica de tenodesis de bíceps para Clínicas MC Mutual en Barcelona.

Lote 2: Suministro de material para intervención quirúrgica de tenodesis de bíceps para Clínica MC Mutual en Madrid.

Lote 3: Suministro de material para intervención quirúrgica de reparación acromioclavicular para Clínicas MC Mutual en Barcelona.

Lote 4: Suministro de material para intervención quirúrgica de reparación acromioclavicular para Clínica MC Mutual en Madrid.

2. REQUISITOS TÉCNICOS DEL SUMINISTRO

Las características técnicas de cada producto están definidas en la Cláusula nº 3 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.

Características técnicas lotes 1 y 2:

“TigerStick” o utensilio equivalente:

- Sutura con núcleo, calibre #2, no reabsorbible, extremo rígido encerado.
- Accesorios: tubo de inserción o similar
- Composición del material: UHMWPE, plástico o equivalente.

“FiberStick” o utensilio equivalente:

- Sutura con núcleo, calibre #2, no reabsorbible, extremo rígido encerado.
- Accesorios: tubo de inserción.
- Composición del material: UHMWPE, plástico o equivalente.

“FiberStick” o utensilio equivalente:

- Sutura con núcleo, calibre #2-0, no reabsorbible, extremo rígido encerado.
- Accesorios: tubo de inserción.
- Composición del material: UHMWPE, plástico o equivalente.

Sistema de implante para reparación del bíceps distal:

- Composición: tornillo de tenodesis roscado de PEEK o material similar (de diámetros 5-7mm x longitud 8-11mm), un insertador, aguja guía de diámetro (2.5-3.2 mm), botón cortical perforado de titanio o acero de longitud y anchura adaptada al tamaño de las brocas proporcionadas, una sutura irreabsorbible #2 con aguja recta (tipo “FiberLoop”) y/o aguja con lazo de nitinol.
- Materiales recomendados: PLLA, titanio, acero inoxidable, UHMWPE y plástico.

Sistema de implante de Biocomposite para reparación del bíceps distal:

- Composición: tornillo de tenodesis de Biocomposite o material similar (de diámetros 5-7mm x longitud 8-11mm), una sutura irreabsorbible #2 con aguja recta (tipo “FiberLoop”) y/o aguja con lazo de nitinol, botón cortical perforado de titanio o acero de longitud y anchura adaptada al tamaño de las brocas proporcionadas, un insertador, un alambre pasador de suturas, un destornillador de tenodesis.
- Materiales recomendados: titanio, acero inoxidable, UHMWPE, plástico BioComposite.

Kit instrumental desechable para reparación ligamentosa o de sindesmosis tipo “Mini TightRope”:

- Composición aconsejada compatible con equivalencias: 4 botón oblongo (2.6mm), 1 sutura FiberWire #2, 4 agujas guía para pasar sutura (diámetro 1.1mm), 1 alambre o nitinol para pasar suturas, 1 regla y rotulador.
- Material: Acero inoxidable, nitinol, UHMWPE o equivalente.

Sistema de implante Mini TightRope CMC

- Composición: 1 sutura FiberWire #2 con botón oblongo (2.6mm), 2 transportador de sutura pin nitinol (1.1mm), 1 transportador sutura pin nitinol, 1 botón oblongo (2.6mm), 1 instrumento sacacorchos de acero inoxidable, 1 enhebrador de suturas.
- Material: Acero inoxidable, nitinol, UHMWPE, plástico o equivalente.

Características técnicas lotes 3 y 4:

Implante de sistema de fijación acromioclavicular:

- Sistema de suspensión ajustable con o sin nudos.
- Composición aconsejable y/o equivalente: 1 botón de titanio/acero redondo diámetro 8-12 mm, 1 botón de titanio/acero (3-5mm x 10-13mm), suturas de alta resistencia irreabsorbibles de #0, #2 y #5, un empujanudos, un alambre de nitinol o equivalente con lazo para pasar hilos.

Materiales recomendados: Titanio, UHMWPE, nitinol, plástico.

Alambres para pasar suturas

- Lazo de nitinol o similar con enhebrador incorporado.

Botones corticales:

- Botón cortical de titanio o acero perforado para pasar suturas de tamaño adecuado en función técnica.

Broca canulada para reparación de articulación AC, diámetros variables

- Broca canulada con conexión redonda estándar tipo Jacobs.
- Material: acero inoxidable.
- Medidas: diámetros 2.4-3.5mm x longitudes 200-270 mm

Broca canulada para reparación de articulación AC, diámetros variables adaptados a cada técnica:

- Broca canulada con conexión redonda estándar tipo Jacobs.
- Material: acero inoxidable.
- Medidas: diámetro 2.5-3.5-mm x longitud 200-270 mm

2.1 Condiciones generales del suministro

Los productos objeto de la presente licitación deberán llevar el marcado CE, y deberán cumplir con la normativa vigente en cada momento, en especial, los previstos en 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, sobre los productos sanitarios.

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.

Los productos objeto de esta licitación deberán cumplir con la normativa vigente en cada momento sobre calidad, etiquetado y envasado.

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 estéril y el producto no reesterilizable en los casos que así corresponda, 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.

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.

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.

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 suministradora, que deberá efectuar la retirada en un plazo máximo de 5 días laborables.

2.2 Gestión del suministro

El material se solicitará por parte de las Clínicas MC Mutual al adjudicatario mediante correo electrónico. A tal efecto, el adjudicatario facilitará una dirección de correo electrónico, así como un contacto telefónico para la gestión de los pedidos.

El suministro incluirá, sin coste adicional, el embalaje y el envío del material a las Clínicas MC Mutual.

El adjudicatario debe garantizar que el material llegue en las mejores condiciones a los centros de la Mutua. Cualquier desperfecto del producto 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 entrega del material se realizará:

Lote 1, 2, 3 y 4: Se realizará la entrega entre 48 y 72 horas desde la emisión del pedido.

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 proveedor 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.

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.

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.

Desde 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 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.

2.3 Materiales en depósito

Constituye un requisito obligatorio de esta licitación el que la empresa adjudicataria ponga a disposición de la clínica, un depósito, provisto de material suficiente para la cobertura de las cirugías consideradas de urgencias más frecuentes en cada uno de ellos, que pondrá a disposición de los centros reseñados en la Cláusula 4ª del presente pliego, en un plazo de 15 días tras la formalización del contrato, con el número de unidades previamente autorizadas por la Dirección de las Clínicas o personal en quien delegue.

Dicho material deberá estar siempre en correcto estado de utilización debiendo sustituirse en todo caso a requerimiento de la Mutua. Si excepcionalmente, como consecuencia de un aumento en la actividad quirúrgica se requiere material adicional al establecido en el depósito, la empresa adjudicataria se compromete a aportar el material necesario.

Una vez verificado que el material es conforme a lo solicitado y adjudicado por la Mutua, se entregará un albarán de recepción en préstamo no facturable que ampara el depósito efectuado. En dicho albarán, se deberá especificar entre otros datos el número de pedido, la descripción, el número de unidades suministradas, nº de lote y serie, la referencia del proveedor, y otros campos que la Mutua pueda solicitar.

Una vez finalizado el contrato, la empresa adjudicataria es responsable de retirar los depósitos no consumidos, así como el instrumental aportado. De no hacerlo en el plazo de 30 días desde

la finalización del contrato, la Mutua se reserva el derecho de destruirlo o devolverlos al adjudicatario, siendo por cuenta del mismo el gasto que esto ocasione.

2.4 Asistencia técnica

La empresa adjudicataria designará a un interlocutor para la asistencia técnica del suministro 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...).

La empresa adjudicataria facilitará una línea para apoyo técnico en el acto quirúrgico. Esta línea deberá estar disponible 24 horas, los 365 días del año, y respaldada por una persona de contacto.

2.5 Resolución de incidencias

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 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.

Este canal de comunicación debe estar disponible las 24 horas, los 365 días del año.

2.6 Página 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.

2.7 Formación

El adjudicatario estará obligado a facilitar al personal sanitario de la Mutua la formación necesaria in situ en cada uno de los centros, para los nuevos materiales que requieran de nuevas técnicas quirúrgicas, así como la formación continuada sobre el uso de los materiales ya existentes y sus técnicas de implantación.

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

2.8 - 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.

CLÁUSULA 3ª - RELACIÓN DE ARTÍCULOS

Lotes 1 y 2

Referencia	Descripción
AR-7209T	TigerStick de calibre #2
AR-7209	FiberStick de calibre #2
AR-7222	FiberStick de calibre #2-0
AR-2260	Sistema de implante para reparación del bíceps distal
AR-2260BC	Sistema de implante de BioComposite, reparación del bíceps distal
AR-8914DS	Kit instrumental desechable Mini TightRope de diámetro aprox. de 1.1mm
AR-8919DS	Sistema de implante, Mini TightRope CMC, diámetro aprox. de 1.1mm

Lotes 3 y 4

Referencia	Descripción
AR-2370BL	Implante de sistema de fijación acromioclavicular:
AR-1255-18	Alambre para pasar suturas
AR-2270	Botón, Dog Bone
AR-2257D-24	Broca canulada para reparación de articulación AC, diámetro 2.4mm
AR-2257D-30	Broca canulada para reparación de articulación AC, diámetro 3.0mm
AR-1218-40	Broca canulada para reparación de articulación AC, diámetro 4.0mm
AR-7237-7T	Sutura de alta resistencia TigerTape® de 2 mm, cinta de sutura de 17.8 cm, blanco/negro, long. total 76.2 cm
AR-1540BC	Tornillo Tenodesis™ de BioComposite, Ø 4 mm x 10 mm
AR-1547BC	Tornillo Tenodesis™ de BioComposite, Ø 4.75 mm x 15 mm
AR-1555BC	Tornillo Tenodesis™ de BioComposite, Ø 5.5 mm x 15 mm

CLÁUSULA 4ª - RELACIÓN DE CENTROS

	CENTRO DE RECEPCIÓN
CLÍNICA MC COPÉRNICO	CLÍNICA 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)
--------------------------	---