



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA REALIZACIÓN DE LA PRESTACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL PARA IMPLANTES DE AUMENTACIÓN BIOLÓGICA PARA CIRUGÍAS TENDINOSAS 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: N202500270



Índice

CLÁUSULA 1ª - OBJETO DEL CONTRATO.....	3
CLÁUSULA 2ª - REQUERIMIENTOS TÉCNICOS.....	3

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 objeto de la presente licitación tendrá como destino los centros hospitalarios de **MUTUAL MIDAT CYCLOPS, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social número 1**”, sitios en Barcelona y Madrid y relacionados en el punto 2.10 del presente pliego.

CLÁUSULA 2ª - REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

2.1.- Requisitos técnicos del material para implantes de aumentación biológica para cirugías tendinosas.

Implantes bioinductivos de aumentación biológica para reparación de lesiones de tendones que incluya un sistema específico de aplicación y fijación, que genere tejido similar al tendón estimulando biológicamente su reparación y ayude a cicatrizar el manguito rotador u otros tendones. De colocación vía artroscópica y que genere menor agresión:

- **IMPLANTE BIOINDUCTIVO DE COLÁGENO:** Implante bioinductivo, con origen de tendón de aquiles bovino, de colágeno reconstituido tipo I, altamente poroso para facilitar la formación de nuevo tejido similar al tendón y purificado. Estimula biológicamente la reparación del tendón. Para uso artroscópico. Estéril de un solo uso. Diferente tallaje.

- ANCLAJES PARA HUESO 3 KIT, 5 x 10.8 mm aprox.: Anclajes para hueso con sistema de administración: 3 grapadoras óseas, 2 cánulas, funda cánula, obturador, insertadores de anclaje para tendón y conjunto de introductor anclaje óseo.
- ANCLAJES PARA TENDON 4.5 X 6.5 mm aprox.: Anclajes para tendón con tapón de disco y cartucho
- ANCLAJE PARA HUESO 1: Grapadora ósea compuesta por: anclaje, punta grapadora ósea y eje grapadora.
- MARCADORES DE TENDONES: Marcador de tendón con mango, aguja de acero inoxidable y nitinol elástico.
- GUIA ESTABILIZADORA DE TENDONES: Guía estabilizadora con mango, guía alambre y tubo exterior con punta de acero inoxidable.

2.2.- Características generales del suministro

Los artículos y el número de unidades estimadas de cada artículo se señalan en el punto 2.9 del presente Pliego. Las unidades de cada artículo previstas a suministrar y distribuir durante la duración del contrato tienen carácter orientativo y están calculadas en función del consumo anual habido de cada artículo. A este respecto y dado que la actividad sanitaria fluctúa, se abonará lo realmente consumido.

La relación de productos está definida mediante una descripción general del producto solicitado a efectos meramente orientativos, constituyendo los mismos, no obstante, el estándar de calidad, usabilidad y adecuación a los procedimientos habituales de la Mutua.

En alguna ocasión puntual, MC Mutual podrá requerir el suministro de algún artículo distinto de los relacionados en el Excel 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.

De conformidad con la Directiva Comunitaria 93/42 CEE del Congreso de Europa y lo dispuesto en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, los productos sanitarios objeto de la presente licitación, deberán llevar el marcado CE y cumplir con la normativa vigente en cada momento, en cuanto les sea de aplicación, y lo previsto en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

En todos los casos, 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.

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.

2.3.- Gestión del suministro

El material se solicitará por parte de las Clínicas MC Mutual a la empresa adjudicataria mediante correo electrónico. A tal efecto, la empresa adjudicataria 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.

La empresa adjudicataria 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 de la empresa adjudicataria. 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:

Se realizará la entrega en un plazo máximo de 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. A estos efectos, tendrá la consideración de pedido la totalidad de materiales asociados a un acto quirúrgico por paciente.

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

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 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 empresa adjudicataria/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.

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.

2.4.- Interlocución

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.- Información

La empresa adjudicataria facilitará al inicio de la vigencia del contrato la relación de artículos y los correspondientes precios unitarios en formato Excel.

2.9.- Relación de artículos

IDENTIFICACIÓN DE LA PRESTACIÓN	Nº ESTIMADO DE UNIDADES (2 AÑOS)
IMPLANTE BIOINDUCTIVO DE COLÁGENO TIPO I PRECARGADO PARA USO ARTROSCOPICO	14
ANCLAJES PARA HUESO 3 KIT, 5 X 10,8 MM APROX.	14
ANCLAJES PARA TENDON 4,5 X 6,5 MM APROX.	14
ANCLAJE PARA HUESO 1	14
MARCADORES DE TENDONES	14
GUIA ESTABILIZADORA DE TENDONES	14

2.10.- 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)