



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA REALIZACIÓN DE LA PRESTACIÓN DE SUMINISTRO DE KITS ESTÉRILES PARA POSICIONADOR DE HOMBRO ASSISTARM PARA CLÍNICA MC COPERNICO 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: N202500291



Índice

CLÁUSULA 1ª - OBJETO DEL CONTRATO	3
CLÁUSULA 2ª - REQUERIMIENTOS TÉCNICOS	3
CLÁUSULA 3ª - RELACIÓN DE ARTICULOS.....	9

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 la Clínica MC MUTUAL Copérnico, sita en Barcelona, en calle Copérnico nº 58.

CLÁUSULA 2ª - REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

1. ALCANCE

Suministro de kits desechables estériles para la cobertura del posicionador de hombro AssistArm de Clínica MC Copérnico en Barcelona, indicado para cubrir el brazo articulado, proteger la extremidad del paciente y unir el aditamento con la extremidad.

2. REQUISITOS TÉCNICOS DEL SUMINISTRO

Suministro de Kit estéril para posicionar de hombro Assistarm para Clínica MC Mutual Copérnico en Barcelona.

Composición:

- Vendaje autoadhesivo, plástico, espuma y parafina.

Características Técnicas:

- Espuma protectora rectangular con agujero para conexión a los aditamentos.

- Funda de plástico con extremo de parafina con dos gomas elásticas y un adhesivo.
- Vendaje elástico autoadhesivo.

2.1 - Condiciones generales

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.

Los artículos y el número de unidades estimadas de cada artículo se señalan en la Cláusula 3ª 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.

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.

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.

2.2 Gestión de suministro

El material se solicitará por parte del Servicio de Quirófano de Clínica MC Copérnico 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.

Una vez recibido el pedido el adjudicatario enviará confirmación del mismo, así como fecha de entrega del material.

El suministro del material objeto de la presente licitación incluye, sin coste adicional, el embalaje, montaje y el envío del material a la Clínica Copérnico de MC MUTUAL ubicada en la calle Copérnico nº 58 de Barcelona.

El adjudicatario debe garantizar que el material llegue en las mejores condiciones a la Clínica MC Copérnico. 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.

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 expediente asignado al contrato.

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 Clínica MC Copérnico.

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 la Mutua.

2.3 - Materiales en depósito

Constituye un requisito obligatorio de esta licitación el compromiso de la empresa adjudicataria a establecer un depósito, de material, 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 Asistencial 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.

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.

CLÁUSULA 3ª - RELACIÓN DE ARTÍCULOS

IDENTIFICACIÓN DE LA PRESTACIÓN	UNIDADES ESTIMADAS (2 AÑOS)
KIT ESTÉRIL PARA POSICIONADOR DE HOMBRO	180