



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA REALIZACIÓN DE LA PRESTACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL E IMPLANTES QUIRÚRGICOS PARA LA FIJACIÓN EXTERNA DE FRACTURAS PARA LAS 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: N202500416

Índice

CLÁUSULA 1ª - OBJETO DEL CONTRATO	3
CLÁUSULA 2ª - REQUERIMIENTOS TÉCNICOS	3
CLAUSULA 3ª - RELACIÓN DE CENTROS	12

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 tiene como destino las Clínicas de Mutual Midat Cyclops en Barcelona y Madrid.

CLÁUSULA 2ª - REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

Las características técnicas de cada producto están definidas en la presente Cláusula 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 Clínicas 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. Indicamos que las magnitudes (medidas, pesos y volúmenes) de los productos ofertados y especificados en este pliego, son aproximadas, siempre y cuando no alteren la funcionalidad del producto.

2.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

1	Fijación externa de minirrail para alargamiento tipo Orthofix de MBA o equivalente	Uds. Estimadas (1 año)
1.1	Alargador minirrail estándar (57,5 mm)	1
1.2	Alargador minirrail corto (32,5 mm)	1
1.3	Alargador minirrail largo (135,5 mm)	1
1.4	Barra de alargamiento larga 12cm	1
1.5	Barra de alargamiento estandar10 cm	1
1.6	Barra de alargamiento corta 8cm	1
1.7	Cabezal en t Alargador minirrail	1
1.8	Fijador minirrail eje multiplanar	1
1.9	Fijador minirrail artic. eje horizontal y eje vertical	1
1.10	Tornillo mini 40/15 autoperf (2.5/2.0) a 100/30 autoperf (3.0/2.5)	6
1.11	Sistema fijación fragmentos 2,2x20 a 2,2x55	2
1.12	Sistema fijación fragmentos 1,6x11 a 1,6x45	2
1.13	Sistema fijación fragmentos 1,2x7 a 1,2 x 21	2

2	Fijación externa mono lateral para transporte óseo tipo LRS o equivalente	Uds. Estimadas (1 año)
2.1	LRS-ADV. rail 120mm radio-opaco a LRS-ADV. rail 400mm radio-opaco	4
2.2	LRS-ADV. Cabezal (cualquier tipo)	6
2.3	Compresor/distractor 4cm y 8cm (conclicker)	4
2.4	Tornillo Xcaliber hidroxiapatita (de 150/30 a 260/90)	32

2.2 CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO

Los artículos y el número de unidades estimadas de cada artículo se señalan en el punto 2.1 de la presente Cláusula. 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 licitadores deberán presentar oferta por todos y cada uno de los productos relacionados en el archivo en formato Excel publicado con nombre “N202500414_Detalle oferta económica”, no permitiéndose presentar oferta únicamente a una parte de los productos. Serán rechazadas aquellas proposiciones que presenten oferta a solo una parte de los productos / elementos objeto de licitación

Durante el periodo de vigencia del contrato, con carácter excepcional, podrá requerirse el suministro de algún artículo distinto de los relacionados en el punto 2.1 del presente pliego o la sustitución de alguno de ellos, cuando concurra alguno de los siguientes motivos:

- Modificaciones puntuales en las características de los artículos incluidos en el punto 2.1 debido a variaciones en las técnicas utilizadas en MC Mutual.

La sustitución o adición de artículos, en los términos anteriores, requerirán la autorización expresa y por escrito por parte de los Servicios Médicos de MC MUTUAL. Asimismo, la Mutua se reserva la facultad de aceptar o no el nuevo artículo propuesto y de requerir, con carácter previo, la aportación de una muestra física, sin coste para la Mutua.

En ningún caso podrán adscribirse nuevos productos cuya naturaleza difiera de la tipología general de artículos objeto de contratación.

2.3 NORMATIVA

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.

Será de obligado cumplimiento por parte del adjudicatario cualquier tipo de reglamento, norma, directiva o instrucción oficial (de carácter nacional o internacional) que, aunque no se mencione explícitamente en el presente Pliego, resulte de aplicación en relación al objeto de la licitación, así como las posibles modificaciones legales que puedan producirse en relación a las normas de aplicación, durante la vigencia del contrato.

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.

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.

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.

2.4 -SOLICITUD Y CONDICIONES DE ENTREGA DE LOS PEDIDOS

El suministro del material objeto de la presente licitación incluye, sin coste adicional, el embalaje y envío del material a las Clínicas de MC Mutual en Barcelona y Madrid.

El adjudicatario debe garantizar que el material llegue en las mejores condiciones a los centros de MC Mutual. 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.

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 clínica y a petición de la misma. Así pues, el instrumental que se precise formará parte del objeto de la licitación. Así mismo presentará una descripción del mencionado instrumental.

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.

Las solicitudes se realizarán desde el Servicio de Quirófano de Clínicas MC Mutual vía correo electrónico. Para ello el adjudicatario facilitará una dirección de correo electrónico donde dirigir los pedidos.

El plazo máximo de entrega del material será 48 horas desde la realización 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 las Clínicas MC Mutual.
- 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 cada uno de los centros de destino del material.

La empresa adjudicataria tendrá que informar a las clínicas, y con antelación suficiente sobre cualquier eventualidad en la disponibilidad comercial de los artículos que pudieran suponer un riesgo de desabastecimiento del producto objeto del contrato, y proponer la sustitución del producto afectado, siempre y cuando el motivo sea ajeno al adjudicatario.

En caso de imposibilidad de suministro deberán comunicarlo a las clínicas 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 las clínicas, deberá hacerlo en el plazo máximo de 48 horas.

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

Desde el servicio de quirófano de las clínicas 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.

2.5 - MATERIALES EN DEPÓSITO

Constituye un requisito obligatorio el compromiso de la empresa adjudicataria establecer un depósito de material suficiente para la cobertura de las cirugías urgentes. Los adjudicatarios pondrán a disposición de los centros reseñados en la Cláusula nº 3 en un plazo máximo de 15 días tras la formalización del contrato, el número de unidades que cada una de las Clínicas de MC Mutual o personal en quien delegue considere necesarias.

Dicho material deberá estar siempre en correcto estado de utilización debiendo sustituirse en todo caso a requerimiento de las clínicas.

Una vez dotado el depósito en las Clínicas MC Mutual en función de los productos adjudicados, el adjudicatario facilitará 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 clínica pueda solicitar.

Será responsabilidad del adjudicatario el mantenimiento en buen estado de los implantes, instrumental y contenedores cedidos.

El mantenimiento preventivo y correctivo por servicio técnico oficial u homologado de los artículos (implantes, instrumental, etc.) y contenedores cedidos a las Clínicas MC Mutual, irá a cargo del adjudicatario.

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

2.6 - ASISTENCIA TÉCNICA Y POST-VENTA

La empresa adjudicataria designará a un interlocutor para la asistencia técnica del suministro con el que el personal de quirófano de las clínicas 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 las clínicas, 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.

2.7 - RESOLUCIÓN DE INCIDENCIAS

Desde el servicio de quirófano de las clínicas 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.

2.8 - 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 las clínicas.

2.9 - FORMACIÓN

El adjudicatario estará obligado a facilitar al personal sanitario de las Clínicas 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 las Clínicas el personal técnico adecuado para el apoyo en los actos quirúrgicos cuando así se requiera.

CLÁUSULA Nº 3.- 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)