



---

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA REALIZACIÓN DE LA PRESTACIÓN DE SUMINISTRO DE SUSTITUTIVO ÓSEO SINTÉTICO DE HIDROXIAPATITA Y SULFATO CÁLCICO PARA LAS CLINICAS 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: N202500492



## Índice

|  |    |
|--|----|
| CLÁUSULA 1ª - OBJETO DEL CONTRATO.....                 | 3  |
| CLÁUSULA 2ª - REQUERIMIENTOS TÉCNICOS.....             | 3  |
| CLÁUSULA 3ª - CONDICIONES GENERALES DE SUMINISTRO..... | 4  |
| CLÁUSULA 4ª - RELACIÓN DE CENTROS.....                 | 10 |
| CLÁUSULA 5ª - RELACIÓN DE ARTÍCULOS.....               | 11 |

## **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 y Madrid, sitas en Barcelona, Calle Copérnico, 58, en Sant Cugat (Barcelona) Avenida Alcalde Barnils nº 54-60 y en calle Joaquín Cárdenas, nº 2 de Coslada en Madrid.

## **CLÁUSULA 2ª - REQUERIMIENTOS TÉCNICOS**

### **Sustitutivo óseo sintético de hidroxiapatita y sulfato cálcico**

Sustituto óseo cerámico, moldeable, inyectable y de fraguado rápido.

El material consta de un componente en polvo (40% hidroxiapatita y 60% sulfato de calcio, aprox.) y uno líquido (con componente radiopaco).

El kit debe contener mezclador/inyector.

La pasta obtenida debe poderse inyectar, moldear y aplicar a mano o elaborar perlas.

Perforable.

Estéril.

Presentación de 5 y 10ml, 18 ml.

### **Sustitutivo óseo sintético de hidroxiapatita, sulfato cálcico y gentamicina**

Sustituto óseo cerámico, moldeable, inyectable, altamente osteoconductor y de reabsorción lenta.

El material consta de un componente en polvo (40% hidroxiapatita y 60% sulfato de calcio, aprox.), uno líquido (cloruro sódico 9 mg/ml) y gentamicina en polvo (17,5mg/ml).

El kit debe contener mezclador/inyector y extensores de punta 11G, 50 y 100mm, punta cónica

La pasta obtenida debe poderse inyectar o elaborar perlas.

Perforable.

Estéril.

Presentación de 5 y 10ml.

### **Sustitutivo óseo sintético de hidroxiapatita, sulfato cálcico y vancomicina. 10ml**

Sustituto óseo cerámico, moldeable, inyectable, de fraguado rápido, altamente osteoconductor y de reabsorción lenta.

El material consta de un componente en polvo (40% hidroxiapatita y 60% sulfato de calcio, aprox.), uno líquido (con componente radiopaco) y vancomicina en polvo (66mg/ml).

El kit debe contener mezclador/inyector y extensores de punta 11G, 50 y 100mm, punta cónica

La pasta obtenida debe poderse inyectar, moldear y aplicar a mano o elaborar perlas.

Perforable.

Estéril.

Presentación de 10ml.

### **CLÁUSULA Nº 3 - CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO**

Los artículos y el número de unidades estimadas de cada artículo se señalan en la Cláusula 5ª 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 licitadores deberán presentar oferta por todos y cada uno de los productos relacionados en el archivo en formato Excel publicado con nombre "N202500492 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 la Cláusula 5ª del presente Pliego de Prescripciones Técnicas, o la sustitución de alguno de ellos, cuando concurra alguno de los siguientes motivos:

Sustitución de un producto incluido en la Cláusula 5ª por otro que incorpore avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados.

- Descatalogación de artículos incluidos en la Cláusula 5ª.
- Roturas de stock o incidencias de disponibilidad comercial.
- Modificaciones puntuales en las características de los artículos incluidos en la Cláusula 5ª debido a variaciones en las técnicas utilizadas en MC Mutua.

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

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

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

### **3.1 Normativa**

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.

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, 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.

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.

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.

### **3.2 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 la Cláusula 4ª del presente Pliego.

Los licitadores deben 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 de los licitadores. 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 suministradora, 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. Esta línea deberá estar disponible de lunes a viernes laborables de 8 a 20 horas y respaldada por una persona de contacto.

La empresa adjudicataria entregará en los Centros Hospitalarios relacionados la Cláusula 4º 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.

En caso de material de depósito, la reposición del mismo no superará las 48 horas desde la solicitud por parte de Clínicas MC Mutua.

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.

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 proveedora. 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.

### **3.3 Interlocución y resolución de incidencias**

La empresa adjudicataria designará a un interlocutor con el que el personal de quirófano de la Mutua mantendrá un canal directo de comunicación para el apoyo técnico y resolución de incidencias. La interlocución ha de estar disponible, todos los días laborables, entre las 8:00h y las 20:00h, 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.

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.

### 3.4 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.

### 3.5 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 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.

### CLÁUSULA 4ª – RELACIÓN DE CENTROS

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

## **CLÁUSULA 5ª – RELACIÓN DE ARTÍCULOS**

| <b>Nº</b> | <b>ARTÍCULOS</b>  | <b>UNIDADES ESTIMADAS (2 AÑOS)</b> |
|-----------|---|------------------------------------|
| 1         | Sustituto óseo cerámico sulfato cálcico/hidroxiapatita 5ml jeringa                | 2                                  |
| 2         | Sustituto óseo cerámico sulfato cálcico/hidroxiapatita 10ml jeringa               | 2                                  |
| 3         | Sustituto óseo cerámico sulfato cálcico/hidroxiapatita 18ml jeringa               | 2                                  |
| 4         | Sustituto óseo cerámico sulfato cálcico/hidroxiapatita c/gentamicina 5ml jeringa  | 2                                  |
| 5         | Sustituto óseo cerámico sulfato cálcico/hidroxiapatita c/gentamicina 10ml jeringa | 2                                  |
| 6         | Sustituto óseo cerámico sulfato cálcico/hidroxiapatita c/vancomicina 10ml jeringa | 2                                  |