



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA REALIZACIÓN DE LA PRESTACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL DE RADIOFRECUENCIA PARA CLÍNICA MC MUTUAL EN 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: N202600291



Índice

CLÁUSULA 1ª - OBJETO DEL CONTRATO.....	3
CLÁUSULA 2ª - REQUERIMIENTOS TÉCNICOS.....	3
CLAÚSULA 3ª - RELACIÓN DE ARTÍCULOS.....	10

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 la Clínica MC Mutual en Madrid (Hospital Asepeyo) sita en C/Joaquín Cárdenas, nº2 28823 - Coslada (MADRID).

CLÁUSULA 2ª - REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

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. A este respecto y dado que la actividad sanitaria fluctúa, se abonará lo realmente consumido, sin que exista la obligación de adquirir una cantidad determinada. Por lo tanto, las unidades inicialmente previstas podrán incrementarse o reducirse, siempre que no se supere el importe de adjudicación y exista crédito adecuado y suficiente.

2.1.- Características técnicas.

Lote 1: Kit para radiofrecuencia en nervio periférico y columna

Generador:

- Salida de cuatro canales totalmente independientes que permitan tratar de forma simultánea (convencional, pulsada o bipolar) que permita detener cualquiera de los cuatro canales durante el tratamiento y permita continuar con los demás.

- Inicio escalonado automático o customizado para detectar problemas de colocación imprecisa de las agujas.
- Visualización a tiempo real de la curva de impedancia vs tiempo en cada uno de los canales.
- Visualización a tiempo real de la curva de temperatura vs tiempo en cada uno de los canales.
- Visualización de los potenciales de los estímulos sensitivos y motores de cada uno de los canales con estimulación automática regulable.
- Visualización a tiempo real del voltaje en cada uno de los canales.
- Pantalla táctil LCD de 12" aproximadamente, de alta definición en color.
- Control mediante mando a distancia.
- Capacidad de almacenamiento de los procedimientos en disco duro.
- Puerto USB para exportar datos.
- Software idioma castellano.
- Radiofrecuencia bipolar 2 a 2 canales.
- Posibilidad de utilizar alto voltaje en la RF Pulsada sin aumentar la temperatura prefijada controlando la anchura de pulso de forma automática y en tiempo real.
- Posibilidad de variar la anchura de pulsos de la RF pulsada.
- Posibilidad de configurar diferentes programas de RF pulsada (voltaje, anchura de pulso y frecuencia).

Electrodos

- Electrodo de radiofrecuencia de 100mm y 150mm, reesterilizables unas 100 veces aproximadamente.

Características del material fungible:

Radiofrecuencia en nervio periférico, columna.

- Cánulas rectas y curvas.
- Cánulas de punta afilada y roma si se precisa.
- Cánulas compatibles con el generador y validadas por el fabricante del mismo.

- Disponibilidad de 16G, 18G, 20G y 22G, longitud 6cm, 10cm y 15cm, puntas activas de 5mm y 10mm.
- Cánulas expansibles: Cánulas expansibles de 10 y 15 cm de longitud y puntas activas de entre 5mm y 10 mm

Lote 2: Kit de catéter dirigible de epidurolisis con radiofrecuencia

Características técnicas del catéter:

- 3 polos activos
- Longitud aproximada 39 cm.
- Incluye aguja de introducción 14g long spoon.
- Disponibilidad de 2 longitudes de campo bipolar mediante selector.
- 4 agujeros en la punta para la administración de medicación.

Si alguna de las características determina una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación para la presentación de las ofertas, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión previa. Además, se podrá aceptar equivalencias si se hace mención a una marca o modelo exclusivo siempre y cuando no afecten a la funcionalidad del producto.

2.2.- Condiciones generales del suministro

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 y envasado.

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.

Durante el periodo de vigencia del contrato, con carácter excepcional, podrá requerirse el suministro de algún artículo distinto de los relacionados en la Cláusula 3ª del presente Pliego de Prescripciones Técnicas, o la sustitución de alguno de ellos, cuando concorra alguno de los siguientes motivos:

- a. Sustitución de un producto incluido en la Cláusula 3ª por otro que incorpore avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados.
- b. Descatalogación de artículos incluidos en la Cláusula 3ª.
- c. Roturas de stock o incidencias de disponibilidad comercial.
- d. Modificaciones puntuales en las características de los artículos incluidos en la Cláusula 3ª 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.

En tales supuestos excepcionales, el importe del nuevo artículo se fijará tomando como referencia el precio ofertado por el adjudicatario para otros modelos incluidos 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.

2.3.- Gestión del suministro

El material se solicitará por parte de Clínica MC Mutua 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 del pedido.

Una vez recibido el pedido el adjudicatario enviará confirmación del mismo, así como fecha de entrega del material. El suministro incluirá, sin coste adicional, el envío del material a Clínica MC Mutua.

Se consideran incluidos en el contenido del objeto del contrato todos los gastos que se derivan para su correcta ejecución: suministro, transporte y entrega del material en las instalaciones de la Clínica. Los licitadores deben garantizar que el material llegue en las mejores condiciones a los centros peticionarios.

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.

El suministro se realizará en un máximo de 48 horas desde la solicitud y en el lugar especificado.

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 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 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 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.

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.

2.4.- Materiales en depósito

Constituye un requisito obligatorio de esta licitación el compromiso de la empresa adjudicataria a establecer un depósito de depósito de material fungible para el material del Lote 1, que pondrá a disposición de la Clínica 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.

2.5.- Interlocución y resolución de incidencias

La empresa adjudicataria designará a un interlocutor con el que el personal de quirófano de la Mutua. 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 los equipos, plazos de entrega, datos de consumo, etc...).

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 un plazo no superior a 48 horas desde la notificación de la incidencia.

CLAUSULA 3ª – RELACION DE ARTÍCULOS

Lote 1: Kit para radiofrecuencia en nervio periférico y columna

Nº	IDENTIFICACIÓN DE LA PRESTACIÓN	Nº ESTIMADO DE UNIDADES PERÍODO INICIAL CONTRATO (2 AÑOS)
1	Kit para radiofrecuencia en nervio periférico y columna	34
2	Electrodo radiofrecuencia 50 mm	4
3	Electrodo radiofrecuencia 100 mm	2
4	Electrodo radiofrecuencia 145 mm	2

Lote 2: Kit de catéter dirigible de epidurolysis con radiofrecuencia

Nº	IDENTIFICACIÓN DE LA PRESTACIÓN	Nº ESTIMADO DE UNIDADES PERÍODO INICIAL CONTRATO (2 AÑOS)
1	Kit de catéter dirigible de epidurolysis con radiofrecuencia	4