



---

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA REALIZACIÓN DE LA PRESTACIÓN DE SUMINISTRO DE CONECTORES, PROTECTORES E INJERTOS DE NERVIOS 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: N202600256



## Índice

CLÁUSULA 1ª -	OBJETO DEL CONTRATO.....	3
CLÁUSULA 2ª -	REQUERIMIENTOS TÉCNICOS .....	3
CLÁUSULA 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 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, Clínica MC Copérnico, calle Copérnico, nº 58, - 08006, en Sant Cugat (Barcelona), Clínica MC Sant Cugat, en Avda. Alcalde Barnils, 54 -60 – 08174 y en Madrid, Clínica MC Madrid (Hospital Asepeyo) C/Joaquín Cárdenas, nº2 - 28823 Coslada (Madrid).

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

Las características técnicas descritas en el punto 2.1 del presente pliego han de entenderse como mínimas, por tanto, se aceptará como válida cualquier proposición técnica que iguale o supere las prestaciones indicadas, (siempre que no se supere el precio unitario máximo indicado para cada producto) y no se admitirá ninguna propuesta que no cumpla con los requisitos que se especifican en este pliego técnico (el incumplimiento de las prescripciones y requerimientos establecidos en este Pliego supondrá la exclusión de la oferta del proceso de valoración).

Si alguna de las características establecidas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

La relación de 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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	CARACTERÍSTICAS
<p><b>PROTECTOR/CONECTOR DE NERVI</b></p>	<p>Implante quirúrgico para alinear y conectar los nervios periféricos.            Matriz extracelular de cerdo, 100% biológico.            Fuerte, flexible, fácilmente suturable.            Semitransparente, permeable. Estéril.</p> <p>Medidas aproximadas de Protectores:            . Longitudes: 20mm a 40mm            . Diámetros: Entre 5mm y 10mm</p> <p>Medidas aproximadas de Conectores:            . Longitud: 15mm            . Diámetros: Entre 2mm y 5mm.</p>
<p><b>INJERTO DE NERVI</b></p>	<p>Aloinjerto de tejido nervioso periférico humano. Matriz extracelular descelularizada y limpia que se remodela en el propio tejido del paciente. Para la reparación de nervios periféricos.</p> <p>Medidas aproximadas:            . Longitudes: Entre 15mm y 70mm            . Diámetro: Entre 1mm y 5mm</p>

## **2.2.- Características 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, así como Real Decreto-ley 9/2014, de 4 de julio, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos.

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. En el envase del injerto de nervio o en un documento adjunto deberán figurar, como mínimo, los siguientes datos:

- Número de identificación o código del tejido/célula
- Identificación del establecimiento de tejidos
- Fecha de caducidad
- Recomendaciones de almacenamiento
- Instrucciones para la apertura del contenedor, para el embalaje y para cualquier manipulación o reconstitución
- Fechas de caducidad después de la apertura o manipulación del contenedor
- Instrucciones para la comunicación de efectos o reacciones adversas

El etiquetado de estos envases se ajustará a lo indicado en el RD-ley 9/2014 de 4 de julio, por el que se regulan los tejidos humanos.

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 concurra 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 suministro del material objeto de la presente licitación incluye, sin coste adicional, el embalaje, montaje y el envío del material a las Clínicas de MC Mutua. 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 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 urgentes que deberá estar disponible 24 horas, 365 días al año

La empresa adjudicataria entregará todos los elementos solicitados en los siguientes plazos:

Cirugías programadas: máximo 72 horas después de la petición de material.

Cirugías urgentes: máximo 8 horas después de la petición de material.

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.

#### **2.4.- Interlocución y resolución de incidencias**

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

recepionado 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 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...) 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.

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.- Formación**

La empresa adjudicataria deberá 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 Clínicas el personal técnico adecuado para el apoyo en los actos quirúrgicos cuando así se requiera.

### CLÁUSULA 3ª – RELACIÓN DE ARTICULOS

Nº	IDENTIFICACIÓN DE LA PRESTACIÓN	Nº ESTIMADO DE UNIDADES PERÍODO INICIAL DE CONTRATO (2 AÑOS)
1	Protector nervioso longitud 20 mm (Ø 5mm- 7mm- 10mm)	6
2	Protector nervioso longitud 40 mm (Ø 5mm -7mm - 10mm)	3
3	Conector nervioso longitud 15 mm (Ø 2mm - 3mm- 4mm -5 mm)	3
4	Injerto de nervio longitud 15 mm (Ø 1-2mm, 2-3mm, 3-4mm, 4-5 mm)	3
5	Injerto de nervio longitud 30 mm (Ø 1-2mm, 2-3mm, 3-4mm, 4-5 mm)	3
6	Injerto de nervio longitud 50 mm (Ø 1-2mm, 2-3mm, 3-4mm, 4-5 mm)	3
7	Injerto de nervio longitud 70 mm (Ø 1-2mm, 2-3mm, 3-4mm, 4-5 mm)	2