



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA REALIZACIÓN DE LA PRESTACIÓN DE SUMINISTRO DE UN MOTOR PARA CIRUGÍA TRAUMATOLÓGICA, ACCESORIOS DE MOTOR Y SERVICIO DE MANTENIMIENTO PARA CLÍNICAS MC MUTUAL 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: N202600346



Índice

CLÁUSULA 1ª - OBJETO DEL CONTRATO	3
CLÁUSULA 2ª - REQUERIMIENTOS TÉCNICOS	3
CLÁUSULA 3ª - CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO.....	7

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 principalmente 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

El objeto de la presente licitación se divide en dos lotes:

Lote 1: Suministro de un motor con batería para cirugía traumatólogica, accesorios de motor y servicio de mantenimiento.

Lote 2: Suministro de accesorios compatibles con motores System 9 de Stryker Iberia.

Lote 1: Suministro de un motor con batería para cirugía traumatológica, accesorios de motor y servicio de mantenimiento

Motor con batería para cirugía traumatológica

Características del motor de obligado cumplimiento. El motor debe servir para realizar tanto cirugía pequeña (pie) como cirugías donde sea necesario el fresado intramedular (prótesis).

- 1) Pieza de mano modular sin cable, peso aproximado 750g, debe alcanzar una velocidad aproximada sin adaptador de 1500 rpm, canulación hasta 4mm de diámetro. Debe tener interruptores on/off, gatillo para giro hacia delante y gatillo inverso, debe permitir el anclaje del adaptador, disponer de un botón para el desanclaje, botón para la apertura de la carcasa para extracción de la batería y cubierta con indicador del nivel de batería.

 - 2) Pieza de mano dedicada, sierra sagital es un dispositivo de corte oscilante que se utiliza para cortar hueso y tejido relacionado con el hueso.
Debe tener el botón detrás del gatillo le permite al usuario moverse entre:
Velocidad standard (10,000 CPM)
Velocidad rápida (12,000 CPM)
Modo de seguridad que bloquea el gatillo cuando la pieza de mano no se está usando.
- Tres baterías: una pequeña de ion litio de un peso aproximado de 230g y dos baterías grandes de ion litio de un peso aproximado de 360g.
 - Cesta de lavado, tapa y bandeja para colocación del motor durante el lavado y esterilización.
 - Adaptador de taladro de anclaje rápido AO/ASIF.
 - Adaptador de anclaje rápido para Agujas Kirschner CH 0.7 a 3.2 mm.
 - Adaptador de sierra oscilante 25000 osc/min con las correspondientes sierras de diferentes tamaños y grosor.
 - Adaptador Chuck + llave.
 - Adaptador de anclaje rápido AO/ASIF para fresado intramedular.
 - Anclaje rápido DHS/DCS.
 - Adaptador del adaptador radiotransparente.

- Torque de fresado de 16,5 Nm (más el adaptador de anclaje rápido A0/ASIF para fresado intramedular y conseguir 18Nm).
- Cargador universal.
- IPX 8 (mínimo)

Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas 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.

Accesorios

Accesorios de motor: Reposición e instalación de todos los accesorios que forma parte del motor y que no pudieran repararse.

Todos los recambios y accesorios necesarios precisarán tener un presupuesto autorizado por MC MUTUAL antes de proceder a su recambio o adquisición. Dicho presupuesto ha de presentar todos los conceptos detallados del producto y el precio de cada uno. No se aceptarán presupuestos que no detalles específicamente el tipo de producto, modelo o característica.

El coste incluye la sustitución y el montaje de los recambios o accesorios en el equipo, si así lo precisara, asegurando su correcta instalación y funcionamiento. MC MUTUAL podrá solicitar que se efectúe una visita por parte de un técnico de campo para realizar una revisión del equipo y los accesorios administrados si así lo requiriese.

La recogida y envío de los accesorios serán a cuenta del adjudicatario. El plazo de entrega y de instalación de los accesorios será como máximo de 48 horas desde la solicitud de los mismos. En caso de precisarlo MC MUTUAL puede solicitar un equipo de sustitución temporal durante el tiempo que tarde el envío de los accesorios necesarios para el correcto funcionamiento del equipo.

Servicio de mantenimiento

El servicio de mantenimiento incluirá las siguientes actuaciones:

Reparaciones ilimitadas sin coste de aquellos accesorios de motor que sean reparables.

Las reparaciones se efectuarán en un plazo de 24-48 horas desde la solicitud emitida por Clínica MC Mutual.

En caso de superar este plazo, el adjudicatario deberá prestar sin coste aquellas referencias reparables que no se hayan podido reparar en ese tiempo. A fin de garantizar la continuidad de la actividad asistencial, dicho el préstamo se deberá realizar en el plazo máximo de 24 horas.

Se efectuará una visita anual a las instalaciones de Clínica MC Mutual por parte de un técnico de campo para realizar una revisión de todas las piezas añadidas en contrato.

La recogida y envío de todas las piezas reparables, préstamos y accesorios serán a cuenta del adjudicatario.

La cobertura del servicio técnico para el equipo ofertado será, como mínimo, de lunes a viernes de 8:00 a 20:00 horas. Las averías serán comunicadas telefónicamente y/o telemáticamente.

Lote 2: Suministro de accesorios compatibles con motores System 9 de Stryker Iberia

Baterías compatibles con los motores quirúrgicos modelo System 9 de Stryker Iberia existentes en los quirófanos de Clínicas MC Mutual.

Baterías de iones de Litio de tamaño grande y pequeña.

De 3 piezas: Carcasa, Sistema de transferencia (esterilizable) y batería aséptica (No esterilizable). Con sistema de bloqueo. Diseño compacto. Tipo System 9 o equivalente.

Batería grande:

Peso 0,36Kg

Tensión, 9,9V

Capacidad: 2200mAh

Corriente: 60^a

Dimensiones: Altura 59mm, Anchura 63mm, Longitud 85mm.

Batería pequeña:



Peso: 0,22Kg máximo

Tensión: 9,9V

Capacidad: 1100mAh

Corriente: 30ª

Dimensiones: Altura 40mm, Anchura, 67mm, Longitud, 85mm.

Características del portabrocas

Portabrocas compatible con los motores quirúrgicos modelo System 9 de Stryker Iberia existentes en los quirófanos de Clínicas MC Mutual.

Portabrocas con llave de ¼" para sistema de instrumentación quirúrgica motorizada tipo Poweream o equivalente. Utiliza baja velocidad y alto torque.

Longitud: 109mm

Diámetro: 34mm

Peso: 0,35Kg

Incluye portabrocas y llave del portabrocas

CLÁUSULA 3ª.- CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO

Lote 1

Será obligación del adjudicatario el cumplimiento del presente Pliego, del Pliego de Cláusulas Administrativas y de la legislación vigente (Directivas, Leyes, Reales Decretos, Reglamentos, Normas, Instrucción, Protocolos, etc.) de carácter estatal, autonómico o municipal, que afecte al objeto de licitación, adoptando a su vez las medidas necesarias para respetar la legalidad en todo momento.

El material objeto de la presente licitación debe cumplir con la normativa española y comunitaria vigente que le es de aplicación. En especial, los previstos en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y en Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.

El incumplimiento de las prescripciones establecidas en este Pliego, tanto en lo relativo a los requerimientos generales como técnicos, supondrá la exclusión de la oferta del proceso de valoración. De igual forma, se excluirá, en el caso de que algún licitador no presente oferta para la totalidad de los elementos relacionados.

Así mismo en la oferta económica se relaciona el número de elementos previstos que se deberán suministrar durante los años de duración contractual. Dicho número tendrá un carácter meramente orientativo, pues durante la vigencia del contrato éstos se suministrarán en función de las necesidades de la Mutua, por lo que ésta no queda obligada a llevar a cabo una contratación determinada del suministro, pudiendo, por lo tanto, aumentar o reducir las cantidades establecidas en el mencionado anexo, en atención a las necesidades que a lo largo de la vigencia contractual vayan surgiendo.

3.1.- Entrega

El suministro del motor se realizará en Clínicas en el plazo máximo de UN (1) MES desde la firma del contrato en horario de 8 a 15 horas.

Para proceder a la entrega, instalación y recepción del material la empresa adjudicataria se pondrá en contacto con el Servicio de Quirófano de Clínicas, desde donde se le darán las instrucciones oportunas. El adjudicatario comunicará cualquier retraso en el suministro que ocasione el incumplimiento del plazo anteriormente indicado.

El suministro se realizará en un transporte adecuado, siendo responsable el adjudicatario de la mercancía, hasta su entrega en Clínicas. El adjudicatario será responsable de posibles daños y/o desperfectos que pudiera causar, directamente o a través de sus subcontratistas, a personas o enseres en el proceso de transporte, descarga, instalación y montaje del equipamiento, dentro y fuera de las instalaciones de las Clínicas, así como durante actuaciones de asistencia técnica. El material descrito en la oferta de la entidad adjudicataria se deberán suministrar con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios, así como montado en el local de destino definitivo, en condiciones de funcionamiento, incluyendo la retirada de los elementos de embalaje o cualquier otro elemento sobrante que se produzca con motivo del montaje y puesta en marcha.

Todos los costes derivados del transporte hasta el punto de entrega establecido, carga y descarga, montaje, instalación, puesta en funcionamiento y retirada de embalaje, así como la tramitación administrativa que se precise para todas estas actuaciones (licencias, permisos, tasas...) correrán a cargo del adjudicatario y deberán ir incluidos en la oferta presentada.

3.2.- Instalación - Puesta en funcionamiento

El inicio de la puesta en funcionamiento del motor se realizará en un plazo máximo de SIETE (7) DÍAS desde la recepción del mismo.

El precio ofertado incluye la instalación, montaje y configuración del motor en Clínica MC Mutual hasta su correcto funcionamiento. El adjudicatario será responsable de posibles daños y/o desperfectos que pudiera causar, directamente o a través de sus subcontratistas, a personas o enseres en el proceso de transporte, descarga, instalación, montaje y prueba de funcionamiento del material, dentro y fuera de las instalaciones de Clínicas, así como durante actuaciones de asistencia técnica o de formación.

El adjudicatario retirará y eliminará todos los residuos asociados a la instalación del equipo (embalajes, protecciones, material de desuso, etc..) mediante medios propios y de acuerdo a la Normativa de aplicación para cada tipo de residuo generado.

Tras la instalación, el adjudicatario facilitará un informe a MC MUTUAL en el que se incluirán como mínimo los datos específicos de los bienes instalados (modelo del equipo, nº de serie, localización, fecha, nombre y apellidos de la persona que hubiere realizado la instalación, etc.).

3.3.- Garantía

Todo equipo ofertado deberá incluir TREINTA Y SEIS (36) meses de garantía para cubrir piezas, mano de obra, costes de transporte y sustitución por otro de iguales características en caso de defecto. Durante el periodo de garantía, el contratista estará obligado a subsanar, a su cargo, todas las deficiencias que se puedan observar en los bienes suministrados o en su instalación con independencia de las consecuencias que se pudieran derivar de las responsabilidades en

que hubiere podido incurrir. Si se acreditase la existencia de vicios o defectos en los bienes suministrados o en su instalación, el Órgano de Contratación podrá exigir al contratista la reposición de los que resulten inadecuados o la reparación de los mismos, si con esto fuera suficiente.

3.4.- Interlocución y Asistencia Técnica

La interlocución ha de estar disponible, todos los días laborables en horario de 9 a 17 horas, por mail o telefónicamente, para atender las posibles incidencias u otras demandas del personal de la Clínica, relacionadas con el suministro e instalación. Para ello, se facilitará un número de teléfono, así como una dirección de correo electrónico, así como la/s persona/s destinadas a la citada interlocución.

La cobertura del servicio técnico para el equipo ofertado será, como mínimo, de lunes a viernes de 8:00 a 20:00 horas. Las averías serán comunicadas telefónicamente y/o telemáticamente.

El tiempo de respuesta telefónica o telemáticamente será inmediato y el tiempo de respuesta técnica será en un plazo no superior a 48 horas, entendiéndose por tiempo de respuesta técnica el tiempo transcurrido desde que se notifica la anomalía hasta que el técnico se presenta físicamente en las dependencias del centro para proceder a la reparación.

Los licitadores deben garantizar la existencia de repuestos y la vida útil durante los 10 años posteriores a la firma del contrato para evitar largos tiempos de parada o averías irreparables por falta de piezas.

3.5- Formación

El adjudicatario deberá tras el suministro y verificación del correcto funcionamiento del material, proporcionar un programa de formación al personal usuario y técnico, que les proporcione la formación y entrenamiento suficientes para el uso eficaz, eficiente y seguro del material.

La formación tendrá la duración suficiente para dar cobertura a todo el personal necesario de la Clínica y no será inferior a una jornada de duración y se basará principalmente en:

- Instrucciones de uso y operación
- Instrucciones de servicio, conservación y seguridad

La formación se llevará a cabo en las instalaciones de Clínicas en el plazo máximo de siete días una vez finalizado el suministro e instalación del equipo

3.6.- Documentación

Se incluirán el manual de uso, técnico y de mantenimiento del equipo en castellano.

Toda la documentación técnica y manuales que se aporten deberán presentarse, además de en soporte papel, en soporte digital. El adjudicatario se compromete a facilitar los manuales actualizados cuando se incorpore alguna modificación del material y/o software, así como informar sobre cualquier variación que se produzca en la normativa que sea de aplicación al objeto del contrato durante el periodo de garantía del equipamiento.

Lote 2

Será obligación del adjudicatario el cumplimiento del presente Pliego, del Pliego de Cláusulas Administrativas y de la legislación vigente (Directivas, Leyes, Reales Decretos, Reglamentos, Normas, Instrucción, Protocolos, etc.) de carácter estatal, autonómico o municipal, que afecte al objeto de licitación, adoptando a su vez las medidas necesarias para respetar la legalidad en todo momento.

El material objeto de la presente licitación debe cumplir con la normativa española y comunitaria vigente que le es de aplicación. En especial, los previstos en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y en Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.

El incumplimiento de las prescripciones establecidas en este Pliego, tanto en lo relativo a los requerimientos generales como técnicos, supondrá la exclusión de la oferta del proceso de valoración. De igual forma, se excluirá, en el caso de que algún licitador no presente oferta para la totalidad de los elementos relacionados.

Así mismo en la oferta económica se relaciona el número de elementos previstos que se deberán suministrar durante la duración contractual. Dicho número tendrá un carácter meramente orientativo, pues durante la vigencia del contrato éstos se suministrarán en función de las necesidades de la Mutua, por lo que ésta no queda obligada a llevar a cabo una contratación determinada del suministro, pudiendo, por lo tanto, aumentar o reducir las cantidades establecidas en el mencionado anexo, en atención a las necesidades que a lo largo de la vigencia contractual vayan surgiendo

3.1.- Entrega

El suministro de los accesorios se realizará en un plazo máximo 48 horas desde la solicitud. Para proceder a la entrega, y recepción del material la empresa adjudicataria se pondrá en contacto con el Servicio de Quirófano de Clínicas, desde donde se le darán las instrucciones oportunas. El adjudicatario comunicará cualquier retraso en el suministro que ocasione el incumplimiento del plazo anteriormente indicado.

3.2.- Garantía

El material ofertado deberá incluir TREINTA Y SEIS (36) meses de garantía para cubrir piezas, mano de obra, costes de transporte y sustitución por otro de iguales características en caso de defecto. Durante el periodo de garantía, el contratista estará obligado a subsanar, a su cargo, todas las deficiencias que se puedan observar en los bienes suministrados o en su instalación con independencia de las consecuencias que se pudieran derivar de las responsabilidades en que hubiere podido incurrir. Si se acreditase la existencia de vicios o defectos en los bienes suministrados o en su instalación, el Órgano de Contratación podrá exigir al contratista la reposición de los que resulten inadecuados o la reparación de los mismos, si con esto fuera suficiente.

En caso de que en la oferta del licitador se haya ofertado un plazo de garantía superior, conforme al criterio de adjudicación “Ampliación del periodo de garantía”, se aplicará el plazo de garantía ofertado.

3.3.- Interlocución y Asistencia Técnica

La interlocución ha de estar disponible, todos los días laborables en horario de 9 a 17 horas, por mail o telefónicamente, para atender las posibles incidencias u otras demandas del personal de la Clínica, relacionadas con el suministro e instalación. Para ello, se facilitará un número de teléfono, así como una dirección de correo electrónico, así como la/s persona/s destinadas a la citada interlocución.

Los licitadores deben garantizar la existencia de repuestos y la vida útil durante los 10 años posteriores a la firma del contrato para evitar largos tiempos de parada o averías irreparables por falta de piezas.

3.4.- Documentación

Se incluirán el manual de uso, técnico y de mantenimiento del material en castellano.

Toda la documentación técnica y manuales que se aporten deberán presentarse, además de en soporte papel, en soporte digital. El adjudicatario se compromete a facilitar los manuales actualizados cuando se incorpore alguna modificación del material y/o software, así como informar sobre cualquier variación que se produzca en la normativa que sea de aplicación al objeto del contrato durante el periodo de garantía del equipamiento.