



---

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA REALIZACIÓN DE LA PRESTACIÓN DE SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UNA BOBINA MULTIPROPÓSITO FLEXIBLE 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: N202600496



## 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 como destino la Clínica MC Mutual Copérnico, sita en Barcelona, en la calle Copérnico nº 58.

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

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto establecer las condiciones que han de regir el suministro, instalación y puesta en funcionamiento de UNA (1) bobina receptora multipropósito flexible.

Las empresas licitadoras deberán ofertar productos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas establecidas, comprometiéndose a que no estarán descatalogados en el mercado durante la vigencia del contrato. Los equipos deberán ser nuevos de fábrica, no reacondicionados, y adecuados para su uso en el ámbito asistencial.

Todas las prescripciones técnicas recogidas en el presente Pliego tienen carácter mínimo y obligatorio, debiendo ser acreditadas por los licitadores mediante la documentación exigida. No se admitirán ofertas que no acrediten suficientemente el cumplimiento de los requisitos técnicos esenciales establecidos.

## 2.1 Normativa

Los equipos y todos sus componentes deberán cumplir, en el momento de presentación de la oferta, entrega e instalación, la normativa vigente que resulte aplicable en materia de productos sanitarios, seguridad eléctrica, compatibilidad electromagnética y cualesquiera otras exigencias regulatorias que correspondan a su naturaleza.

A tal efecto, se deberá disponer y aportar la siguiente documentación oficial en vigor, redactada en castellano o traducida de forma oficial:

- Declaración de Conformidad CE: Copia de la Declaración de Conformidad CE de los equipos y todos sus componentes sanitarios, emitida por el fabricante o su representante autorizado, que certifique el estricto cumplimiento del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (MDR) o normativa de transposición aplicable. Los equipos deberán portar de manera visible el marcado CE correspondiente.
- Inscripción en el Registro de la AEMPS: La empresa licitadora deberá acreditar que cuenta con la preceptiva Licencia previa de funcionamiento de instalación de productos sanitarios o la correspondiente comunicación de actividad de distribución aplicable ante las autoridades sanitarias autonómicas.

En la medida en que resulte aplicable por la naturaleza del equipamiento, las prescripciones técnicas se entienden redactadas teniendo en cuenta criterios de accesibilidad universal y de diseño para todas las personas, de conformidad con la normativa vigente.

## 2.2 Características técnicas de los equipos

Las referencias técnicas incluidas en el presente Pliego tienen carácter de exigencia mínima funcional.

Las empresas licitadoras deberán presentar la ficha técnica del fabricante dónde se deberá identificar de forma inequívoca el producto ofertado e incluir como mínimo marca, modelo y referencia exacta.

La ficha técnica presentada por el licitador deberá acreditar el cumplimiento de los productos de los requisitos exigidos en el presente pliego.

MC MUTUAL dispone en la Clínica MC Mutual Copérnico de un equipo de Resonancia Magnética SIGNA Voyager 1.5T AIR Edition, fabricante GE HealthCare, utilizado principalmente para la realización de exploraciones de diagnóstico por imagen en el ámbito traumatológico y musculoesquelético.

La bobina objeto de sustitución corresponde a una bobina multipropósito flexible integrada en la configuración original del equipo, necesaria para el mantenimiento de las prestaciones diagnósticas y funcionales requeridas para la actividad asistencial desarrollada por la Mutua.

El licitador deberá suministrar una bobina de nueva fabricación que cumpla, como mínimo, las siguientes especificaciones:

#### Compatibilidad

Las exigencias de compatibilidad responden a la necesidad de integrar la bobina objeto del suministro en un equipo de resonancia magnética ya instalado y operativo. Su finalidad es garantizar la seguridad, la calidad diagnóstica, la continuidad asistencial y la conservación de las prestaciones del sistema existente.

Las referencias al fabricante, modelo o tecnologías del equipo instalado tienen carácter descriptivo del entorno tecnológico existente y no implican la exigencia de una marca comercial para la bobina. Se admitirán soluciones equivalentes siempre que el licitador acredite documentalmente su plena compatibilidad física, electrónica, funcional y de seguridad, sin necesidad de modificaciones del equipo existente ni pérdida de prestaciones.

- Compatible con Resonancia Magnética GE HealthCare modelo SIGNA Voyager 1.5T AIR Edition.
- Compatible con la arquitectura AIR del equipo actualmente instalado.
- Total integración con el software y hardware del sistema sin necesidad de modificaciones adicionales.

- Compatible con las técnicas de adquisición paralela y selección automática de elementos de bobina del sistema.

Cuando se oferte una bobina distinta de la originalmente integrada en el equipo, el licitador deberá acreditar documentalmente su plena compatibilidad mediante declaración expresa del fabricante del equipo de resonancia magnética, certificación del fabricante de la bobina validada para el modelo instalado o documentación técnica equivalente que permita verificar de forma objetiva la integración física, electrónica, funcional y de seguridad. La mera declaración responsable del licitador no se considerará acreditación suficiente.

#### Configuración técnica

La bobina ofertada deberá presentar prestaciones equivalentes a la bobina actualmente instalada:

- Bobina receptora multipropósito, flexible y adaptable a diferentes regiones anatómicas y morfologías de paciente.
- Configuración mínima de 21 elementos receptores.
- Dimensiones orientativas: 40 × 74 cm, admitiéndose variaciones que no reduzcan la cobertura anatómica ni dificulten su posicionamiento.
- Cobertura anatómica equivalente a la bobina sustituida, con cobertura longitudinal mínima de 30 cm y lateral mínima de 68 cm.
- Capacidad de funcionamiento individual o en combinación con las bobinas integradas del sistema.
- Aplicación clínica para exploraciones musculoesqueléticas, incluyendo hombro, codo, pelvis, rodilla, pie y tobillo.

#### Estado del suministro y cumplimiento normativo

- Producto nuevo de fábrica, no reacondicionado, remanufacturado ni previamente utilizado.
- No deberá estar descatalogado en la fecha de presentación de la oferta.
- Deberá cumplir el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios y el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, cuando resulten aplicables.

- Deberá disponer de marcado CE vigente y de la correspondiente Declaración UE de Conformidad.
- El etiquetado y las instrucciones de uso se facilitarán en castellano, sin perjuicio de que la documentación técnica complementaria pueda aportarse también en inglés.

### **2.3.- Requisitos de integración**

El adjudicatario garantizará:

- Compatibilidad con el subsistema de radiofrecuencia y recepción del equipo instalado, garantizando el funcionamiento simultáneo de los elementos receptores de la bobina y, cuando proceda, su combinación con las bobinas integradas en el sistema.
- Integración con el sistema de selección y activación automática de elementos de bobina disponible en el equipo instalado, sin necesidad de modificar el hardware o software existente y sin pérdida de las funcionalidades operativas del sistema.
- Reconocimiento y correcta identificación de la bobina por la consola del equipo, una vez realizadas, en su caso, las correspondientes actuaciones de configuración y puesta en marcha.
- Funcionamiento sin pérdida de prestaciones diagnósticas respecto a la configuración original suministrada por el fabricante.

## **CLÁUSULA 3ª - CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO**

### **3.1 Entrega, instalación y puesta en marcha**

El suministro, instalación, puesta en funcionamiento y formación inicial de la bobina deberán realizarse en un plazo máximo de DOS (2) MESES desde la formalización del contrato.

El suministro incluirá:

- Transporte, descarga y entrega en la Clínica MC Mutual Copérnico.
- Desembalaje, conexión e instalación de la bobina.
- Configuración y reconocimiento por el equipo de resonancia magnética, cuando resulte necesario.
- Verificación de la integridad física, electrónica y funcional del conjunto.

- Realización de las pruebas funcionales y de calidad de imagen establecidas por el fabricante.
- Retirada de embalajes y residuos generados.
- Emisión de un informe o certificado de correcta instalación, compatibilidad y funcionamiento.

Todos los costes derivados del suministro, transporte, puesta en marcha y retirada de residuos correrán a cargo exclusivo del adjudicatario, siendo este responsable directo de los posibles daños que pudieran ocasionarse en las instalaciones de la Mutua durante estas actuaciones.

### **3.2 Formación**

La entidad adjudicataria deberá proporcionar, sin coste adicional para MC MUTUAL, una sesión de formación práctica dirigida al personal usuario designado por la Mutua tras la instalación y puesta en funcionamiento de la bobina.

La formación tendrá por objeto garantizar el correcto uso del equipamiento suministrado y deberá incluir, como mínimo:

- Colocación y posicionamiento de la bobina en las principales exploraciones musculoesqueléticas.
- Recomendaciones de manipulación, conservación y limpieza.
- Verificaciones básicas previas al uso.
- Identificación de incidencias habituales y actuaciones recomendadas.
- Utilización de la bobina en combinación con el sistema de resonancia magnética existente.

La formación podrá realizarse de forma presencial en la Clínica MC Mutual Copérnico y deberá impartirse durante la instalación o dentro de los quince días siguientes a la puesta en funcionamiento del suministro.



### **3.3 Recepción y aceptación**

La recepción en conformidad quedará condicionada a:

- La entrega e instalación completa de la bobina.
- Su reconocimiento por el equipo de resonancia magnética.
- La ausencia de mensajes de error o incompatibilidades.
- La realización satisfactoria de las pruebas funcionales y de calidad de imagen.
- La entrega de la documentación exigida en el presente Pliego.

La mera entrega física de la bobina no supondrá su recepción en conformidad.

### **3.4 Garantía**

La garantía mínima será de TRES (3) meses, contados desde la fecha de recepción en conformidad del suministro por parte de MC Mutual. La garantía deberá incluir, sin coste adicional para la mutua, los defectos de fabricación y materiales, la sustitución de los componentes defectuosos, la mano de obra, los desplazamientos, el transporte y cuantas actuaciones resulten necesarias para restablecer el correcto funcionamiento de la bobina.