PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA REALIZACIÓN DE LA PRESTACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL DE PRÓTESIS OSTEOINTEGRADA PARA 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: N202600633

Índice

CLÁUSULA 1ª - OBJETO DEL CONTRATO.....3

CLÁUSULA 2ª - REQUERIMIENTOS TÉCNICOS.....3

CLÁUSULA 3ª - RELACIÓN DE ARTÍCULOS……..…12

MUTUAL MIDAT CYCLOPS, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 1
Avenida Josep Tarradellas 14-18 - 08029 - Barcelona - Tel. 934 051 244 - Fax. 934 109 029
CIF: G-64.172.513

12592

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", sitos 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

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.

Los licitadores deberán presentar oferta por todos y cada uno de los productos relacionados en el archivo en formato Excel publicado con nombre "N202600633_Detalle oferta económica", no permitiéndose presentar oferta únicamente a una parte de los productos.

MUTUAL MIDAT CYCLOPS, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 1
Avenida Josep Tarradellas 14-18 - 08029 - Barcelona - Tel. 934 051 244 - Fax. 934 109 029
CIF: G-64.172.513

12592

Serán rechazadas aquellas proposiciones que presenten oferta a solo una parte de los productos / elementos objeto de licitación.

2.1.- Características técnicas

Sistema que combina componentes implantables y no implantables, adaptables para una fijación ósea intramedular, transfemoral y transcutánea de exoprótesis de extremidad inferior en pacientes con amputaciones supra e infra condíleas.

Vástago femoral intramedular
Conexión directa para anclar el sistema de fijación de la exoprótesis.
Medidas aproximadas:
" Ø de 14 a 24 mm con intervalos de 1 en 1mm
Longitudes desde 120mm a 160mm"
Estéril, de un solo uso

Adaptador transcutáneo de doble cono
Componente que pasa transcutáneamente para conectar el vástago intramedular al adaptador externo.
Medidas aproximadas: longitudes desde 68,5mm hasta 108,5mm
Material: titanio
Estéril, de un solo uso

Tornillo de bloqueo
Componente encargado de apretar el adaptador transcutáneo al vástago intramedular.
Material: acero inoxidable
Medidas aproximadas: longitudes desde 61mm a 101mm

Ensamblaje del conector femoral
Componente para conectar la exoprótesis al muñón.
Material: acero inoxidable
Derecho e izquierdo

MUTUAL MIDAT CYCLOPS, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 1
Avenida Josep Tarradellas 14-18 - 08029 - Barcelona - Tel. 934 051 244 - Fax. 934 109 029
CIF: G-64.172.513

12592

Tornillo de bloqueo distal

Tornillo que ancla el taper sleeve y el Bushing al tornillo de cierre.

Material: acero inoxidable

Taper sleeve

Componente enroscado alrededor del tornillo de cierre para estabilidad y seguridad.

Material: acero inoxidable

Bushing

Componente de cierre y seguridad para evitar lesiones al fémur en casos de movimientos de torsión.

Material: acero inoxidable

Kit extracción adaptador transcutáneo de doble cono

Kit de mantenimiento de componentes externos de prótesis.

Materiales: acero y acero inoxidable

Kit extracción taper sleeve

Kit de mantenimiento de la prótesis.

Materiales: acero y acero inoxidable

Tornillo de cierre para conector de rodilla

Tornillo que asegura el conector de rodilla

Material: acero inoxidable

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 podrán aceptar equivalencias si se hace mención a una marca o modelo exclusivo siempre y cuando no afecten a la funcionalidad del producto. Se podrán aceptar pequeñas variaciones en las medidas siempre y cuando cumplan con los requisitos técnicos anteriormente descritos y no afectan a la funcionalidad del producto.

MUTUAL MIDAT CYCLOPS, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 1
Avenida Josep Tarradellas 14-18 - 08029 - Barcelona - Tel. 934 051 244 - Fax. 934 109 029
CIF: G-64.172.513

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.
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.

El adjudicatario facilitará las cajas para cada acto quirúrgico con el material a implantar y el instrumental necesario, en función de las intervenciones a practicar por la Mutua y a petición de la misma. Así pues, el instrumental que se precise formará parte del objeto de la licitación. El contenido del material de implante de las cajas debe garantizar la existencia de todas las medidas de los elementos de la relación de la Cláusula 3ª que potencialmente se puedan precisar en una intervención, a fin de no generar una situación adversa durante el acto quirúrgico. El mencionado instrumental debe ser completo en cada caja, tal como brocas, terrajas, protectores, escariador, medidor, destornilladores con sistema de sujeción, separadores, con pinzas reductoras específicas de varios tamaños y formas. El citado instrumental deberá estar siempre en correcto estado de utilización debiendo sustituirse en todo caso a requerimiento de la Mutua. Las cajas de instrumental deberán ser entregadas en contenedores específicos, con filtro nuevo, para su esterilización directa en las autoclaves.

En el caso de que este material no esté en depósito, se deberá entregar termo desinfectado con certificado y realizando su traslado en contenedores que resguarden la limpieza de las cajas. A la recepción del instrumental, la casa comercial junto con el albarán entregará un certificado de termo desinfección, con un lavado standard.

MUTUAL MIDAT CYCLOPS, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 1
Avenida Josep Tarradellas 14-18 - 08029 - Barcelona - Tel. 934 051 244 - Fax. 934 109 029
CIF: G-64.172.513

En todos los casos, los productos objeto de esta licitación deberán cumplir con la normativa vigente en cada momento sobre calidad, etiquetado y envasado. 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 estéril y el producto no reesterilizable en los casos que así corresponda, 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.

MUTUAL MIDAT CYCLOPS, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 1
Avenida Josep Tarradellas 14-18 - 08029 - Barcelona - Tel. 934 051 244 - Fax. 934 109 029
CIF: G-64.172.513

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 el caso de que el nuevo artículo propuesto sea aceptado por MC MUTUAL, pasará a formar parte del catálogo, y se le aplicarán desde ese momento todas las condiciones del contrato, sin que la sustitución o adición tenga carácter de modificación contractual, habida cuenta de que la naturaleza del nuevo artículo en ningún caso puede diferir de la tipología general de productos objeto de contratación.

MUTUAL MIDAT CYCLOPS, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 1
Avenida Josep Tarradellas 14-18 - 08029 - Barcelona - Tel. 934 051 244 - Fax. 934 109 029
CIF: G-64.172.513

2.3.- Gestión del suministro

El material se solicitará por parte de Clínicas MC Mutual 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 Clínicas MC Mutual.

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 las Clínicas.

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.

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

Cirugías programadas: máximo 48 horas después de la petición de material.
Cirugías urgentes: máximo 8 horas después de la petición de material.

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

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.

MUTUAL MIDAT CYCLOPS, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 1
Avenida Josep Tarradellas 14-18 - 08029 - Barcelona - Tel. 934 051 244 - Fax. 934 109 029
CIF: G-64.172.513

- 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.

MUTUAL MIDAT CYCLOPS, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 1
Avenida Josep Tarradellas 14-18 - 08029 - Barcelona - Tel. 934 051 244 - Fax. 934 109 029
CIF: G-64.172.513

2.4.- Interlocución

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…).

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 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.

MUTUAL MIDAT CYCLOPS, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 1
Avenida Josep Tarradellas 14-18 - 08029 - Barcelona - Tel. 934 051 244 - Fax. 934 109 029
CIF: G-64.172.513

12592

CLÁUSULA 3ª – RELACIÓN DE ARTICULOS

Nº	IDENTIFICACIÓN DE LA PRESTACIÓN	Nº ESTIMADO DE UNIDADES ESTIMADAS PERÍODO INICIAL DE CONTRATO (2 AÑOS)
1	Vástago femoral intramedular Ø aprox. de 14 a 24 mm con intervalos de 1 en 1mm y longitudes aprox. de 120mm a 160mm	4
2	Adaptador transcutáneo de doble cono con longitudes aprox. de 68,5mm a 108,5mm	4
3	Tornillo de bloqueo con longitudes aprox. de 61mm a 101mm	4
4	Ensamblaje del conector femoral (izquierdo y derecho)	4
5	Tornillo de bloqueo distal	4
6	Taper sleeve	4
7	Bushing	4
8	Kit extracción adaptador transcutáneo de doble cono	4
9	Kit extracción taper sleeve	4
10	Tornillo de cierre para conector de rodilla	4

MUTUAL MIDAT CYCLOPS, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 1
Avenida Josep Tarradellas 14-18 - 08029 - Barcelona - Tel. 934 051 244 - Fax. 934 109 029
CIF: G-64.172.513

12592