
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA REALIZACIÓN DE LA PRESTACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL ESPECÍFICO PARA FIJACIÓN EXTERNA 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: N202100642

Índice

CLÁUSULA 1ª - OBJETO DEL CONTRATO	3
CLÁUSULA 2ª - REQUERIMIENTOS TÉCNICOS	3
CLAUSULA 3ª - RELACIÓN DE ARTÍCULOS.....	22
CLAUSULA 4ª - RELACIÓN DE CENTROS.....	25

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 suministro objeto de la presente licitación tiene como destino las Clínicas de Mutual Midat Cyclops en Barcelona y Madrid, sitas en calle Copérnico nº 58 y calle Londres nº 38 y en Madrid, en calle Joaquín Cárdenas nº2

CLÁUSULA 2ª - REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

2.1. ALCANCE

Lote 1: Fijación externa modular compatible con RMN tipo Hoffmann III® o similar.

Lote 2: Fijación externa modular compatible con RMN tipo Hoffmann® Compact MRI o similar.

Lote 3: Fijador monolateral tipo Orthofix® o similar.

Lote 4: Fijación externa híbrida tipo Tenxor® o similar.

Lote 5: Fijación externa monotubo tipo Triax® o similar.

Lote 6: Fijación externa tipo hexápodo TSF® o similar.

Lote 7: Fijación externa de mini-raíl para alargamiento tipo Orthofix® o similar.

Lote 8: Fijador monolateral de transporte óseo tipo LRS o similar.

Lote 9: Minifijador para mano y pie tipo Hoffmann® II micro o similar.

Lote 10: Halo chaleco cervical completo.

Lote 11: Pines para las fijaciones externas con y sin recubierto de hidroxiapatita (HA).

2.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Las características técnicas de cada producto están definidas en la Cláusula 3ª del presente Pliego mediante un ejemplo de denominación comercial del producto solicitado a efectos meramente orientativos, constituyendo el mismo, no obstante, el estándar de calidad, usabilidad y adecuación a los procedimientos habituales de MC Mutual.

La mención de la equivalencia a un tipo de marca determinada tiene como función ayudar y orientar al licitador en la descripción de las características técnicas de los productos objeto de la licitación. En ningún caso se pretende favorecer o descartar ninguna marca comercial ni ningún producto. El licitador puede optar por otras marcas, siempre que la calidad técnica del producto sea igual o superior.

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 clínica y a petición de la misma. Así pues, el instrumental que se precise formará parte del objeto de la licitación.

Las características técnicas mínimas exigibles para cada lote son las siguientes:

LOTE 1: Fijación externa modular compatible con RMN tipo Hoffmann® III o similar

- Sistema de fijación externa modular para las fracturas de extremidades inferiores, que permita realizar RMN postquirúrgica.

- Debe tener diferentes componentes que le otorguen versatilidad para permitir montajes estables, desde los más sencillos a los más complejos, para adaptarse a los diferentes tipos de fracturas con o sin lesiones de tejidos blandos, así como para tratamientos que supongan realizar osteotomías y/o artrodesis:

- Articulaciones: deberán ser de ajuste rápido, con un solo punto de apriete, que permita un apriete provisional manual.

- Articulaciones multiplanares, que permitan un movimiento de hasta 180° y una rotación de hasta 360°.
 - Acopladores de barras de ángulo fijo a 30° para fijar dos barras.
-
- Debe ser de fácil uso quirúrgico y cuidados postoperatorios.
 - Los componentes deben ser de materiales no ferromagnéticos, como por ejemplo acero inoxidable austenítico, no conductivos y las barras conectoras estarán recubiertas de material de aislamiento eléctrico.
 - Deberán tener diferenciación de color respecto a los componentes no compatibles con la resonancia magnética.
 - Todos los elementos deben ser compatibles entre sí.
 - Debe ir incluida la bandeja de esterilización.
 - Debe incluir todos los elementos necesarios para su montaje.

INSTRUMENTAL Y PINES

El adjudicatario aportará el instrumental necesario para la implantación del fijador externo. Así mismo presentará una descripción del mencionado instrumental.

El adjudicatario previo a la formalización del contrato aportará la descripción de la técnica quirúrgica precisa para la implantación del correspondiente fijador externo.

En referencia a los pines que se precisan para la colocación del correspondiente fijador externo, se informa a los licitadores que serán suministrados por el adjudicatario del lote 11. Así pues, las ofertas de fijadores externos recibidas de los lotes 1 al 10, deberán tener en cuenta las descripciones técnicas especificadas en el lote 11, *Pines para las fijaciones externas con y sin recubierto de hidroxapatita (HA)*, a fin de garantizar la compatibilidad entre su fijador y los pines suministrados.

LOTE 2: Fijación externa modular compatible con RMN tipo Hoffmann® Compact MRI o similar

- Sistema de fijación externa modular para las fracturas de extremidades superiores, para cuando está previsto realizar RMN postquirúrgica.
- Debe tener diferentes componentes que le otorguen versatilidad para permitir montajes estables, desde los más sencillos a los más complejos, para adaptarse a los diferentes tipos de fracturas con o sin lesiones de tejidos blandos.
- Debe ser de fácil uso quirúrgico y cuidados postoperatorios.
- Los componentes deben ser de materiales no ferromagnéticos, como por ejemplo acero inoxidable austenítico, no conductivos y las barras conectoras estarán recubiertas de material de aislamiento eléctrico.
- Deberán tener diferenciación de color respecto a los componentes no compatibles con la resonancia magnética.
- Todos los elementos deben ser compatibles entre sí.
- Debe ir incluida la bandeja de esterilización.
- Debe incluir todos los elementos necesarios para su montaje.

INSTRUMENTAL Y PINES

El adjudicatario aportará el instrumental necesario para la implantación del fijador externo. Así mismo presentará una descripción del mencionado instrumental.

El adjudicatario previo a la formalización del contrato aportará la descripción de la técnica quirúrgica precisa para la implantación del correspondiente fijador externo.

En referencia a los pines que se precisan para la colocación del correspondiente fijador externo, se informa a los licitadores que serán suministrados por el adjudicatario del lote 11. Así pues, las ofertas de fijadores externos recibidas de los lotes 1 al 10, deberán tener en cuenta las descripciones técnicas especificadas en el lote 11, *Pines para las fijaciones externas con y sin recubierto de hidroxiapatita (HA)*, a fin de garantizar la compatibilidad entre su fijador y los pines suministrados.

LOTE 3: Fijador monolateral tipo Orthofix® o similar

Fijador monolateral radiotransparente, con cabezales preensamblados y capacidad de compresión-disctracción micrométrica. Deberá estar fabricado en fibra de carbono con resina de epoxy y presentarse de forma estéril en formato diafisario y metadiafisario.

Posibilidad de montaje monolateral articulado de tobillo.

Versatilidad para configuración monolateral y montajes híbridos. Configuración multiplanar con posibilidad adaptar cabezales en T la colocación de los pines de forma perpendicular al montaje.

Montaje compatible para estabilización de pelvis por vía anterior.

Los diferentes elementos estarán compuestos de Acero inoxidable (que cumpla con la normativa ASTM F138), Titanio 6V-4Al (que cumpla con la normativa ASTM F136) y/o fibras de carbono.

Debe incluir todos los elementos necesarios para su montaje

INSTRUMENTAL Y PINES

El adjudicatario aportará el instrumental necesario para la implantación del fijador externo. Así mismo presentará una descripción del mencionado instrumental.

El adjudicatario previo a la formalización del contrato aportará la descripción de la técnica quirúrgica precisa para la implantación del correspondiente fijador externo.

En referencia a los pines que se precisan para la colocación del correspondiente fijador externo, se informa a los licitadores que serán suministrados por el adjudicatario del lote 11. Así pues, las ofertas de fijadores externos recibidas de los lotes 1 al 10, deberán tener en cuenta las descripciones técnicas especificadas en el lote 11, *Pines para las fijaciones externas con y sin recubierto de hidroxiapatita (HA)*, a fin de garantizar la compatibilidad entre su fijador y los pines suministrados.

LOTE 4: Fijación externa híbrida tipo Tenxor® o similar

- Sistema de fijación externa híbrida que combina los principios circulares con la fijación monolateral, pudiéndose adaptar a múltiples opciones de para el tratamiento de fracturas articulares o periarticulares. El fijador ha de ser versátil, permitiendo tanto la fijación híbrida tubular como monolateral estéril.

El material del sistema deberá estar fabricado de Aluminio anodizado tipo II en el Aro, disponible en varios diámetros tanto de 5/8 como de 3/8 si fuera necesario cerrar el sistema y disponer de varias longitudes de postes de conexión al fijador de la zona metadiafisaria.

Los elementos de estabilización de la zona metadiafisaria fabricados en fibra de carbono y/o aluminio anodizado y acero radiotransparentes.

Debe tener diferentes componentes para obtener la versatilidad necesaria para crear montajes estables, adaptándose a los diferentes tipos de fracturas con o sin lesiones de tejidos blandos.

Todos los elementos deben ser compatibles entre sí.

Debe ir incluida la bandeja de esterilización.

Debe incluir todos los elementos necesarios para su montaje.

INSTRUMENTAL Y PINES

El adjudicatario aportará el instrumental necesario para la implantación del fijador externo. Así mismo presentará una descripción del mencionado instrumental.

El adjudicatario previo a la formalización del contrato aportará la descripción de la técnica quirúrgica precisa para la implantación del correspondiente fijador externo.

En referencia a los pines que se precisan para la colocación del correspondiente fijador externo, se informa a los licitadores que serán suministrados por el adjudicatario del lote 11. Así pues, las ofertas de fijadores externos recibidas de los lotes 1 al 10, deberán tener en cuenta las descripciones técnicas especificadas en el lote 11, *Pines para las fijaciones externas con y sin recubierto de hidroxiapatita (HA)*, a fin de garantizar la compatibilidad entre su fijador y los pines suministrados.

LOTE 5: Fijación externa monotubo tipo Triax® o similar.

- Sistema de fijación externa monotubular para formar estructuras modulares de gran versatilidad para adaptarse a múltiples opciones de tratamiento.
- Debe ser complementario y compatible a la fijación externa modular tipo Hoffmann Compact® y Hoffmann III® o similar.
- Indicado para el tratamiento de todo tipo de fracturas de los huesos largos y la pelvis, así como artrodesis de articulaciones y elongaciones de extremidades, entre otras.
- Debe tener diferentes componentes que le otorguen versatilidad para permitir montajes estables, desde los más sencillos a los más complejos, para adaptarse a los diferentes tipos de fracturas con o sin lesiones de tejidos blandos:
 - Monotubos dinámicos: con mecanismo interno incorporado que permita la compresión /distracción
 - Monotubos de fibra de carbono: tubo hueco radioluciente con cierres distales que impidan que se salgan las garras.
 - Garras estándar: Son el enlace entre el monotubo y los ápex. Deben permitir el control independiente de la reducción de la fractura en los tres planos del espacio. Con diferentes puntos de bloqueo posicional.
 - Garras para un único pin: Son el enlace entre el monotubo y un pin, útil para la reducción de fragmentos. Ajuste superior para fijar el pin. Debe permitir 360° de rotación coronal alrededor del tubo.
 - Adaptador en T: Para adaptar a las garras cuando se precise colocar los pines de forma perpendicular al montaje.
 - Articulaciones tubo-tubo: Son la unión entre dos monotubos de igual o diferente diámetro.
 - Articulaciones híbridas: Son la unión entre un monotubo y un aro de fibra de carbono tipo Tenxor® o similar.
- Los componentes de cada medida será de diferente color para facilitar su uso.

- Los diferentes elementos estarán compuestos de Acero inoxidable (que cumpla con la normativa ASTM F138), Titanio 6V-4Al (que cumpla con la normativa ASTM F136) y/o fibras de carbono.
- Debe incluir todos los elementos necesarios para su montaje

INSTRUMENTAL Y PINES

El adjudicatario aportará el instrumental necesario para la implantación del fijador externo. Así mismo presentará una descripción del mencionado instrumental.

El adjudicatario previo a la formalización del contrato aportará la descripción de la técnica quirúrgica precisa para la implantación del correspondiente fijador externo.

En referencia a los pines que se precisan para la colocación del correspondiente fijador externo, se informa a los licitadores que serán suministrados por el adjudicatario del lote 11. Así pues, las ofertas de fijadores externos recibidas de los lotes 1 al 10, deberán tener en cuenta las descripciones técnicas especificadas en el lote 11, *Pines para las fijaciones externas con y sin recubierto hidroxiapatita (HA)*, a fin de garantizar la compatibilidad entre su fijador y los pines suministrados.

LOTE 6: Fijación externa tipo hexápodo TSF® o similar.

- Debe ser un sistema de fijación externa metálica circular formado por dos (o más) anillos conectados con seis barras telescópicas articuladas que pueden alargarse o contraerse de forma independiente al resto del fijador, convirtiéndose en 6 ejes de movimiento.
- Debe tener una gran versatilidad para adaptarse a múltiples opciones de tratamiento (anillos de diferentes diámetros, abiertos o cerrados; barras telescópicas de diferentes longitudes).
- Debe estar indicado para la corrección de deformidades postraumáticas, alargamiento de extremidades, tratamiento definitivo de fracturas abiertas o cerradas, pseudoartritis de huesos largos.
- El sistema debe estar asistido por un software de uso fácil para tratar deformidades y desviaciones de manera precisa.

- Los diferentes elementos estarán compuestos de Acero inoxidable (que cumpla con la normativa ASTM F138) y/o Aluminio 6061 T6.
- Debe incluir todos los elementos necesarios para su montaje.

INSTRUMENTAL Y PINES

El adjudicatario aportará el instrumental necesario para la implantación del fijador externo. Así mismo presentará una descripción del mencionado instrumental.

El adjudicatario previo a la formalización del contrato aportará la descripción de la técnica quirúrgica precisa para la implantación del correspondiente fijador externo.

En referencia a los pines que se precisan para la colocación del correspondiente fijador externo, se informa a los licitadores que serán suministrados por el adjudicatario del lote 11. Así pues, las ofertas de fijadores externos recibidas de los lotes 1 al 10, deberán tener en cuenta las descripciones técnicas especificadas en el lote 11, *Pines para las fijaciones externas con y sin recubierto de hidroxiapatita (HA)*, a fin de garantizar la compatibilidad entre su fijador y los pines suministrados.

LOTE 7: Fijación externa de mini-raíl para alargamiento tipo Orthofix® o similar.

El Sistema de fijación externa deberá ser monolateral con montaje tipo mini-raíl para huesos pequeños o un raíl para huesos largos. Indicado para alargamientos óseos, corrección angular de defectos de forma, tratamientos de contracturas músculo-esqueléticas, fracturas, fusiones articulares, distracciones articulares, transportes óseos y otras patologías de huesos pequeños y largos.

El material de sistema deberá estar fabricado en aleación de aluminio anodizado y ciertos componentes en acero quirúrgico. Los miniraíles deberán tener diferentes longitudes, con bisagras horizontales y verticales que permitan distracción y compresión. Deberá tener una gran resistencia mecánica. Los pines serán agujas roscadas o minitornillos de diferentes Ø. Los raíles largos deberán tener la opción de ser fabricados en fibra de carbono.

INSTRUMENTAL Y PINES

El adjudicatario aportará el instrumental necesario para la implantación del fijador externo. Así mismo presentará una descripción del mencionado instrumental.

El adjudicatario previo a la formalización del contrato aportará la descripción de la técnica quirúrgica precisa para la implantación del correspondiente fijador externo.

En referencia a los pines que se precisan para la colocación del correspondiente fijador externo, se informa a los licitadores que serán suministrados por el adjudicatario del lote 11. Así pues, las ofertas de fijadores externos recibidas de los lotes 1 al 10, deberán tener en cuenta las descripciones técnicas especificadas en el lote 11, *Pines para las fijaciones externas con y sin recubierto de hidroxiapatita (HA)*, a fin de garantizar la compatibilidad entre su fijador y los pines suministrados.

LOTE 8: Fijador monolateral de transporte óseo tipo LRS o similar.

Sistema de carril monolateral para fusiones articulares, distracciones articulares, elongaciones óseas y transportes óseos. Permite manipular dos o más segmentos óseos entre sí, separarlos o acercarlos lentamente para crear hueso nuevo y modificar su posición relativa para corregir una deformidad o realiza los dos procedimientos juntos.

Debe disponer de raíles radiotransparentes de diferentes tamaños. Cabezales de corrección en todos los planos, incluyendo perpendiculares al eje del carril e incluyendo corrección rotacional. Convertible en sistema híbrido para montajes yuxtaarticulares. Compatible con pines de diferentes diámetros con o sin hidroxiapatita.

Aluminio anodizado y acero inoxidable

Todos sus componentes deben tener sus correspondientes cajas de esterilización.

INSTRUMENTAL Y PINES

El adjudicatario aportará el instrumental necesario para la implantación del fijador externo. Así mismo presentará una descripción del mencionado instrumental.

El adjudicatario previo a la formalización del contrato aportará la descripción de la técnica quirúrgica precisa para la implantación del correspondiente fijador externo.

En referencia a los pines que se precisan para la colocación del correspondiente fijador externo, se informa a los licitadores que serán suministrados por el adjudicatario del lote 11. Así pues, las ofertas de fijadores externos recibidas de los lotes 1 al 10, deberán tener en cuenta las descripciones técnicas especificadas en el lote 11, *Pines para las fijaciones externas con y sin recubierto de hidroxiapatita (HA)*, a fin de garantizar la compatibilidad entre su fijador y los pines suministrados.

LOTE 9: Minifijador para mano y pie tipo Hoffman® II o similar .

Sistema de fijación externa adaptado a la estabilización de fracturas de huesos pequeños (huesos carpianos o tarsianos, metacarpianos, metatarsianos, falanges). Para fijar con agujas Kirschner de 1 a 1,6 mm (roscadas y sin roscar) o pines de 1.6 a 2 mm.

Sistema de cabezales que permita unión a las agujas y a las barras de estabilización entre cabezales (de 2 -3 mm de diámetro y de 40-100 mm de longitud aproximadamente).

INSTRUMENTAL Y PINES

El adjudicatario aportará el instrumental necesario para la implantación del fijador externo. Así mismo presentará una descripción del mencionado instrumental.

El adjudicatario previo a la formalización del contrato aportará la descripción de la técnica quirúrgica precisa para la implantación del correspondiente fijador externo.

En referencia a los pines que se precisan para la colocación del correspondiente fijador externo, se informa a los licitadores que serán suministrados por el adjudicatario del lote 11. Así pues, las ofertas de fijadores externos recibidas de los lotes 1 al 10, deberán tener en cuenta las descripciones técnicas especificadas en el lote 11, *Pines para las fijaciones externas con y sin recubierto de hidroxiapatita (HA)*, a fin de garantizar la compatibilidad entre su fijador y los pines suministrados.

LOTE 10: Halo chaleco cervical completo

CHALECO

- Un chaleco maleable y recortable que debe aumentar anterior y posterior compresión y se debe ajustarse a la forma del cuerpo del paciente, para proporcionar una mayor comodidad y confort del paciente.
- Apertura a nivel cardíaco, que debe permitir que el pecho del paciente pueda ser accesible en situaciones de emergencia.
- Lenguetas y hebillas de fácil colocación.
- Tres tamaños para adultos (pequeño/mediano/grande).
- Tres opciones de materiales para el revestimiento:
 - Lana de cordero de calidad médica ofrece la mayor comodidad y acolchado.
 - Nylon acrílico, disponible como una alternativa hipoalergénica.
 - Coolmax® o similar, proporciona absorción de la humedad, que puede ser beneficioso en los climas más cálidos.
- Airbag de dos cámaras con bomba de mano para aliviar la presión sobre la columna vertebral.

HALO (ARO CRANEAL)

- De material de grafito de carbono unidireccional con el hardware de titanio debe proporcionar una resistencia mayor y ofrecer una mejor calidad de imágenes de RM y TC.
- Dos tipos de aro en 3 tamaños para adaptarse a 95% de las necesidades de los pacientes:
 - Aro de Grafito cerrado
 - Aro de Grafito abierto
- El diseño parabólico de las barras de titanio debe aumentar las características de anclaje y reducir la necesidad de volver a apretar.
- Varios puntos para la colocación de los pines.
- El aro y los 5 pines definitivos se suministraran estériles

BLOQUE DE CABEZA Y SUPERESTRUCTURA -NEOCERV® o similar

- Todos los ajustes necesarios se pueden realizar sin aflojar la Superestructura , ajustes anterior/Posterior, Flexión/Extensión, Tracción/Distracción.
- 60º Flexión/Extensión.
- 2-6"de posición Anterior / Posterior.
- 1"de Tracción / Distracción.
- La fijación de 4 puntos con barras de grafito de carbono unidireccional y el hardware de titanio proporcionan una resistencia superior en el tiempo y ofrece unas imágenes RM y TC de más alta calidad.
- Rótulas de nylon para facilitar el montaje de las barras y su ajuste.

- El bloque de cabeza ofrece una total garantía de tracción.

INSTRUMENTAL Y PINES

El adjudicatario aportará el instrumental necesario para la implantación del fijador externo. Así mismo presentará una descripción del mencionado instrumental.

El adjudicatario previo a la formalización del contrato aportará la descripción de la técnica quirúrgica precisa para la implantación del correspondiente fijador externo.

En referencia a los pines que se precisan para la colocación del correspondiente fijador externo, se informa a los licitadores que serán suministrados por el adjudicatario del lote 11. Así pues, las ofertas de fijadores externos recibidas de los lotes 1 al 10, deberán tener en cuenta las descripciones técnicas especificadas en el lote 11, *Pines para las fijaciones externas con y sin recubierto de hidroxiapatita (HA)*, a fin de garantizar la compatibilidad entre su fijador y los pines suministrados.

LOTE 11: Pines para las fijaciones externas con y sin recubierto de hidroxiapatita (HA).

Pines de acero inoxidable médico de baja conducción.

Formato autoperforante/autorroscante y con punta roma, con diámetros entre 1.5 mm a 6 mm, con diversas longitudes de rosca y de vástago para satisfacer las diferentes necesidades de cada aplicación.

Los pines a partir de 4mm de diámetro deben estar disponibles tanto en acero, como recubiertos con Hidroxiapatita para favorecer el crecimiento óseo y la osteointegración para la fijación externa modular y deben tener un diámetro constante, no troncocónico.

Los pines deberán tener un doble canal helicoidal que facilite el transporte de fragmentos óseos y maximizar el contacto con el hueso.

- Deberá ir incluida la bandeja de esterilización.

- Deberá incluir todo el instrumental necesario para la colocación del pin, tanto manual como a motor.

2.3 Condiciones generales

De conformidad con el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, que regula los productos sanitarios, de conformidad con la Directiva Comunitaria 93/42/CEE del consejo de Europa, los productos objeto de la presente licitación deberá llevar el marcado CE, y deberán cumplir con la normativa vigente en cada momento.

Los productos de esta licitación deberán cumplir con la normativa vigente en cada momento sobre calidad, etiquetado y envasado.

El etiquetado del producto será en español y deberá incluir, como mínimo, la siguiente información:

- Denominación del artículo
- Fecha de caducidad
- Número de lote
- Referencia comercial

La empresa adjudicataria estará obligada a mantener la presentación de los productos 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 de los productos que pueda producirse durante la vigencia del contrato.

Igualmente, en caso de descatalogación de los productos que sean sustituidos por otros de análogas características, se mantendrán las condiciones económicas ofertadas para los productos.

La clínica 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 SOLICITUD Y CONDICIONES DE ENTREGA DE LOS PEDIDOS

El suministro del material objeto de la presente licitación incluye, sin coste adicional, el embalaje y envío del material a las Clínicas de MC Mutual en Barcelona.

El adjudicatario debe garantizar que el material llegue en las mejores condiciones a los centros de la MC Mutual. Cualquier desperfecto del producto ocasionado durante su traslado, correrá a cargo del adjudicatario. 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.

Las solicitudes se realizarán desde el Servicio de Quirófano de Clínicas MC Mutual vía correo electrónico. Para ello el adjudicatario facilitará una dirección de correo electrónico donde dirigir los pedidos.

El plazo de entrega del material será entre 24 y 72 horas desde la realización del pedido.

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 pedido de las Clínicas MC Mutual.
- Número de expediente asignado al contrato.

Las cajas de instrumental deberán ser entregadas en contenedores específicos, con filtro nuevo, para su esterilización directa en las autoclaves y envueltas en papel film para la protección de su termodesinfección.

El traslado del instrumental, se deberá realizar en contenedores rígidos (protección del medio ambiente).

A la recepción del instrumental, la casa comercial, junto con el albarán, entregará un certificado de termo desinfección, con un lavado estándar.

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 las clínicas, 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 las clínicas 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 las clínicas, deberá hacerlo en el plazo máximo de 48 horas.

El mismo plazo de entrega máximo se deberá cumplir cuando se trate de sustituir productos defectuosos o caducados, una vez notificada la incidencia.

Desde el servicio de quirófano de las clínicas 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.

2.4 - MATERIALES EN DEPÓSITO

Constituye un requisito obligatorio el compromiso de la empresa adjudicataria **para los lotes: lote 1**, Fijación externa modular compatible con RMN tipo Hoffmann® III o similar, **lote 2**, Fijación externa modular compatible con RMN tipo Hoffmann® Compact MRI o similar, **lote 9**, Minifijador para mano y pie tipo Hoffman® II micro o similar y **lote 11**, Pines para fijaciones externas con y sin recubierto de hidroxiapatita (HA), establecer un depósito de material suficiente para la cobertura de las cirugías urgentes. Los adjudicatarios pondrán a disposición de los centros reseñados en la Cláusula nº 4 en un plazo máximo de 15 días tras la formalización del contrato, el número de unidades que la Dirección del Hospital o personal en quien delegue considere necesarias, para establecer el depósito de material referente a los lotes más arriba indicados.

Dicho material deberá estar siempre en correcto estado de utilización debiendo sustituirse en todo caso a requerimiento de las clínicas.

Una vez dotado el depósito en las Clínicas MC Mutual en función de los productos adjudicados, el adjudicatario facilitará 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 clínica pueda solicitar.

Será responsabilidad del adjudicatario el mantenimiento en buen estado de los implantes, instrumental y contenedores cedidos. El mantenimiento preventivo y correctivo por servicio técnico oficial u homologado de los artículos (implantes, instrumental, etc.) y contenedores cedidos a las Clínicas MC Mutual, irá a cargo del adjudicatario.

Una vez finalizado el contrato, la empresa adjudicataria es responsable de retirar los depósitos no consumidos así como el instrumental aportado. De no hacerlo en el plazo de 30 días desde la finalización del contrato, la clínica se reserva el derecho de destruirlo o devolverlos al adjudicatario, siendo por cuenta del mismo el gasto que esto ocasione.

2.5 - ASISTENCIA TÉCNICA Y POST-VENTA

La empresa adjudicataria designará a un interlocutor para la asistencia técnica del suministro con el que el personal de quirófano de las clínicas 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 las clínicas, relacionadas con el suministro (plazos de entrega, datos de consumo, etc...).

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.

2.6.- RESOLUCIÓN DE INCIDENCIAS

Desde el servicio de quirófano de las clínicas 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.

Este canal de comunicación debe estar disponible las 24 horas, los 365 días del año.

2.7 - PAGINA WEB

La empresa adjudicataria deberá disponer de una página web. Dicha página deberá contener la información técnica de los materiales objeto del contrato así como memorias y videos explicativos sobre la utilización de las diversas técnicas. El acceso a la citada información podrá ser libre o mediante usuario y contraseña, en cuyo caso los datos de acceso deberán hacerse constar en el momento de la firma del contrato. Asimismo se deberá garantizar un número de usuarios y contraseñas suficientes en función de las necesidades y personal de las clínicas.

2.8 - FORMACIÓN

El adjudicatario estará obligado a facilitar al personal sanitario de la clínica 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 las clínicas el personal técnico adecuado para el apoyo en los actos quirúrgicos cuando así se requiera.

2.9. - INFORMACIÓN

La empresa adjudicataria facilitará al inicio de la vigencia del contrato la relación de artículos y los correspondientes precios unitarios en formato Excel.

CLÁUSULA Nº 3.- RELACIÓN DE ARTÍCULOS

Lote 1

IDENTIFICACIÓN DE LA PRESTACIÓN	
Fijación externa modular compatible con RMN tipo Hoffmann® III o similar	

Lote 2

IDENTIFICACIÓN DE LA PRESTACIÓN
Fijación externa modular compatible con RMN tipo Hoffmann® Compact MRI o similar

Lote 3

IDENTIFICACIÓN DE LA PRESTACIÓN
Fijador monolateral tipo Orthofix® o similar

Lote 4

IDENTIFICACIÓN DE LA PRESTACIÓN
Fijación externa híbrida tipo Tenxor® o similar

Lote 5

IDENTIFICACIÓN DE LA PRESTACIÓN
Fijación externa monotubo tipo Triax® o similar

Lote 6

IDENTIFICACIÓN DE LA PRESTACIÓN
Fijación externa tipo hexápodo TSF® o similar

Lote 7

IDENTIFICACIÓN DE LA PRESTACIÓN
Fijación externa mini-raíl para alargamiento tipo Orthofix® o similar

Lote 8

IDENTIFICACIÓN DE LA PRESTACIÓN
Fijador monolateral de transporte óseo tipo LRS o similar

Lote 9:

IDENTIFICACIÓN DE LA PRESTACIÓN
Minifijador para mano y pie tipo Hoffman® II micro o similar

Lote 10

IDENTIFICACIÓN DE LA PRESTACIÓN
Halo chaleco cervical completo

Lote 11

IDENTIFICACIÓN DE LA PRESTACIÓN
Pines para fijaciones externas con y sin recubierto de hidroxapatita (HA)

El licitador deberá adjuntar al FORMULARIO DE OFERTA ECONÓMICA, en función del lote al que se presente, un catálogo o relación que contenga todos aquellos artículos necesarios para la composición, incluidos los posibles elementos fungibles, de cada uno de los fijadores, y con indicación del importe individual de cada artículo.

La suma de los diferentes artículos necesarios para cada implantación, no podrá superar el precio máximo unitario de la oferta económica presentada por el licitador a través del FORMULARIO DE OFERTA ECONÓMICA.

En el supuesto de contradicción entre los precios reseñados en FORMULARIO DE OFERTA ECONÓMICA con los que aparezcan en el catálogo o relación de productos adjuntada, se aplicarán los precios indicados en el FORMULARIO DE OFERTA ECONÓMICA.

Las Clínicas de MC Mutual podrán solicitar el suministro de cualquier producto que aparezca reseñado en la mencionada relación y por el precio establecido anteriormente.

Así mismo, el licitador deberá adjuntar un listado con el instrumental preciso para cada uno de los fijadores.

CLÁUSULA Nº 4.- RELACIÓN DE CENTROS

CENTRO DE RECEPCIÓN	
CLÍNICA MC MADRID	HOSPITAL ASEPEYO C/ JOAQUÍN CÁRDENAS, 2 28823 COSLADA (MADRID)
CLÍNICA MC MUTUAL LONDRES	CLINICA MC LONDRES C/ LONDRES, 38 –PLANTA 2 08029 BARCELONA
CLÍNICA MC COPÉRNICO *	CLÍNICA MC COPÉRNICO C/ COPÉRNICO, 58 08006 BARCELONA

(*) Con relación a las entregas a realizar en la Clínica MC Copérnico, se hace constar que se van a iniciar obras de reforma de sus instalaciones y que las mismas supondrán un cierre temporal de la Clínica, por lo que durante todo el tiempo en que se mantenga el cierre de la Clínica, la entrega del material tendrá lugar en Hospital de “Asepeyo, mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 151” sito en Sant Cugat del Vallés (Barcelona), Av. de l’Alcalde Barnils, 54-60 (08174).



La fecha de cierre de la clínica está prevista que tenga lugar durante el periodo comprendido entre el 17/11/2022 y el 31/05/2023 si bien la fecha de reapertura es estimativa y se ajustará finalmente al momento real de la apertura.