



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA REALIZACIÓN DE LA PRESTACIÓN DE SUMINISTRO DE PRÓTESIS QUIRÚRGICAS DE MIEMBRO SUPERIOR 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: N202300552

Índice

CLÁUSULA 1ª -	OBJETO DEL CONTRATO	3
CLÁUSULA 2ª -	REQUERIMIENTOS TÉCNICOS	3
CLÁUSULA 3ª -	CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO.....	10
CLÁUSULA 4ª -	RELACIÓN DE CENTROS.....	17

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 tiene como destino las Clínicas MC Copérnico y MC Londres sitas en calle Copérnico nº 58 y calle Londres nº 38 de Barcelona y Clínica MC Madrid, sita calle Joaquín Cárdenas nº 2 en Coslada, Madrid.

CLÁUSULA 2ª - REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

Las características técnicas de cada producto están definidas en el presente Pliego mediante un ejemplo de estándar de cada 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.

LOTE 1: PRÓTESIS DE MIEMBRO SUPERIOR

1. PRÓTESIS PARA FRACTURAS DE LA CABEZA DEL RADIO y REVISION TRAS FRACASO ARTROPASTIA CABEZA RADIAL

CABEZA RADIAL: Varios diámetros de cabeza (al menos cinco diámetros). Varias longitudes del cuello (al menos tres).

VÁSTAGO: En el vástago estándar los diámetros han de tener al menos cuatro medidas y las longitudes, al menos 5. Posibilidad de vástago de revisión largo (al menos 3 medidas).

<u>EJEMPLO PRÓTESIS FRACTURAS CABEZA DEL RADIO</u>
CABEZA RADIAL
CUELLO
VÁSTAGO STANDARD O DE REVISIÓN
CABEZAS DE PRUEBA
CUELLOS DE PRUEBA
VÁSTAGOS DE PRUEBA
SISTEMA DE INSTRUMENTACIÓN COMPLETO (escariador, mangos, impactador de cabeza, medidor de tornillos, punzón, guías de resección, separadores y pinzas)
CONTENEDOR

2. ARTROPLASTIA MODULAR PARA IMPLANTACION EN FRACTURAS DE LA EXTREMIDAD PROXIMAL DEL HUMERO Y LESIONES DEL MANGUITO

Indicaciones: el mayor causante que impulsa al estudio de esta prótesis y sus técnicas quirúrgicas es el desgarró del manguito, estableciendo que es responsable de mantener la cabeza humeral en su lugar, en contacto con la cavidad glenoidea. Una enfermedad que cause artritis inflamatorias, lesiones traumatológicas, o cualquier causa que desencadene la destrucción de la articulación.

Generales de todo el sistema modular: Sistema de componentes intercambiables entre todos los tipos de prótesis, (hemiartroplastia, prótesis anatómica y prótesis invertida), de forma que sea posible la transformación de una hemiartroplastia anatómica en una total anatómica o en una total invertida, y viceversa, conservando los componentes que puedan estar integrados, como son el vástago humeral y/o la glena.

El vástago ha de permitir: posicionamiento anatómico, preservar stock óseo proximal y permitir la implantación si la anatomía esta alterada (malunions).

2.1. HEMIARTROPLASTIAS: Compuestas por un vástago humeral, un componente metafisario, una cabeza humeral y los elementos de unión necesarios.

VÁSTAGO HUMERAL:

- Aleación de titanio que puede ir recubierto con hidroxiapatita.
- Posibilidad de cementación con cambio de aleación, por ejemplo cromo cobalto.
- Posibilidad de encerrojado distal.
- Posibilidad de conversión a hemiartroplastia total o reverse sin cambiar el vástago.
- Diversos diámetros: Cementados: al menos de 80 a 210mm de longitud. No cementados: al menos de 60mm-80mm de longitud y 11 a 24mm de diámetro.
- Existencia de vástagos extra-largos de revisión tanto de diversas longitudes y diámetros.

COMPONENTE METAFISARIO: Aleación de titanio. Con posibilidad de ponerlo excéntrico. Con sistema modular para offset, y orificios para el anclaje de suturas. Diferentes tamaños (al menos tres). Sistema espaciador para defectos óseos importantes.

CABEZA HUMERAL: cabezas hemi disponibles en diferentes diámetros (al menos 2) y espesores para facilitar la revisión de hemiartroplastia a invertida.

2.2 PRÓTESIS TOTAL ANATOMICA: Compuesta por los mismos componentes de las hemiartroplastias y además:

INSERTO GLENOIDEO: Inserto glenoideo de polietileno impactado. Varios tamaños (al menos tres). Polietileno cementado, como alternativa a este componente impactado.

2.3 PRÓTESIS TOTAL INVERTIDA: Compuesta por un vástago humeral, un componente metafisario humeral, cótilo, una glenosfera y una metaglena, así como distintos elementos de sujeción de los componentes.

GLENOSFERA en aleación de Cr-Co. Diversos diámetros. Estandars o diversas excéntricas, lateralizadas que permitan una mayor abducción y con sistema retentivo con inclinación de unos 10º más. Sistema de atornillado a metaglena.

METAGLENA en aleación de titanio recubierta de hidroxiapatita y fijada a la cavidad glenoidea con tornillos de bloqueo poliaxiales de diversas longitudes,

<u>EJEMPLO PRÓTESIS HUMERO PROXIMAL</u>
VÁSTAGO STANDARD O DE REVISIÓN (no cementados y cementados)
CUERPOS HUMERALES
AUMENTOS MODULARES PARA REVISIONES (ANILLO)
CONOS ADAPTADORES NEUTROS Y EXCENTRICOS
CABEZAS DE HUMERO (DE 40-54mm)
VÁSTAGOS DE PRUEBA
ADAPTADOR DE CABEZA PARA INVERTIDA
CUERPOS HUMERALES INVERTIDOS CON TORNILLO DE FIJACIÓN
REVESTIMIENTOS INVERTIDOS

ESFERAS CON CONECTORES Y ESFERAS INVERTIDAS
GLENAS METAL BACK Y CEMENTADAS con tornillos y tetones (pequeña, estándar, grande)
SISTEMA DE INSTRUMENTACIÓN COMPLETO (escariador, fresas, impactador de cabeza, medidor de tornillos, punzón, guías de resección, mangos, destornilladores, separadores de hombro específicos, retractor de Fukuda y pinzas)
CONTENEDOR

3. PRÓTESIS PARA ARTROSIS TRAPECIO-METACARPIANA

Indicación Prótesis trapezio-metacarpiana para rizartrrosis.

El sistema modular ha de ser modular no cementado, los componentes han ofrezca una solución versátil para todo tipo de pacientes.

COPA TRAPECIO

- Recubrimiento de Hidroxiapatita.
- Diseño para un perfecto pressfit primario.
- 2 Tamaños
- Articulación constreñida y no constreñida.

COMPONENTE ARTICULAR

- Fabricado en inoxidable. Cabeza esférica.
- Anclaje al vástago metacarpiano.
- 5 longitudes de cuello con angulaciones de 0-15 grados.

VASTAGO METACARPAL

- Recubrimiento de Hidroxiapatita.
- Diseño para un perfecto pressfit primario.
- 4 Tamaños

Disponibilidad de prótesis de interposición de pirocarbono.

<u>EJEMPLO PRÓTESIS TRAPECIO-METACARPIANA</u>
COPA TRAPECIO
COMPONENTE ARTICULAR 5 longitudes de cuello con angulaciones de 0-15 grados
VASTAGO METACARPAL 4 tamaños
SISTEMA DE INSTRUMENTACIÓN COMPLETO (guías, raspadores, caja con separadores de codo específico, pinzas y demás instrumental)
CONTENEDOR

4. PRÓTESIS PARA ARTICULACION METACARPO-FALÁNGICA PIROCARBONO

COMPONENTE METACARPIANO: En pirocarbono. Superficie porosa para osteointegración. Varios tamaños (al menos 5).

COMPONENTE FALÁNGICO: En pirocarbono. Superficie porosa para osteointegración. Varios tamaños (al menos 5).

<u>EJEMPLO PRÓTESIS PARA ARTICULACION METACARPO-FALANGICA</u>
COMPONENTE METACARPIANO
COMPONENTE FALÁNGICO

5. PRÓTESIS PARA ARTICULACION INTERFALÁNGICA

COMPONENTES FALÁNGICOS: En pirocarbono. Superficie porosa para osteointegración. Varios tamaños (al menos 4). Combinables entre sí.

<u>EJEMPLO PRÓTESIS PARA ARTICULACIÓN INTERFALÁNGICA</u>
COMPONENTE FALANGE PROXIMAL Y FALANGE MEDIA

LOTE 2: PROTESIS DE CODO

Indicaciones: cirugía primaria y de revisión de la artritis post-traumática y reumatoide y la reconstrucción de traumatismos. Composición de los componentes aleaciones de titanio para una construcción duradera y ligera.

IMPLANTES HUMERALES de diferentes tamaños (como mínimo 3)

IMPLANTES CUBITALES (como mínimo 3) con diferenciación lateralidad

COMPONENTES PROVISIONALES HUMERALES

COMPONENTES PROVISIONALES CUBITALES con diferenciación de la lateralidad.

KIT de REPUESTO PARA SISTEMA INTERCAMBIABLE

<u>EJEMPLO PRÓTESIS CODO</u>
IMPLANTES HUMERALES (no cementados y cementados)
IMPLANTES CUBITALES diferenciación lateralidad

COMPONENTES PROVISIONALES HUMERALES
COMPONENTES PROVISIONALES CUBITALES
KIT de REPUESTO PARA SISTEMA INTERCAMBIABLE
SISTEMA DE INSTRUMENTACIÓN COMPLETO (guías, raspadores humerales y cubitales, guía de alineación humeral, mango en T, punzón, fresa del punzón, caja con separadores de codo específico, pinzas y demás instrumental)
CONTENEDOR

OBSERVACIONES COMUNES A TODOS LOS LOTES

CEMENTO OSEO SIN ANTIBIOTICO, VISCOSIDAD NORMAL.

CEMENTO ÓSEO SIN ANTIBIOTICO, VISCOSIDAD BAJA.

CEMENTO OSEO CON ANTIBIÓTICO, VISCOSIDAD NORMAL.

CEMENTO ÓSESO CON ANTIBIÓTICO, VISCOSIDAD BAJA.

CERCLAJES

CERCLAJE CON CABLE

CLÁUSULA 3ª- CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO

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 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.

Será a cargo del adjudicatario la cesión de los motores necesarios y los elementos (broca de fresado, sierra de corte, etc.) para cada acto quirúrgico. Los motores a ceder deberán estar dotados de sistema universal, es decir, compatibles con el instrumental a utilizar en cada intervención.

Asimismo, facilitarán, sin cargo alguno, los tornillos, cementos, cerclajes o elementos equivalentes que resulten precisos para la implantación del material de prótesis quirúrgico objeto de la presente licitación.

En todos los casos, los productos objeto de esta licitación deberán cumplir con la normativa vigente en cada momento sobre calidad, etiquetado, envasado y esterilizado.

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 implantable 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.

Normativa:

1. Se aportará Ficha de datos de seguridad en los productos que lo requieran.
2. Deberá cumplirse con cuantos requisitos sean exigibles de acuerdo con la normativa vigente. En especial, los previstos en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios.
3. La norma ISO 13779-6 especifica los requisitos para los polvos de hidroxiapatita utilizados como materia prima para la fabricación de implantes quirúrgicos o para el recubrimiento de implantes quirúrgicos. Son de obligado cumplimiento las normas ISO de revestimiento de titanio u otras aleaciones,

En cualquier caso, los licitadores deberán presentar antes de la formalización del contrato declaración expresa responsable sobre el marcado CE de los productos ofertados, sin perjuicio de que en cualquier momento del procedimiento de licitación o, durante la ejecución del contrato, la Mesa de Contratación, en su caso, puedan requerir a las empresas licitadoras o a la empresa adjudicataria la documentación acreditativa de esta circunstancia o muestra del producto para su evaluación.

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. La sustitución de productos por descatalogación en ningún caso supondrá la retirada del instrumental específico necesario para la adecuada utilización de los elementos objeto del contrato.

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.

El seguimiento de la calidad de los artículos que se suministren a las clínicas de la Mutua correrá a cargo de las personas designadas a tal fin por la Mutua.

3.1. – Solicitud y condiciones de entrega de los pedidos

El suministro del material objeto de la presente licitación incluye, sin coste adicional, el embalaje, montaje y el envío del material en cajas rígidas y con cierre seguro, a los centros hospitalarios enumerados en la **Cláusula nº4** del presente Pliego.

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 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.

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, para facilitar apoyo técnico en el acto quirúrgico que se

requiera y para la resolución de incidencias en el suministro. Esta línea deberá estar disponible 24 horas, los 365 días del año, y respaldada por una persona de contacto.

La empresa adjudicataria entregará en los Centros Hospitalarios relacionados en la Cláusula nº 4 todos los elementos solicitados en los siguientes plazos:

Cirugías programadas: mínimo de 48 horas de antelación.

Cirugías urgentes: mínimo de 8 horas de antelación.

El adjudicatario debe disponer en todo momento del personal necesario para la realización del suministro, incluyendo suplencia de posibles bajas, vacaciones, etc., no pudiendo pretextar la falta del mismo para suspender, retrasar o reducir el suministro. A tal efecto el licitador deberá aportar una relación de la plantilla destinada a la actividad objeto del presente contrato.

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 la Mutua.

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. A estos efectos, tendrá la consideración de pedido la totalidad de materiales asociados a un acto quirúrgico por paciente.

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 de los productos objeto del contrato, y proponer la sustitución de los productos afectados, siempre y cuando el motivo sea ajeno al adjudicatario. Bajo ningún concepto se justificará un desabastecimiento de productos básicos, cuando existan alternativas en el mercado, ni las imputables a la empresa proveedora.

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.

3.2. - Interlocución

La empresa adjudicataria designará a un interlocutor 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...).

3.3. - Resolución de incidencias

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 con el material 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.

3.4 - 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 la Mutua.

3.5 - Formación

El adjudicatario estará obligado a 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 la Mutua el personal técnico adecuado para el apoyo en los actos quirúrgicos cuando así se requiera.

3.6 - Información

A efectos de simplificar la gestión administrativa de la facturación de proveedores de la Mutua, la empresa adjudicataria facilitará al inicio de la vigencia del contrato la relación de artículos y los correspondientes precios unitarios en formato Excel.

El adjudicatario elaborará con frecuencia trimestral un informe de gestión (consumos, precios, incidencias, etc.) al objeto de su tratamiento estadístico por parte de la Mutua.

CLAÚSULA Nº 4.- RELACIÓN DE CENTROS

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