



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA REALIZACIÓN DE LA PRESTACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA DE TOBILLO 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: N202300597

Índice

CLÁUSULA 1ª - OBJETO DEL CONTRATO.....	3
CLÁUSULA 2ª - REQUERIMIENTOS TÉCNICOS.....	3
CLAÚSULA 3ª - CONDICIONES GENERALES DE SUMINISTRO.....	4

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 a suministrar objeto de la presente licitación, tendrá como destino las Clínicas MC Mutual en Barcelona y Madrid, sitas en Calle Copérnico, 58 y calle Londres nº 38 en Barcelona y calle Joaquín Cárdenas, nº 2 de Coslada en Madrid.

CLÁUSULA 2ª - REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

Las características técnicas de cada producto están definidas en el **punto 3.9** 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.

2.1 REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

Reparación Ligamento lateral externo:

- El material debe ser Bio Composite. Diversas medidas de diámetro entre 2,5 y 3 mm y de longitud entre 8 y 25mm.
- Debe constar también la cánula de implantación. El material de sutura irreabsorbible y un pasa-hilos a través del ligamento.

Reparación de la sindesmosis tibio-peronea

- El material deber ser un dispositivo tipo tight-rope, con sistema de autoanudado bloqueado de la dimensión apropiada a la estructura anatómica.

Reparación del ligamento deltoideo

- El material debe comprender un dispositivo tipo tight-rope, con sistema de autoanudado bloqueado de la dimensión apropiada a la estructura anatómica + Tornillos de biotenedesis (Bio composite). Medidas entre 4 y 7 mm. Material específico para su implantación.

CLÁUSULA Nº 3 - 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. Las cajas de instrumental deberán ser entregadas en contenedores específicos, con filtro nuevo, para su esterilización directa en los autoclaves.

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

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.

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.

Se aportará Ficha de datos de seguridad en los productos que lo requieran.

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.

En cualquier caso, los licitadores deberán presentar 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, a los centros hospitalarios enumerados en el **punto nº 3.8** del presente Pliego.

La empresa adjudicataria debe 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 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.

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 adjudicataria, 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 el **punto nº 3.8 del presente Pliego** todos los elementos solicitados en los siguientes plazos:

Cirugías programadas: máximo a las 48 horas desde la emisión del pedido.

Cirugías urgentes: máximo a las 8 horas desde la emisión 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 la Mutua.

Asimismo, si quedaran cantidades pendientes de suministrar, el adjudicatario 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 - MATERIALES EN DEPÓSITO

Constituye un requisito obligatorio de esta licitación el compromiso de la empresa adjudicataria a establecer un depósito, de los lotes que así lo requieran, del material de utilización más frecuente en función de las necesidades de Clínicas MC Mutual. A tal fin, los servicios asistenciales acordarán con el licitador cual será la composición concreta del depósito, una vez se haya adjudicado el contrato.

3.3 - 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...).

3.4 - 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.

3.5 - 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.

3.6 - FORMACIÓN

La empresa adjudicataria estará obligada a facilitar al personal sanitario de la Mutua la formación necesaria in situ en cada uno de los centros, para los materiales objeto de la presente licitación, mínimo de una jornada de duración.

Igualmente, se pondrá a disposición de la Mutua el personal técnico adecuado para el apoyo en los actos quirúrgicos cuando así se requiera.

3.7 - FACTURACIÓN

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.

La factura será individualizada para cada intervención. El albarán de entrega deberá recoger la relación de artículos suministrados.

3.8 - 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	HOSPITAL MC COPÉRNICO C/ COPÉRNICO, 58 08006 BARCELONA

3.9 - RELACIÓN DE ARTÍCULOS

Material para cirugía artroscópica de tobillo

Nº	ARTÍCULOS
	Reparación de Ligamento lateral externo
1	Anclaje de sutura impactado con nudos
2	Anclaje de sutura roscado sin nudos
3	Anclaje de sutura impactado sin nudos
4	Tornillos de Tenodesis
5	Pasadores de Sutura de Nitinol
6	Kit de instrumental desechable para anclajes
	Reparación de la sindesmosis tibio-peronea
7	Kit de reparación de sindesmosis
	Reparación del ligamento deltoideo
8	Implante LCA
	Tornillos de Biotenodesis
	Suturas
9	SutureTape, White/Blue, 0.9 mm Suture

Todos los licitadores deberán adjuntar al FORMULARIO DE OFERTA ECONÓMICA un catálogo o relación que contendrá todos aquellos artículos de la mismas familias que las ofertadas (medidas equivalentes) pero que no coinciden exactamente con los detallados en el propio FORMULARIO DE OFERTA ECONÓMICA, aplicándose el mismo precio a todos ellos.

En el supuesto de contradicción entre los precios reseñados en FORMULARIO DE OFERTA ECONÓMICA con los que aparezcan en la relación de productos equivalentes (misma familia) adjuntada a aquélla, 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.