



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA REALIZACIÓN DE LA PRESTACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL PARA TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA CLÍNICA MC COPÉRNICO EN BARCELONA 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: N202500063

Índice

CLÁUSULA 1ª - OBJETO DEL CONTRATO	3
CLÁUSULA 2ª - REQUERIMIENTOS TÉCNICOS	3
CLÁUSULA 3ª - CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO.....	9

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

CLÁUSULA 2ª - REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

Características técnicas de los productos

Las características técnicas de los productos son las descritas en la tabla. Estas características deberán ser consideradas mínimas. No se admitirá ninguna propuesta que no cumpla con los requerimientos técnico que se especifican.

Las medidas de los apósitos y del material descrito deberán ser las indicadas en el pliego o lo aproximadas posible, siempre que se ajuste a las necesidades.

Todo el material será estéril y libre de látex.

Los contenedores para la recogida de exudado deben estar provistos de: filtros de carbón que ayudan a reducir el olor, filtros hidrofílicos que previenen fugas y gel para facilitar la solidificación del exudado y en diferentes tamaños.

En todos los productos deberá constar fecha de caducidad y número de lote. La fecha de caducidad de los productos no podrá ser inferior a 12 meses.

Características generales de los equipos

Las unidades de terapia han de contar con un sistema de alarmas que detecten las principales complicaciones del dispositivo y de la Terapia. Esta notificación debe incorporar un mensaje visual y/o una alarma sonora.

Sistema de sujeción del dispositivo

LOTE 1 - Sistema de terapia de presión negativa para uso hospitalario y uso ambulatorio reutilizable y con contenedor

En este lote queda incluida la cesión de equipos necesarios para la cura mediante los sistemas de terapia de presión negativa ofertados.

Las unidades de terapia deben permitir trabajar con presiones variables, de aproximadamente entre 50mmhg y 150mmhg, a elegir en función de las necesidades del tratamiento.

Nº	Descripción de artículos	Unidades estimadas/año
1	LÁMINA ADHESIVA DE HIDROGEL PARA MEJORAR EL SELLADO DE HERIDAS COMPLICADAS. MEDIDAS 35x25 CM APROX.	60
2	SET DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA COMPUESTO POR: APÓSITO DE ESPUMA DE POLIURETANO RETICULADO DE 10-15X7-10 CM APROX., CON TUBO DE DRENAJE Y LÁMINA DE OCLUSIÓN TRANSPARENTE PORTÁTIL, REUTILIZABLE Y DE PRESIÓN REGULABLE.	50
3	SET DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA COMPUESTO POR: APÓSITO DE ESPUMA DE POLIURETANO RETICULADO DE 18-20X12-15 CM APROX., CON TUBO DE DRENAJE Y LÁMINA DE OCLUSIÓN TRANSPARENTE. PORTÁTIL, REUTILIZABLE Y DE PRESIÓN REGULABLE.	20
4	SET DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA COMPUESTO POR: APÓSITO DE ESPUMA DE POLIURETANO RETICULADO DE 25-26X15 CM APROX., CON TUBO DE DRENAJE Y LÁMINA DE OCLUSIÓN TRANSPARENTE. PORTÁTIL, REUTILIZABLE Y DE PRESIÓN REGULABLE.	10
5	COTENEDOR HERMÉTICO PARA EXUDADO EN TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA DE COMO MÍNIMO DE 2 VOLÚMENES ENTRE 400ML Y 1000M APROX.	50
6	SET DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA COMPUESTO POR: APÓSITO DE ESPUMA DE POLIURETANO RETICULADO IMPREGNADO EN PLATA DE 10-15X7-10 CM APROX., CON TUBO DE DRENAJE Y LÁMINA DE OCLUSIÓN TRANSPARENTE. PORTÁTIL, REUTILIZABLE Y DE PRESIÓN REGULABLE.	30
7	SET DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA COMPUESTO POR: APÓSITO DE ESPUMA DE POLIURETANO RETICULADO IMPREGNADO EN PLATA DE 18-20X12-15 CM APROX., CON TUBO DE DRENAJE Y LÁMINA DE OCLUSIÓN TRANSPARENTE. PORTÁTIL, REUTILIZABLE Y DE PRESIÓN REGULABLE.	12

8	SET DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA COMPUESTO POR: APÓSITO DE ESPUMA DE POLIURETANO RETICULADO IMPREGNADO EN PLATA DE 25-26X15 CM APROX., CON TUBO DE DRENAJE Y LÁMINA DE OCLUSIÓN TRANSPARENTE PORTÁTIL, REUTILIZABLE Y DE PRESIÓN REGULABLE.	10
9	SET DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA COMPUESTO POR: APÓSITO DE ESPUMA HIDRÓFILA DE ALCOHOL POLIVINÍLICO DE 10-15X7-10 CM APROX., CON TUBO DE DRENAJE Y LÁMINA DE OCLUSIÓN TRANSPARENTE. REUTILIZABLE Y DE PRESIÓN REGULABLE.	20
10	SET DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA COMPUESTO POR: APÓSITO DE ESPUMA HIDRÓFILA DE ALCOHOL POLIVINÍLICO DE 18-20X12-15 CM APROX., CON TUBO DE DRENAJE Y LÁMINA DE OCLUSIÓN TRANSPARENTE. PORTÁTIL, REUTILIZABLE Y DE PRESIÓN REGULABLE.	10
11	SET DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA COMPUESTO POR APÓSITO DE ESPUMA HIDRÓFILA DE ALCOHOL POLIVINÍLICO DE 25-26X15 CM APROX., CON TUBO DE DRENAJE Y LÁMINA DE OCLUSIÓN TRANSPARENTE. PORTÁTIL, REUTILIZABLE Y DE PRESIÓN REGULABLE.	5
12	CONECTOR EN Y	20

LOTE 2 - Sistema de terapia de presión negativa de un sólo uso, para uso ambulatorio

Características que debe tener el equipo:

- 1- Desechable
- 2- Simple y fácil de utilizar.
- 3- Presión mantenida en el lecho de la herida.
- 4- Sistema de alarmas
- 5- Espuma, foam, para heridas con mayor exudado/ profundidad
- 6- Presión fija, no inferior, a 125mmHg
- 7- Dispositivos con doble lumen

Nº	Descripción de artículos	Unidades estimadas/año
1	SET DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA AL MENOS 7 DÍAS COMPUESTO POR: DISPOSITIVO ELECTRÓNICO DE UN SOLO USO DE PRESIÓN NEGATIVA, TUBOS DE DRENAJE Y 2 APÓSITOS DE 10X20 CM APROX CON SUPERFICIE ACTIVA DE SUCCIÓN	25
2	SET DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA AL MENOS 7 DÍAS COMPUESTO POR: DISPOSITIVO ELECTRÓNICO DE UN SOLO USO DE PRESIÓN NEGATIVA, TUBOS DE DRENAJE Y 2 APÓSITOS DE 10X30 CM APROX CON SUPERFICIE ACTIVA DE SUCCIÓN	20
3	SET DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA AL MENOS 7 DÍAS COMPUESTO POR: DISPOSITIVO ELECTRÓNICO DE UN SOLO USO DE PRESIÓN NEGATIVA, TUBOS DE DRENAJE Y 2 APÓSITOS DE 15X15 CM APROX CON SUPERFICIE ACTIVA DE SUCCIÓN	15

4	SET DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA AL MENOS 7 DÍAS COMPUESTO POR: DISPOSITIVO ELECTRÓNICO DE UN SOLO USO DE PRESIÓN NEGATIVA, TUBOS DE DRENAJE Y 2 APÓSITOS DE 15X20 CM APROX CON SUPERFICIE ACTIVA DE SUCCIÓN	15
5	SET DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA AL MENOS 7 DÍAS COMPUESTO POR: DISPOSITIVO ELECTRÓNICO DE UN SOLO USO DE PRESIÓN NEGATIVA, TUBOS DE DRENAJE Y 2 APÓSITOS DE 15X30 CM APROX CON SUPERFICIE ACTIVA DE SUCCIÓN	5
6	SET DE TERAPIA DE PRESIÓN NEGATIVA PARA AL MENOS 7 DÍAS COMPUESTO POR: DISPOSITIVO ELECTRÓNICO DE UN SOLO USO DE PRESIÓN NEGATIVA, TUBOS DE DRENAJE Y 2 APÓSITOS DE 25X25 CM CON SUPERFICIE ACTIVA DE SUCCIÓN	5
7	ESPUMA POLIURETANO PARA SISTEMA DE PRESIÓN NEGATIVA DE 10X12X1,5 CM APROX.	30

LOTE 3 - Sistema de terapia de presión negativa con instilación

Las características técnicas que ha cumplir el material a suministrar son las siguientes:

La terapia de presión negativa por instilación permite la instilación y eliminación de soluciones tópicas en el lecho de la herida, y se puede usar en conjunción con la terapia de presión negativa para disminuir el riesgo de infección en las heridas, acelerar la formación de tejido de granulación en heridas crónicas y agudas e instilar soluciones de acción tópica con un objetivo terapéutico específico.

El sistema de terapia por instilación estará formado por:

- **Kit instilación y granulación:**

Kit de instilación y granulación ha de estar compuesto por:

Apósito de espuma hidrófoba de poliuretano reticulado.

Interfase para la instilación de soluciones tópicas y aplicación de presión negativa, conector con doble pinza de cierre, una vía de instilación y una vía de aspiración con detector de presión negativa en el lecho de la herida,

2 láminas selladoras que permiten el intercambio gaseoso.

Libre de Látex.

- Contenedor para exudado mínimo 500 ml:

Contenedor, hermético, de un solo uso para recogida de exudado. Tubo transportador de fluidos con lúmenes sensores anti-bloqueos y anti-fugas, con filtro de carbono pinzas y válvula hermética. Capacidad mínima 500ml. Libre de Látex.

- Cassette:

Accesorio de plástico rígido con vía de fluido, compuesto por un tubo de silicona que permite la distribución de las soluciones tópicas a instilar, permite conectar la unidad de terapia a la bolsa/botella con la solución a instilar. Libre de Látex.

Nº	Descripción de artículos	Unidades estimadas/año
1	KIT DE INSTILACIÓN Y GRANULACIÓN	40
2	CONTENEDOR PARA EXUDADO	40
3	CASSETTE	40

CLÁUSULA 3ª – CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO

El número de unidades se señalan en la Cláusula nº 2 del presente Pliego tienen carácter orientativo, y están calculadas en función del consumo anual habido de cada artículo. A este respecto, y dado que la actividad sanitaria fluctúa, se abonará lo realmente consumido.

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 deberán llevar el marcado CE, y deberán cumplir con la normativa vigente en cada momento. El adjudicatario deberá presentar declaración expresa responsable sobre el marcado CE de los productos ofertados.

Así mismo 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/capacidad de los productos que lo requieran.

- 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 13 meses.
- 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 material está en estado estéril y método de esterilización, si procede.

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.

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 y envío del material a las Clínicas.

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 mediante correo electrónico, 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.

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

- La entrega de material se realizará en un máximo 48h desde la solicitud del pedido, y en el lugar especificado en la solicitud. Se precisará mail de confirmación de recepción de pedido.

- 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, la empresa licitadora deberá facilitar una alternativa de producto en <24h.
- 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.

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.

Asimismo, si quedaran cantidades pendientes de suministrar, el proveedor lo deberá indicar en el albarán.

3.2 – Cesión de Equipos

Lote 1: Constituye un requisito obligatorio de esta licitación, la cesión sin coste alguno, de un depósito con los equipos necesarios para la realización de la terapia de vacío para 3 pacientes al mismo tiempo. Dichos equipos se deben poner a disposición de Clínica MC Copérnico en el plazo de 15 días naturales tras la formalización del contrato.

Condiciones de la cesión de equipos

Los equipos cedidos deberán ser nuevos y deberán contener todos los accesorios necesarios para su correcta utilización.

La cesión de estos equipos incluye expresamente el transporte, instalación, puesta en marcha y mantenimiento.

El adjudicatario, como propietario de los equipos, deberá actualizar a su cargo los equipos cedidos e incorporar nuevas versiones y mejoras (tecnológicas, de configuración, ...) de los mismos, y de sus componentes, cuando sea necesario para adaptarlos a las exigencias del suministro.

Mantenimiento de los equipos

El adjudicatario realizará por tanto sin coste alguno para Clínica MC Mutual, el mantenimiento integral de los equipos cedidos, incluyendo mantenimiento tanto preventivo como correctivo, y comprenderá todos los gastos, sin restricción, por lo que deberá contemplar los conceptos e importes de cualquier tipo (mano de obra, desplazamiento y dietas, materiales repuestos, fungibles, piezas, ...).

En caso de avería o mal funcionamiento, la empresa adjudicataria deberá realizar la reparación y/o sustitución de los equipos en un plazo máximo de 24 horas.

3.3 - Interlocución

La empresa adjudicataria designará a un interlocutor con el que el personal 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, por mail o telefónicamente, para atender las posibles incidencias de suministro u otras demandas del personal de la Mutua, relacionadas con el suministro (plazos de entrega, datos de consumo, etc...).

Igualmente, se pondrá a disposición de la Mutua un número telefónico para la atención de los pedidos, para facilitar apoyo técnico 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.

Así mismo la empresa adjudicataria nombrará la figura de responsable de contrato, para tratar con la Mutua, los temas globales concernientes a la ejecución de los circuitos recogidos en el presente documento.

3.4 - Resolución de incidencias

Desde el Servicio de Enfermería de 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 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 enfermería de la Clínica correspondiente.

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 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 la utilización de los productos objeto de la presente licitación, cuando así se requiera.

3.6 – 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.