



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA REALIZACIÓN DE LA PRESTACIÓN DE SUMINISTRO DE PRODUCTOS COMPLEMENTARIOS PARA CIRUGÍA DE MANO 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: N202500103

Índice

CLÁUSULA 1ª -OBJETO DEL CONTRATO	3
CLÁUSULA 2ª -REQUERIMIENTOS TÉCNICOS.....	3
CLÁUSULA 3ª - CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO.....	4
CLÁUSULA 4ª - RELACIÓN DE ARTÍCULOS.....	11
CLÁUSULA 5ª - RELACIÓN DE CENTROS.....	12

CLÁUSULA 1ª - OBJETO DEL CONTRATO

1.1.- Objeto. El objeto del contrato, correspondiente a la presente licitación, para “**MUTUAL MIDAT CYCLOPS, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social número 1**” (en adelante, **MC MUTUAL o LA MUTUA**), se especifica en el apartado 1 de los datos básicos del expediente del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

1.2.- Ámbito geográfico. El material objeto de la presente licitación tendrá como destino los centros hospitalarios de **MUTUAL MIDAT CYCLOPS, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social número 1**”, sitios en Barcelona y Madrid y relacionados en la Cláusula 5ª del presente pliego.

CLÁUSULA 2ª - REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

LOTE 1: Gel de barrera anti adhesivo para cirugías en tendones y nervios periféricos

La reducción de la formación de adhesión extraneural mejora el resultado de la cirugía y disminuirá el riesgo de complicaciones posquirúrgicas.

Para prevenir estas adherencias existen diversos productos en el mercado, en forma de láminas o geles. En previas experiencias hemos descartado las láminas por tener más complicaciones, como fenómenos de rechazo, por lo que optamos por los geles.

La capacidad de un gel para recubrir y separar tejidos está relacionada con las propiedades reológicas de viscosidad, elasticidad y pseudoplasticidad. Además, el gel debe ser bien tolerado y no debe interferir con la cicatrización normal.

El gel debe ser suave e incoloro, que permita una visión clara de tendones y estructuras neuronales durante la colocación, con propiedades fluidas adherentes al tejido del gel que permitan una cuidadosa cobertura tisular y que este respaldado por un historial de seguridad.

LOTE 2: Guía de nervio periférico

Las guías nerviosas deben tener una serie de características mecánicas como son la biocompatibilidad, la tolerancia mecánica y una rigidez adecuada. Muy blandos pueden colapsarse y muy rígidos pueden provocar lesión del extremo nervioso y su vascularización. También deberían ser semipermeables para permitir el intercambio de nutrientes y la difusión dentro de los diversos factores de crecimiento y cicatrización de la herida, así como la retención de los factores tróficos generados por los extremos nerviosos, y deben degradarse en un tiempo adecuado.

La guía debe tener diferentes medidas comprendidas como mínimo, entre 1,5mm x 3cm (aprox.) y 10mm x 3cm (aprox.).

CLÁUSULA 3ª - CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO

Los artículos y el número de unidades estimadas de cada artículo se señalan en la Cláusula 4ª del presente Pliego. Las unidades de cada artículo previstas a suministrar y distribuir durante la duración del contrato 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.

En alguna ocasión puntual, MC Mutual podrá requerir el suministro de algún artículo distinto de los relacionados en el Formulario de Oferta Económica, o la sustitución de alguno de ellos, por las causas siguientes:

Modificaciones puntuales en las características de los artículos ya incluidos en la presente licitación debido a variaciones en las técnicas utilizadas en MC Mutual.

En tales supuestos excepcionales, el importe del nuevo artículo se fijará tomando como referencia el precio ofertado por el adjudicatario para otro artículo incluido en su oferta, de similares características, siempre y cuando exista crédito por parte de MC MUTUAL y no se sobrepase con ello el importe de adjudicación del contrato. Asimismo, el nuevo artículo pasará a formar parte del catálogo, aplicándosele desde ese momento todas las condiciones del contrato.

Los productos objeto de la presente licitación deberán llevar el marcado CE, y deberán cumplir con la normativa vigente en cada momento, 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.

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.
- 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.
- Todo el material 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 técnica de los productos y ficha de seguridad en los productos que lo requieran.

La empresa adjudicataria estará obligada a mantener la presentación del producto acordada durante toda la vigencia del contrato. Si por cualquier motivo, se tuviera que modificar la presentación y/o características de los productos, deberá comunicarlo con la debida antelación.

La empresa adjudicataria se compromete a notificar inmediatamente cualquier cambio en la identificación del producto que pueda producirse durante la vigencia del contrato. Igualmente, en caso de descatalogación de un producto que sea sustituido por otro de análogas características, se mantendrán las condiciones económicas ofertadas para ese producto.

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.

La empresa adjudicataria no podrá sustituir o modificar ninguno de los artículos que son objeto de la presente licitación, sin la aprobación expresa de la Mutua.

La Mutua velará en todo momento por el mantenimiento de los niveles de calidad de los artículos suministrados, reservándose el derecho de no aceptar, devolver o solicitar la sustitución de los productos que presenten deficiencias a la recepción de los mismos, así como de rechazar, devolver, pedir sustitución o abono de todo el material recibido y en el que aparezcan defectos durante su utilización, aun cuando este material haya sido recepcionado de conformidad y pagado. Los portes de dicha devolución serán a cargo de la empresa suministradora, que deberá efectuar la retirada en un plazo máximo de 5 días laborables.

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 la Cláusula 5ª del presente Pliego.

La empresa adjudicataria debe garantizar que el material llegue en las mejores condiciones a los centros de la Mutua. En el caso específico de la guía de nervio periférico del lote 2, será imprescindible que se no se interrumpa la cadena de frío que el producto requiere para su correcta conservación. Cualquier desperfecto de los productos ocasionado durante su traslado, correrá a cargo de los licitadores. La mercancía deberá ser depositada por el personal transportista en la ubicación concreta que se le indique y no en pasillos, salas de espera o zonas de paso.

La empresa adjudicataria deberá disponer de un soporte para la gestión de pedidos para las cirugías programadas 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.

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 Cláusula 5ª del presente pliego todos los elementos solicitados en los siguientes plazos:

Cirugías programadas: mínimo de 48 horas de antelación.

Cirugías urgentes: mínimo de 8 horas de antelación.

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 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 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 para el suministro del Lote 1, de material suficiente para la cobertura de las cirugías consideradas de urgencias más frecuentes en cada uno de ellos, que pondrá a disposición de los centros reseñados en la Cláusula 5ª del presente pliego en un plazo de 15 días tras la formalización del contrato, con el número de unidades previamente autorizadas por la Dirección Asistencial o personal en quien delegue.

Dicho material deberá estar siempre en correcto estado de utilización debiendo sustituirse en todo caso a requerimiento de la Mutua. Si excepcionalmente, como consecuencia de un aumento en la actividad quirúrgica se requiere material adicional al establecido en el depósito, la empresa adjudicataria se compromete a aportar el material necesario.

Una vez verificado que el material es conforme a lo solicitado y adjudicado por la Mutua, se entregará 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 Mutua pueda solicitar.

3.3. - ASISTENCIA TÉCNICA

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...).

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.

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.

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

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.

CLÁUSULA 4º.- RELACIÓN DE ARTÍCULOS

Lote 1: Gel de barrera anti adhesivo para cirugías en tendones y nervios periféricos

ARTICULO	Unidades estimadas 2 años
Gel de barrera anti adhesivo para cirugía en tendones y nervios periféricos	140

Lote 2: Guía de nervio periférico

ARTICULO	Unidades estimadas 2 años
Guía nervio periférico biorreabsorbible (de 1,5 a 3mm x 3 cm) aprox.	10
Guía nervio periférico biorreabsorbible (de 4 a 10mm x 3 cm) aprox.	10

CLÁUSULA 5º.- RELACIÓN DE CENTROS

CENTRO DE RECEPCIÓN	
CLÍNICA MC COPÉRNICO	CLÍNICA MC COPÉRNICO C/ COPÉRNICO, 58 08006 BARCELONA
CLÍNICA MC SANT CUGAT	CLINICA MC SANT CUGAT (Hospital Asepeyo) AVDA. ALCALDE BARNILS, 54-60 08174 SANT CUGAT (BARCELONA)
CLÍNICA MC MADRID	CLÍNICA MC MADRID (Hospital Asepeyo) C/ JOAQUÍN CÁRDENAS, 2 28823 COSLADA (MADRID)