



---

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA REALIZACIÓN DE LA PRESTACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA 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: N202500131



## Índice

CLÁUSULA 1ª - OBJETO DEL CONTRATO.....	3
CLÁUSULA 2ª - REQUERIMIENTOS TÉCNICOS.....	3
CLAÚSULA 3ª - CONDICIONES GENERALES DE SUMINISTRO....	15
CLÁUSULA 4ª - RELACIÓN DE ARTÍCULOS.....	24
CLÁUSULA 5ª - RELACIÓN DE CENTROS.....	28



## **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, sitas en Barcelona (08006) calle Copérnico nº 58, Avda. Alcalde Barnils, 54-60, Hospital Asepeyo en Sant Cugat (08174) y en Madrid, calle Joaquín Cárdenas, nº 2, Hospital Asepeyo en Coslada (28823).

## **CLÁUSULA 2ª - REQUERIMIENTOS TÉCNICOS**

Las características técnicas de cada producto están definidas la Cláusula 4ª 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 LOTE 1: HOMBRO Y RODILLA**

### **REQUERIMIENTOS TÉCNICOS HOMBRO**

#### **ANCLAJES DE SUTURA PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA DE HOMBRO:**

##### **Anclaje de sutura impactado con nudos para inestabilidad**

Sutura conectada al anclaje mediante un ojal de sutura proximal que no requiere orientación de las suturas.

- Material reabsorbible con propiedades osteoconductoras BioCompuesto o Peek
- Medidas: 2.4 mm a 3.0 mm en diferentes longitudes de 12 mm a 15 mm aproximadamente.

##### **Anclaje de sutura impactado sin nudos para inestabilidad**

- Material: Bio-Compuesto o PEEK
- Medidas: 2.4 mm a 2,9 mm aproximadamente.
- Con kit de inserción desechable

##### **Anclaje de sutura roscado de titanio para reparación de manguito rotador.**

- Material titanio
- Medidas: 3.5 mm, 4.5 mm, 5.5 mm aproximadamente
- Con o sin agujas.

##### **Anclaje de sutura roscado mini de titanio.**

- Material titanio o equivalente
- Medidas: 1,7 mm, 2,2 mm y 2,7 mm aproximadamente.
- Con o sin agujas.

### **Anclaje de sutura roscado para reparación de manguito rotador.**

- Material: Bio-Compuesto y PEEK
- Medidas: 4.5 mm, 5.5 mm y 6,5 mm aproximadamente.
- Con o sin agujas.
- Con 2 o 3 suturas de alta resistencia de calibre #2.

### **Anclaje de sutura sin nudos para reparación de manguito rotador.**

- Material: Bio-Compuesto o PEEK
- Medidas: 3.5 mm, 4.75 mm, 5.5 mm aproximadamente.
- Implantes con o sin punta metálica para poder realizar inserción directa.

### **Anclaje “todo sutura” para inestabilidad:**

- Medidas: disponible en 1.5- 2 mm aproximadamente.
- Opciones: 1 o 2 suturas o cintas de alta resistencia.
- Disponibilidad de anclaje sin nudos con inserción guiada que permite ajustar la tensión una vez implantado.
- Opción de suturas y cintas de distintos colores.
- Disponibilidad de kit de inserción específicos desechables curvos.

### **Anclaje “todo sutura” para manguito rotador:**

- Medidas: 2.6 mm aproximadamente.
- Opciones: 2 o 3 suturas o cintas.

### **Anclaje para tenodesis de bíceps proximal.**

- Material: Bio-Compuesto o PEEK
- Medidas de 7, 8 y 9 mm aproximadamente.

### **Matriz de refuerzo**

- Matriz de refuerzo estéril (biológica o bioinductiva de origen humano o animal) para reparaciones de manguito rotador de diferentes medidas.

### **Sistema de fijación para cirugía luxación recidivante de hombro**

- Sistema de fijación para tope óseo anterior o posterior con tornillos y/o placas, y/o dispositivo de fijación equivalente, para cirugía de la luxación recidivante de hombro.

## **MATERIAL FUNGIBLE PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA DE HOMBRO:**

### **Instrumental desechable para colocación de anclajes**

- Instrumental o broca desechable para colocación de anclajes.

### **Cánulas de plástico transparente para portal de trabajo artroscópico.**

- Medidas aproximadas: 6 mm, 7 mm y 8 mm de diámetro y diferentes longitudes y tipos de rosca y elasticidades.

### **Pasadores de sutura con lazo de nitinol o material equivalente:**

- Distintas angulaciones 30-60-90 grados a diestra y siniestra.

### **Aguja pasadora de sutura para pinza de paso directo:**

- Aguja desechable de nitinol o material equivalente flexible que permite pasar y recuperar suturas a través del tejido en un único paso.

## **SUTURAS PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA DE HOMBRO:**

### **Sutura de alta resistencia con y sin agujas:**

- Medidas: calibre #2
- Opciones: con y sin agujas.

### **Sutura de alta resistencia tipo cinta**

- Sutura tipo cinta de alta resistencia no absorbible de diferentes medidas.

### Material genérico:

- Sistema de paso de sutura para anclaje del manguito rotador.
- Sistema de paso de sutura para anclaje de labrum.
- Cánulas de diferentes diámetros y longitudes:
  - Gran variedad de diámetros a rosca y atraumáticas.
  - Compatibles con obturadores metálicos canulados.
  - Dotada de válvula ajustable para la entrada y salida de flujo.
  - Plástico traslucido que permita visualizar el material artroscópico.
  - Dotadas de espirales para facilitar su introducción.

La empresa adjudicataria cederá todos los elementos e instrumental necesarios para su implantación.

La empresa adjudicataria deberá aportar:

- Cajas de instrumentales necesarias para la realización de las diferentes técnicas artroscópicas de hombro.
- Personal de apoyo experto y de refuerzo en las cirugías.

- El adjudicatario deberá ceder sin coste alguno para MC Mutual, un motor para la colocación de implantes para cada una de las clínicas: Clínica MC Copérnico, Clínica MC Sant Cugat y Clínica MC Madrid.

## **REQUERIMIENTOS TÉCNICOS RODILLA:**

### **SISTEMAS DE FIJACIÓN PARA CIRUGÍA DE LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR:**

#### **Fijación de suspensión cortical**

- Sistema de fijación cortical suspensoria ajustable con placa y sutura. Talla única ajustable y autobloqueante con botón de pequeño diámetro.

#### **Fijación Interferencial:**

- Material: canulado de Bio-Compuesto o PEEK.
- Medidas: 6mm, 7mm, 8mm, 9mm, 10mm, 11mm y 12mm de diámetro y 23mm, 28mm y 35mm aprox. de longitud. Diseño de rosca atraumático. Todos los materiales necesarios para su implante (agujas, pines, insertadores, guías, etc.).

#### **Fijación Interferencial de titanio:**

- Material: canulado de Titanio.
- Medidas: 7mm, 8mm, 9mm y 10 mm de diámetro y 20mm, 25mm y 30mm aprox. de longitud. Diseño de rosca atraumático. Todos los materiales necesarios para su implante (agujas, pines, insertadores, guías, etc.).
- Brocas canuladas de 4mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 9mm y 10mm.
- Brocas de bajo perfil de 7,5mm, 8mm, 8,5mm, 9mm, 9,5mm y 10 mm.

### **Botones de sutura:**

- Materiales: titanio
- Botón extensor para rescate sistemas de fijación cortical de medidas aproximadas 5 x 20 mm.

### **MATERIAL FUNGIBLE PARA CIRUGÍA DE LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR:**

#### **Aguja guía para tornillos interferenciales:**

- Aguja guía de nitinol de 1.1mm aprox. de diámetro y marcas de profundidad a 25 y 30mm aprox. Varillas para introducir tornillos biodegradables y de titanio.
- Vaina de protección de plastia para fijación a nivel del túnel femoral.

#### **Pin guía para túnel femoral**

- Pin guía para realización de túnel femoral y fijación femoral.

#### **Pin guía para fijación interferencial**

- Pin guía para realización de túnel tibial y fijación interferencial.

#### **Aguja broca para fresado retrógrado**

- Aguja convertible en broca para fresado retrógrado.

## **REPARACIÓN MENISCAL:**

### **Sistema para lesión de rampa meniscal**

- Pasador de sutura canulado con punta metálica de bajo perfil de 1.8mm y 25° de angulación para su uso con lazo de nitinol o directamente con sutura rígida.

### **Sistema de reparación meniscal “dentro-fuera”**

- Sutura de alta resistencia de calibre #2/0 de 96 cm de longitud con agujas flexibles en ambos extremos de acero inoxidable de 1,1mm aproximadamente y longitud de 30 cm.

### **Sistema para reparación de raíz meniscal.**

- Sistema para reparación de raíz meniscal.

## **SUTURAS ESPECIALES PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA DE RODILLA:**

### **Sutura de alta resistencia con y sin agujas:**

- Características: sutura trenzada con núcleo central multi-filamento de polietileno de ultra-alto peso molecular y cubierta trenzada de poliéster y polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE).
- Medidas: calibre #2/0, #0, #1 o #2
- Opciones: con y sin agujas.

### **Sutura de alta resistencia con aguja recta**

- Lazo de sutura trenzada de alta resistencia con aguja recta.

La empresa adjudicataria cederá todos los elementos e instrumental necesarios para su implantación.

La empresa adjudicataria deberá aportar:

- Cajas del instrumental necesario para la realización de las diferentes técnicas artroscópicas de rodilla.
- Personal de apoyo experto y de refuerzo en las cirugías.
- El adjudicatario deberá ceder sin coste alguno para MC Mutual, un motor para la colocación de implantes para cada una de las clínicas: Clínica MC Copérnico, Clínica MC Sant Cugat y Clínica MC Madrid.

### **Sistema de tubo de irrigación para bomba de artroscopia**

#### **“TigerStick” o utensilio equivalente**

- Sutura con núcleo, calibre #2, no reabsorbible, extremo rígido encerado.
- Accesorios: tubo de inserción o similar
- Composición del material: UHMWPE, plástico o equivalente.

#### **“FiberStick” o utensilio equivalente**

- Sutura con núcleo, calibre #2, no reabsorbible, extremo rígido encerado.
- Accesorios: tubo de inserción.
- Composición del material: UHMWPE, plástico o equivalente

## **2.2 LOTE 2: SUTURAS MENISCALES**

### **REQUERIMIENTOS TÉCNICOS SUTURAS MENISCALES**

#### **Sutura meniscal All-Inside**

- Sistema de implantes pre-enhebrados y pre-anudados con nudo autodeslizante e hilo de 2.0 ultraresistente.
- Dos implantes de PEEK de bajo perfil (1-5mm aproximadamente).
- Sistema de fácil manejo, a mano libre.
- Vaina deslizante y resistente con sistema de medición de profundidad.
- Sistema de agujas flexible y maleable para su modificación angular.
- Mecanismo de precarga y disparo reproducible de ambos implantes.

#### **Sistema cortador de suturas meniscales.**

- Empujanudos cortador de sutura meniscal All inside.

## **2.3 LOTE 3: CADERA**

### **REQUERIMIENTOS TÉCNICOS CADERA**

- Sistema de cánulas, terminales de motor de artroscopia y electrobisturí de mayor longitud que los estándares para su utilización en cirugía artroscópica de cadera.
- Anclaje toda sutura, con ovillo o bucle intraóseo y resto deslizante, específico para cadera.

La empresa adjudicataria deberá aportar:

- Cajas del instrumental necesario para la realización de las diferentes técnicas artroscópicas de cadera.

- La empresa adjudicataria deberá aportar las ópticas de mayor longitud necesarias para la cirugía de cadera y de angulaciones de 30° y 70° junto con el instrumental para su uso.
- Personal de apoyo experto y de refuerzo en las cirugías.

## **2.4 LOTE 4: MUÑECA**

### **REQUERIMIENTOS TÉCNICOS MUÑECA**

- Microanclajes roscados, de titanio. Medidas entre 2,2 y 2,8 mm. Cargados con 1- 2 suturas irreabsorbibles. Material específico para su implantación.
- Tornillos de biotenedesis (con poliláctico o poliglicólico). Medidas entre 2,5 y 3 mm. Material específico para su implantación.
- Anclajes impactados tipo “todo-sutura”, de tamaño pequeño para muñeca, con hilo irreabsorbible. Material específico para su implantación.
- Material para la inserción foveal del FTCC, mediante monotunel o con 2 túneles en cubito y anclajes cortical proximal.
- Cánulas de tamaño pequeño, entre 3-4 mm de diámetro.
- Caja de instrumental con pincería, pasahilos, cortahilos, anudador, guías de cánula. Material específico.
- Inmovilizador de dedos en varios tamaños (pequeño, mediano y grande).

## **2.5 LOTE 5: TOBILLO**

### **REQUERIMIENTOS TÉCNICOS TOBILLO**

#### **Reparación Ligamento lateral externo:**

- El material debe ser Bio Composite. Diversas medidas de diámetro entre aprox. 2,5 y 3 mm y de longitud entre aprox. 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 TightRope, con sistema de autoanudado bloqueado de la dimensión apropiada a la estructura anatómica.

#### **Reparación del ligamento deltoideo**

- El material debe comprender un dispositivo tipo TightRope, 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.
- Dispositivo tipo TightRope: Sistema de estabilización de la sindesmosis que se fije entre placas metálicas perforadas y sutura de alta resistencia. Sin nudos para evitar protuberancia bajo la piel. Que permita insertar el implante desde lateral, sin tener que pasar una aguja a través de la piel medial.

## **2.6 LOTE 6: LIMPIA TÚNEL**

### **REQUERIMIENTOS TÉCNICOS DE LIMPIA TÚNEL**

- Indicado para el desbridamiento de los túneles óseos y el paso de injertos.
- Para conducir y colocar el injerto a través del portal quirúrgico y eliminar los restos resultantes de la cirugía.
- Utilizarse como una prótesis de prueba para localizar la muesca del intercóndilo en procedimientos de reconstrucción del ligamento cruzado.
- Alisar la muesca del intercóndilo y limar los bordes de los túneles perforados.
- Instrumento de medición aproximada, que permita seleccionar el injerto idóneo.
- Que coloque y acople injertos. Que ayude a deslizar injertos.

Composición:

- Alambre trizado (8 hilos) formado sobre tubo de PVC transparente.
- Alambre introductor con funda extruida de silicona.
- Loop de Kevlar-29.

### **CLÁUSULA Nº 3 - 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.

Los licitadores deberán presentar oferta por todos y cada uno de los productos relacionados en el archivo en formato Excel publicado con nombre "N202500131\_ Detalle oferta económica", no permitiéndose presentar oferta únicamente a una parte de los productos. Serán rechazadas aquellas proposiciones que presenten oferta a solo una parte de los productos / elementos objeto de licitación.

Durante el periodo de vigencia del contrato, con carácter excepcional, podrá requerirse el suministro de algún artículo distinto de los relacionados en la Cláusula 4ª del presente Pliego de Prescripciones Técnicas, o la sustitución de alguno de ellos, cuando concurra alguno de los siguientes motivos:

- a. Sustitución de un producto incluido en la Cláusula 4ª por otro que incorpore avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados.
- b. Descatalogación de artículos incluidos en la Cláusula 4ª.
- c. Roturas de stock o incidencias de disponibilidad comercial.
- d. Modificaciones puntuales en las características de los artículos incluidos en la Cláusula 4ª debido a variaciones en las técnicas utilizadas en MC Mutual.

La sustitución o adición de artículos, en los términos anteriores, requerirán la autorización expresa y por escrito por parte de los Servicios Médicos de MC MUTUAL. Asimismo, la Mutua se reserva la facultad de aceptar o no el nuevo artículo propuesto y de requerir, con carácter previo, la aportación de una muestra física, sin coste para la Mutua.

En ningún caso podrán adscribirse nuevos productos cuya naturaleza difiera de la tipología general de artículos objeto de contratación.

Los licitadores deberán adjuntar, de forma separada al FORMULARIO DE OFERTA ECONÓMICA, dentro del SOBRE ELECTRÓNICO C, su CATÁLOGO DE PRODUCTOS de naturaleza análoga a los del objeto del contrato, que incluya la descripción de los artículos y su precio. Dicho catálogo no será objeto de valoración.

En caso de advertirse contradicción entre los precios del catálogo anterior y los consignados en la tabla de OFERTA ECONÓMICA, prevalecerán estos últimos.

Cuando concurra alguno de los motivos excepcionales anteriormente indicados y resulte necesaria la sustitución o adición de algún artículo, el precio a abonar resultará de la aplicación de los criterios que se exponen a continuación, debiéndose seguir el siguiente orden de prelación:

1. En primer lugar, el importe del nuevo artículo se fijará tomando como referencia el precio ofertado por el adjudicatario para otro artículo incluido en la tabla de OFERTA ECONÓMICA, de similares características.

Cuando la sustitución de un artículo tenga por causa el motivo de la letra a), a saber, incorporación de avances o innovaciones tecnológicas, este primer criterio de aplicación de precio será el único admisible, sin posibilidad de acudir a los criterios subsiguientes.

En el caso de que la adición o sustitución de un artículo tenga por causa alguno de los motivos de las otras letras: b), c), o d), resultará de aplicación este primer criterio de establecimiento de precio cuando exista un artículo de similares características en la tabla de OFERTA ECONÓMICA.

2. En el caso de que la tabla de OFERTA ECONÓMICA no contemple un artículo de similares características al nuevo producto propuesto, se aplicará el precio previsto en el CATÁLOGO DE OTROS PRODUCTOS aportado por el licitador en el SOBRE ELECTRÓNICO C.

No obstante, lo anterior, en el caso de que el nuevo producto propuesto disponga de precio oficial, cuyo importe sea inferior al incluido en el CATÁLOGO DE OTROS PRODUCTOS, se aplicará el precio oficial.

3. En el caso de que la tabla de OFERTA ECONÓMICA no contemple un artículo de similares características al nuevo producto propuesto, y que este tampoco se encuentre recogido en el CATÁLOGO DE OTROS PRODUCTOS, el precio se fijará con arreglo a las tarifas más favorables que el licitador aplique a cualquier cliente del sector de Mutuas Colaboradoras con la Seguridad Social

No obstante lo anterior, en el caso de que el nuevo producto propuesto disponga de precio oficial, cuyo importe sea inferior al de las tarifas más favorables aplicadas a cualquier cliente del sector de Mutuas Colaboradoras con la Seguridad Social, se aplicará el precio oficial.

En el caso de que el nuevo artículo propuesto sea aceptado por MC MUTUAL, pasará a formar parte del catálogo, y se le aplicarán desde ese momento todas las condiciones del contrato, sin que la sustitución o adición tenga carácter de modificación contractual, habida cuenta de que la naturaleza del nuevo artículo en ningún caso puede diferir de la tipología general de productos objeto de contratación.

De conformidad con la Directiva Comunitaria 93/42 CEE del Congreso de Europa y lo dispuesto en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, los productos sanitarios objeto de la presente licitación, deberán llevar el marcado CE y cumplir con la normativa vigente en cada momento, en cuanto les sea de aplicación, y lo previsto en el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017.

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.

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.

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.

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

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 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 5ª 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 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 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 - 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.

## CLAUSULA 4ª – RELACION DE ARTÍCULOS

### LOTE 1: Hombro y rodilla

Nº	IDENTIFICACIÓN DE LA PRESTACIÓN	Nº ESTIMADO DE UNIDADES PERÍODO INICIAL CONTRATO (2 AÑOS)
	<b>ANCLAJES DE SUTURA PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA DE HOMBRO</b>	
1	Anclaje de sutura impactado con nudos para inestabilidad	40
2	Anclaje de sutura impactado sin nudos para inestabilidad	40
3	Anclaje de sutura roscado de titanio para reparación de manguito rotador	225
4	Anclaje de sutura roscado mini de titanio	100
5	Anclaje de sutura roscado para reparación de manguito rotador	400
6	Anclaje de sutura sin nudos para reparación de manguito rotador	100
7	Anclaje “todo sutura” para inestabilidad	120
8	Anclaje “todo sutura” para manguito rotador	50
9	Anclaje para tenodesis de bíceps proximal	25
10	Matriz de refuerzo	10
11	Sistema fijación para tope óseo anterior o posterior con tornillos y/o placas, y/o dispositivo de fijación equivalente, para cirugía luxación recidivante hombro	20
	<b>MATERIAL FUNGIBLE PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA DE HOMBRO</b>	
12	Instrumental desechable para colocación de anclajes	20
13	Cánulas de plástico transparente para portal de trabajo artroscópico	280
14	Pasadores de sutura con lazo de nitinol	125
15	Aguja pasadora de sutura para pinza de paso directo	125
	<b>SUTURAS PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA DE HOMBRO</b>	
16	Sutura de alta resistencia con y sin agujas	52
17	Sutura de alta resistencia tipo cinta	50
	<b>SISTEMAS DE FIJACIÓN PARA CIRUGÍA DE LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR</b>	
18	Fijación de suspensión cortical	130
19	Fijación Interferencial Biocomposite o Peek	260
20	Fijación Interferencial Titanio	100
21	Botones de sutura	100
	<b>MATERIAL FUNGIBLE PARA CIRUGÍA DE LIGAMENTO CRUZADO ANTERIOR</b>	
22	Aguja guía para tornillos interferenciales	98
23	Pin guía para túnel femoral	124
24	Pin guía para fijación interferencial	190
25	Aguja broca para fresado retrógrado	20

<b>REPARACIÓN MENISCAL</b>		
26	Sistema para lesión de rampa meniscal	10
27	Sistema de reparación meniscal "dentro-fuera"	10
28	Sistema para reparación de raíz meniscal	10
<b>SUTURAS ESPECIALES PARA CIRUGÍA ARTROSCÓPICA DE RODILLA</b>		
29	Sutura de alta resistencia con y sin agujas	30
30	Sutura de alta resistencia con aguja recta	32
31	Sistema de tubo de irrigación para bomba de artroscopia	32
32	"TigerStick" o utensilio equivalente	32
33	"FiberStick" o utensilio equivalente	32

## LOTE 2: Suturas meniscales

<b>Nº</b>	<b>IDENTIFICACIÓN DE LA PRESTACIÓN</b>	<b>Nº ESTIMADO DE UNIDADES PERÍODO INICIAL CONTRATO (2 AÑOS)</b>
1	Sutura meniscal All Inside	314
2	Sistema cortador de suturas meniscales.	166

## LOTE 3: Cadera

<b>Nº</b>	<b>IDENTIFICACIÓN DE LA PRESTACIÓN</b>	<b>Nº ESTIMADO DE UNIDADES PERÍODO INICIAL CONTRATO (2 AÑOS)</b>
1	Aguja Scorpio, cierre de cápsula - Aguja Scorpion, longitud cadera	2
2	Anclaje de sutura, FiberTa RC triple carga con SutureTape blanco, blanco/azul y blanco/negro	2
3	Anclaje de sutura, FiberTa de Ø 1.5 mm con TigerWire® CL #2 (blanco/azul)	2
4	Anclaje de sutura, FiberTa RC doble carga con SutureTape blanco/azul y blanco/negro	2
5	Anclaje de sutura, FiberTak con SutureTape de 1.3 mm	2
6	Bisturí canulado retirable, recto	2
7	Broca, para FiberTa, flexible Ø 1.6 mm - Broca, para FiberTak DC/RC	2

8	Cánula customizable para cadera TRIM-IT	2
9	Cánula para instrumental con tapón antifugas, Ø 5.5 mm (d. i.) x 9 cm (longitud)	2
10	Cánula Twist-In con tapón antifugas, Ø 6 mm (d. i.) x 7 cm (longitud)	2
11	Cánula Twist-In con tapón antifugas, Ø 6 mm (d. i.) x 9 cm (longitud)	2
12	Cánula Twist-In con tapón antifugas, Ø 8.25 mm (d. i.) x 7 cm (longitud)	2
13	Cánula Twist-In con tapón antifugas, Ø 8.25 mm (d. i.) x 9 cm (longitud)	2
14	Juego de tubos de descarga DualWave	2
15	Kit de instrumental desechable para artroscopia de cadera con 2 agujas espinales y 2 agujas guía de nitinol	2
16	Sistema de tubo de irrigación para bomba de artroscopia	2
17	SutureLasso para artroscopia de cadera, 45°, curva derecha - SutureLasso para artroscopia de cadera, 45°, curva izquierda	2
18	SutureLasso para artroscopia de cadera, crescéntrico	2
19	Terminal 2.5mm small-joint full radius cutter, formula (5bx) largos	2
20	Terminal 4.0mm 12 flute round bur - hollow, formula (5bx) largos	2
21	Terminal 5.0mm 12 flute barrel bur, - hollow, formula (5bx) largos	2
22	Terminal 5.5mm 6 flute barrel bur - hollow, formula (5bx) largos	2
23	Vaporizador 3.5mm hook serfas energy probe largos	2
24	Vaporizador 4.0mm 90-s max serfas energy suction probe largos	2
25	Vaporizador serfas energy 90s accelerator largos	2

#### LOTE 4: Muñeca

Nº.	IDENTIFICACIÓN DE LA PRESTACIÓN	Nº ESTIMADO DE UNIDADES PERÍODO INICIAL CONTRATO (2 AÑOS)
1	Alambre para pasar suturas	60
2	Anclaje de sutura, Mini Bio-PushLock	52
3	Anclaje de sutura, PushLock de BioComposite	60
4	Anclaje de sutura roscado mini de titanio	60
5	Banana SutureLasso	60
6	FiberLoop #2-0, hilo sutura Polyblend trenzado, 121.92 cm, con lazo, long. uso 60.96 cm, azul, aguja de punta diamante	45
7	FiberWire #2, hilo de sutura de Polyblend trenzado, azul, con aguja de punta cónica	40
8	FiberLoop #4-0, hilo de sutura de polimezcla trenzada, azul, 50,8 cm, en lazo de 25,4 cm, con aguja curva de punta cónica	40
9	Hoja desechable para el sistema de túnel carpiano	60

10	Inmovilizador de dedos	60
11	Kit de instrumental desechable para Bio-Tenodesis	58
12	Kit de instrumental desechables CFCT	60
13	Kit de piezas desechables Bio-Tenodesis,	60
14	Micro SutureLasso curva pequeña	60
15	Micro SutureLasso, CFCT, corto, curva de 70°	60
16	Micro SutureLasso, recto	66
17	Minigancho de sutura	60
18	QuickPass Tendon Shuttle pequeño	60
19	QuickPass Tendon Shuttle, grande	62
20	Sutura de alta resistencia tipo cinta	56
21	Tornillo Bio-Tenodesis con insertador desechable	60

### LOTE 5: Tobillo

Nº	IDENTIFICACIÓN DE LA PRESTACIÓN	Nº ESTIMADO DE UNIDADES PERÍODO INICIAL CONTRATO (2 AÑOS)
	<b>Reparación de Ligamento lateral externo</b>	
1	Anclaje de sutura impactado con nudos	4
2	Anclaje de sutura roscado sin nudos	4
3	Anclaje de sutura impactado sin nudos	4
4	Tornillos de Tenodesis	4
5	Pasadores de Sutura de Nitinol	4
6	Kit de instrumental desechable para anclajes	4
	<b>Reparación de la sindesmosis tibio-peronea</b>	
7	Kit de reparación de sindesmosis	4
	<b>Reparación del ligamento deltoideo</b>	
8	Implante LCA	4
9	Tornillo de Biotenodesis	4
	<b>Suturas</b>	
10	SutureTape, White/Blue, 0.9 mm Suture	4
11	Kit piezas desechables para Biotenodesis	4
12	Tornillo Biotenodesis con insertador desechable	4

**LOTE 6: Limpia túnel para artroscopia**

Nº	IDENTIFICACIÓN DE LA PRESTACIÓN	Nº ESTIMADO DE UNIDADES PERÍODO INICIAL CONTRATO (2 AÑOS)
1	Limpia túnel 7,9 mm	6
2	Limpia túnel 9,5 mm	6

Todas las medidas que están indicadas en las tablas anteriores (“identificación de la prestación”), así como las incluidas en el archivo Excel N202500131\_Detalle oferta económica”, se han de considerar como aproximadas, salvo que se indique, de forma expresa, lo contrario, entendiéndose que cada fabricante utiliza distintos tipos de medidas. Con tal motivo, podrán ofertarse artículos con medidas aproximadas a las indicadas, siempre y cuando la variación respecto a las indicadas no conlleve un cambio en la técnica requerida.

**CLAUSULA 5ª – RELACIÓN DE CENTROS**

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



**El presente Pliego ha sido elaborado por Juan Carlos Serfaty Soler del Área/Departamento de Dirección Médica de Clínicas MC Mutual.**

**Validado por Rosa María Sacristán Nieto, Gerente de Clínicas MC Mutual.**