



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA REALIZACIÓN DE LA PRESTACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL PARA RADIOFRECUENCIA PARA CLÍNICAS MC MUTUAL 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: N202500421



Índice

CLÁUSULA 1ª - OBJETO DEL CONTRATO.....	3
CLÁUSULA 2ª - REQUERIMIENTOS TÉCNICOS.....	3
CLAÚSULA 3ª - CONDICIONES GENERALES DE SUMINISTRO.....	6
CLÁUSULA 4ª - RELACIÓN DE ARTÍCULOS.....	10
CLÁUSULA 5ª - RELACIÓN DE CENTROS.....	11



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).

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.

En el caso de 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.

Lote 1: Kit para radiofrecuencia en nervio periférico y columna

Generador:

- Salida de cuatro canales totalmente independientes que permitan tratar de forma simultánea (convencional, pulsada o bipolar) que permita detener cualquiera de los cuatro canales durante el tratamiento y permita continuar con los demás.
- Inicio escalonado automático o customizado para detectar problemas de colocación imprecisa de las agujas.
- Visualización a tiempo real de la curva de impedancia vs tiempo en cada uno de los canales.
- Visualización a tiempo real de la curva de temperatura vs tiempo en cada uno de los canales.
- Visualización de los potenciales de los estímulos sensitivos y motores de cada uno de los canales con estimulación automática regulable.
- Visualización a tiempo real del voltaje en cada uno de los canales.
- Pantalla táctil LCD de 12" aproximadamente, de alta definición en color.
- Control mediante mando a distancia.
- Capacidad de almacenamiento de los procedimientos en disco duro.
- Puerto USB para exportar datos.
- Software idioma castellano.
- Radiofrecuencia bipolar 2 a 2 canales.
- Posibilidad de utilizar alto voltaje en la RF Pulsada sin aumentar la temperatura prefijada controlando la anchura de pulso de forma automática y en tiempo real.
- Posibilidad de variar la anchura de pulsos de la RF pulsada.
- Posibilidad de configurar diferentes programas de RF pulsada (voltaje, anchura de pulso y frecuencia).

Electrodos

- Electrodo de radiofrecuencia de 100mm y 150mm, reesterilizables unas 100 veces aproximadamente.

Características del material fungible:

Radiofrecuencia en nervio periférico, columna.

- Cánulas rectas y curvas.

- Cánulas de punta afilada y roma si se precisa.
- Cánulas compatibles con el generador y validadas por el fabricante del mismo.
- Disponibilidad de 16G, 18G, 20G y 22G, longitud 6cm, 10cm y 15cm, puntas activas de 5mm y 10mm.
- Cánulas expansibles: Cánulas expansibles de 10 y 15 cm de longitud y puntas activas de entre 5mm y 10 mm.

Lote 2: Kit para el tratamiento percutáneo de hernia discal

- Sistema bipolar que permita la descompresión discal y la nucleoplastia del disco mediante una técnica mínimamente invasiva.
- Realización de la técnica de forma ambulatoria, sin que requiera la hospitalización.
- Lesión controlada por debajo de 50°C en la zona a tratar y que minimice los efectos postquirúrgicos en el paciente.

Lote 3: Kit de catéter dirigible de epidurolisis con radiofrecuencia

Características técnicas del catéter:

- 3 polos activos
- Longitud aproximada 39 cm.
- Incluye aguja de introducción 14g long spoon.
- Disponibilidad de 2 longitudes de campo bipolar mediante selector.
- 4 agujeros en la punta para la administración de medicación.

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 Formulario de 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.

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.

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.

3.1 - SOLICITUD Y CONDICIONES DE ENTREGA DE LOS PEDIDOS

El suministro del material objeto de la presente licitación incluye, sin coste adicional, 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. 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 el plazo de 48 horas desde la solicitud.

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 adjudicataria. 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 depósito de material fungible para el material del Lote 1, 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. 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 los equipos, 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 un plazo no superior a 48 horas desde la notificación de la incidencia.

CLAUSULA 4ª – RELACION DE ARTÍCULOS

LOTE 1:

Nº	IDENTIFICACIÓN DE LA PRESTACIÓN	Nº ESTIMADO DE UNIDADES PERÍODO INICIAL CONTRATO (2 AÑOS)
1	Kit para radiofrecuencia en nervio periférico y columna	100
2	Electrodo radiofrecuencia 50 mm	4
3	Electrodo radiofrecuencia 100 mm	2
4	Electrodo radiofrecuencia 145 mm	2

LOTE 2:

Nº	IDENTIFICACIÓN DE LA PRESTACIÓN	Nº ESTIMADO DE UNIDADES PERÍODO INICIAL CONTRATO (2 AÑOS)
1	Kit para el tratamiento percutáneo de hernia discal	14

LOTE 3:

Nº	IDENTIFICACIÓN DE LA PRESTACIÓN	Nº ESTIMADO DE UNIDADES PERÍODO INICIAL CONTRATO (2 AÑOS)
1	Kit de catéter dirigible de epidurolisis con radiofrecuencia	18

CLAUSULA 5ª – 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)