



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA REALIZACIÓN DE LA PRESTACIÓN DE SUMINISTRO DE MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS PERSONALIZADO 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: N202500545

Índice

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

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 Barcelona, Calle Copérnico, 58, en Sant Cugat (Barcelona) Avenida Alcalde Barnils nº 54-60 y en calle Joaquín Cárdenas, nº 2 de Coslada en Madrid.

CLÁUSULA 2ª - REQUERIMIENTOS TÉCNICOS

El objeto de la presente licitación es la contratación del suministro de la planificación quirúrgica 3D, con diseño y fabricación de guías de corte óseo e implantes personalizados para Clínicas MC Mutual en Barcelona.

2.1.- Requisitos técnicos específicos

La planificación quirúrgica 3D y el diseño de las guías e implantes serán realizados por la empresa adjudicataria. Esta será la encargada de validar y verificar este diseño y será responsable del producto final y de su entrega.

En lo referente a la planificación quirúrgica 3D la empresa adjudicataria deberá de presentar una propuesta de diagnóstico y de tratamiento personalizada. El proceso de diseño de les guías implantes ha de ser realizado en base a la propuesta de diagnóstico y tratamiento aprobada previamente por el facultativo de Clínicas MC Mutual.

El plazo máximo para la presentación de la propuesta y tratamiento será de DIEZ (10) DÍAS hábiles desde la solicitud y envío de la información previa necesaria por parte de Clínicas MC Mutual.

En el precio ofertado quedará incluido la placa, la planificación realizada a partir de las pruebas enviadas por parte de Clínicas MC Mutual, la técnica quirúrgica, así como guías, tornillos y todo el instrumental necesario para la cirugía. En los casos complejos, incluirá también un modelo anatómico.

Durante la cirugía deberá asistir personal técnico de apoyo de la empresa adjudicataria.

La fabricación de guías personalizadas e implantes a medida a partir de tecnología 3D deberá ser realizada bajo la licencia de fabricación de productos a medida. En el caso en que la empresa adjudicataria subcontrate servicios de fabricación, el adjudicatario deberá asegurarse que la empresa subcontratada para la fabricación de guías e implantes 3D esté acreditada con la ISO 13485.

Los requerimientos tanto para las guías quirúrgicas como para implantes son los siguientes:

Para la fabricación de implantes debe haber disponibilidad de distintos materiales, según la indicación: titanio, cromo-cobalto, Peek y polietileno.

Las guías y biomodelos deben ser de Poliamida (PA2200), material biocompatible según el USP biological test, esterilizable y de clase IIa de la clasificación de productos sanitarios.

Las guías y biomodelos deben ser de Poliamida (PA2200), material biocompatible según el USP biological test.



CLÁUSULA Nº 3 - CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO

Los productos objeto de la presente licitación se describen en la Cláusula 5ª del presente Pliego, mediante un ejemplo de referencia y 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.

Esta definición 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.

Los artículos y el número de unidades estimadas de cada artículo se señalan en el archivo formato Excel publicado con nombre "N202500545 Detalle oferta económica". Las unidades de cada artículo previstas a suministrar y distribuir durante la duración del contrato tienen carácter orientativo y están calculadas en función de la estimación de 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 "N202500545 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 5ª del presente Pliego de Prescripciones Técnicas, o la sustitución de alguno de ellos, cuando concurra alguno de los siguientes motivos:

Sustitución de un producto incluido en la Cláusula 5ª por otro que incorpore avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados.

- Descatalogación de artículos incluidos en la Cláusula 5ª.
- Roturas de stock o incidencias de disponibilidad comercial.
- Modificaciones puntuales en las características de los artículos incluidos en la Cláusula 5ª debido a variaciones en las técnicas utilizadas en MC Mutua.

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.

3.1.- Normativa

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. Todos los implantes, guías y modelos anatómicos deberán cumplir con todos los requerimientos generales de seguridad y funcionamiento y disposiciones del Real Decreto de Productos Sanitarios R.D. 192/2023 y sus modificaciones, y el Reglamento (EU) 2017/745 y sus modificaciones.

Los implantes y guías deben estar fabricados cumpliendo con las dos normas internacionales UNE EN ISO 9001:2015 de la calidad y UNE EN ISO 13485:2018 de los productos sanitarios, para el diseño, fabricación y comercialización de Productos sanitarios a medida.

Será de obligado cumplimiento por parte del adjudicatario cualquier tipo de reglamento, norma, directiva o instrucción oficial (de carácter nacional o internacional) que, aunque no se mencione explícitamente en el presente Pliego, resulte de aplicación en relación al objeto de la licitación, así como las posibles modificaciones legales que puedan producirse en relación a las normas de aplicación, durante la vigencia del contrato. 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.

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.

3.2.- 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 4ª del presente Pliego en el plazo indicado en el punto 2.1 del presente pliego.

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 empresa adjudicataria deberá disponer de un soporte para la gestión de los pedidos e interlocución para cirugías o incidencias del suministro, mediante correo electrónico o fax, a través del cual se realizarán los pedidos por parte del centro al que vaya destinado el suministro. La interlocución ha de estar disponible, todos los días laborables, entre las 8:00h y las 20:00h. Igualmente, se pondrá a disposición de la Mutua un número telefónico para la atención técnica en las cirugías.

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.

3.3.- Formación

Si Clínicas MC Mutual lo requiere, la empresa adjudicataria deberá formar al personal de Clínicas sobre el correcto uso de los productos.

CLÁUSULA 4ª – 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)

CLÁUSULA 5ª – RELACIÓN DE ARTÍCULOS

Nº	Referencia	IDENTIFICACIÓN DE LA PRESTACIÓN
1	VI-IAES	Implante Escafo Trapecio Trapezoide
2	VI-KAMF	Kit de artrodesis metacarpofalángica: implante y guías
4	VI-KAMU	Artrodesis de muñeca. Kit compuesto de guías de corte, guías de brocado, placa y tornillos
3	VI-KFCL	Kit para Clavícula. Kit compuesto de guías de corte, guías de brocado, placa y tornillos
5	VI-KFHU	Húmero distal. Kit compuesto de guías de corte, guías de brocado y placa y tornillos
6	VI-KFMC	Metacarpo. Kit compuesto de guías de corte, guías de brocado, placa y tonillos
7	VI-KGMT	Guía y biomodelo para implantación de Metaglena

8	VI-KMETC	Kit Metaglena compleja personalizada, guías de brocado y de posicionamiento
9	VI-KOFA	Osteotomía de falange. Kit compuesto de guías de corte, guías de brocado, placa y tornillos.
10	VI-KORA	Osteotomía de radio. Kit compuesto de guías de corte, guías de brocado, placa y tornillos
11	VI-KORAC	Osteotomía de radio compleja. Kit compuesto de guías de corte, guías de brocado y placa y tornillos
12	VI-KRHP	Kit de reconstrucción de húmero con peroné: placa y guías de corte y brocado
13	VI-KRRP	Kit de reconstrucción de radio con peroné, placa y guías de corte y brocado
14	VI-KRUP	Kit de reconstrucción de cúbito con peroné, placa y guías de corte y brocado
15	VI-TMC	Implante tipo Pyrodisk para articulación trapecio metacarpiana
16	VI-TRAP	Implante de Prótesis de Trapecio
17	VI-GASA	Guía de posicionamiento de agujas para tornillos de artrodesis subastragalina: guía o guías de posicionamiento
18	VI-IAAE	Implante de artrodesis astragalo escafoidea
19	VI-KALA	Artrodesis Lápidus. Kit compuesto de guías de corte, guías de brocado, placa y tornillos
20	VI-KALI	Artrodesis Lisfranc. Kit compuesto de guías de corte, guías de brocado, placa y tornillos
21	VI-KATO	Artrodesis de tobillo. Kit compuesto de guías de corte, guías de brocado, placa y tornillos
22	VI-KCEC	Cuñas para Evans o Cotton. Kit compuesto de guías de corte y cuña.
23	VI-KFFEL	Kit de fractura de fémur larga. Placa de fijación y guías de brocado y posicionamiento
24	VI-KFPE	Osteotomía de Peroné. Kit compuesto de guías de corte, guías de brocado y placa y tornillos
25	VI-KOCA	Kit de guías de osteotomía de calcáneo. Kit compuesto de guía de corte, guía de posicionamiento y brocado
26	VI-KOFE	Osteotomía de fémur. Kit compuesto de guías de corte, guías de brocado, placa y tornillos
27	VI-KOFEC	Osteotomía de fémur compleja. Kit compuesto de guías de corte, guías de brocado, placa y tornillos
28	VI-KOTI	Osteotomía de tibia. Kit compuesto de guías de corte, guías de brocado, placa y tornillos
29	VI-KOTIC	Osteotomía de tibia compleja. Kit compuesto de guías de corte, guías de brocado, placa y tornillos
30	VI-KRHF	Kit de reconstrucción de hemicóndilo femoral
31	VI-KRPP	Kit de reconstrucción acetabular: implante de acetabulo y guías de brocado
32	VI-KRTD	Kit de Reconstrucción de Tibia: Kit compuesto de guías de corte, de brocado e implante y tornillos

34	VI-KFMT	Kit Metatarso. Kit compuesto de guías de corte, guías de brocado, placa y tornillos.
33	VI-KFTL	Guía para tornillos pediculares en una vértebra. Incluye modelo de la vértebra
34	VI-GANT	Kit de guías para antebrazo: puede contener guía de radio, guía de cúbito o una de las dos
35	VI-GUIA	Guía de corte y/o brocado
36	VI-IAMF	Implante de artrodesis metacarpofalángica
37	VI-KFCA	Osteotomía de calcáneo. Kit compuesto de guías de corte, guías de brocado, placa y tornillos
38	VI-KIMET	Metaglena personalizada, guías de brocado y de posicionamiento
39	VI-KOES	Osteotomía de escafoides: kit compuesto de guías de corte y brocado, placas y tornillos
40	VI-KORA2	Osteotomía de radio placa doble. Kit compuesto de guías de corte, guías de brocado, placas y tornillos.