

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT)
QUE REGIRÁN LA CONTRATACIÓN DEL
SUMINISTRO DE MATERIAL DE NEUROCIRUGÍA Y
MATERIAL AUXILIAR DE CIRUGÍA PARA MUTUA
INTERCOMARCAL, MUTUA COLABORADORA CON
LA SEGURIDAD SOCIAL N° 39.**

1. INDICE

1.	INDICE.....	2
2	INTRODUCCIÓN Y OBJETIVO DEL CONTRATO	3
3	ALCANCE DEL SUMINISTRO	4
4	CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL SUMINISTRO	4
5	FICHAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS (SOLO LOTE 3)	7
6	MUESTRAS (SOLO LOTE 3).....	7
7	PEDIDOS DEL MATERIAL DE NEUROCIRUGÍA Y MATERIAL AUXILIAR DE CIRUGÍA	8
8	OTROS GASTOS	9
9	CONDICIONES DE ENTREGA	9
9.1	Productos en depósito	10
9.2	Productos en tránsito	13
9.3	Plazos de entrega de productos en tránsito para cirugías programadas y urgentes.....	15
10	PROCEDIMIENTO EN CASO DE DEFECTOS DEL MATERIAL SUMINISTRADO Y PLAZO DE GARANTÍA.....	15
11	ADSCRIPCIÓN DE MEDIOS PERSONALES Y MATERIALES	16
12	LICENCIAS SANITARIAS Y AUTORIZACIONES.....	18
13	FACTURACIÓN	18
14	INSPECCIÓN Y CONTROL DEL SUMINISTRO	19

2 INTRODUCCIÓN Y OBJETIVO DEL CONTRATO

El objeto del contrato corresponde a la prestación del *Suministro de Material de Neurocirugía y Material Auxiliar de Cirugía para Mutua Intercomarcal, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social N° 39*.

Mutua Intercomarcal promueve esta contratación en base al análisis descrito en el *Informe de insuficiencia de medios*, contenido en el apartado 14 de la Memoria Justificativa de la presente licitación, documento que recoge la justificación de la necesidad e idoneidad de la presente contratación.

Es evidente la necesidad de adaptar los medios asistenciales y de recuperación de las mutuas colaboradoras con la Seguridad Social a las exigencias derivadas del progreso de las técnicas quirúrgicas y asistenciales. Esto incluye tanto el campo de la neurocirugía como otros campos científicos estrechamente relacionados, con el fin de ofrecer un tratamiento adecuado a las patologías más complejas de origen laboral, ya sea por accidente o enfermedad.

Para ello es indispensable que una mutua colaboradora con la seguridad social se dote de los recursos materiales y personales necesarios para dar respuesta a las exigencias actualizadas de una asistencia sanitaria de calidad, minimizando tiempos de espera y satisfaciendo las expectativas de la persona atendida.

El campo de la neurocirugía, en particular, ha sido escenario en los últimos años de progresos tecnológicos y de conocimientos que exceden en muchos casos las capacidades humanas, técnicas y presupuestarias de una Mutua colaboradora con la Seguridad Social.

Mutua Intercomarcal carece de los medios propios precisos para llevar a cabo intervenciones de envergadura tal que pueda exigir poseer medios materiales y personales capaces de dar respuesta a las necesidades que conllevan intervenciones tales como cirugías percutánea de columna, cirugía neurológica, artroscopia de columna, craneotomía, microcirugía de columna vertebral, descompresión de nervios periféricos, cirugía de reparación de fracturas vertebrales, y aquellas cuya complejidad requieran de los mecanismos de colaboración profesional, motivos por los cuales Mutua Intercomarcal tramitó la licitación que tuvo por objeto el servicio de asistencia sanitaria especializada en el ámbito de la neurocirugía, intervenciones quirúrgicas tanto programadas como de carácter urgente, derivadas por Mutua Intercomarcal, Mutua colaboradora con la Seguridad Social número 39, según características y condiciones definidas en el Pliego de prescripciones técnicas de la licitación, signada con la nomenclatura 2025/LIC/0035 y mediante la cual se le adjudicó a la empresa JC SERVUS S.L. la prestación de dichos servicios.

Es en este contexto, se hace necesario licitar el suministro de los insumos para que los profesionales de la empresa concertada puedan prestar los servicios quirúrgicos mencionados.

Los suministros serán realizados por los adjudicatarios con los recursos humanos y técnicos (propios y/o subcontratados), necesarios para la prestación en las

condiciones descritas en el presente pliego y en los demás documentos que forman parte integral de la presente licitación, debiendo las empresas adjudicatarias de aportar información relativa tanto a sus medios propios como subcontratados (si fuera el caso), cumpliendo con el suministro a petición de los Servicios Médicos de Mutua Intercomarcal y en los lugares donde esta lo determine.

3 ALCANCE DEL SUMINISTRO

El suministro objeto del contrato que se pretende adjudicar, deberá dotar de material de osteosíntesis, implantes quirúrgicos y material auxiliar a Mutua Intercomarcal, en centros de salud ubicados en el ámbito geográfico de la Comunidad Autónoma de Cataluña, que es el área geográfica en donde se llevarán a cabo los servicios quirúrgicos, pudiendo en casos excepcionales requerirse de algún insumo en otro centro de salud a nivel nacional.

En cuanto al consumo estimado de los suministros, los mismos se detallan en la Memoria Justificativa de la presente licitación, que a los efectos forma parte integral del presente pliego.

El presente pliego se somete a lo establecido al Real Decreto 1630/2011 de 14 de noviembre, por el que se regula la prestación de servicios sanitarios y de recuperación por las mutuas de accidentes de trabajo y enfermedades profesionales de la Seguridad Social, al Real Decreto Legislativo 8/2015, de 30 de octubre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General de la Seguridad Social, y, específicamente, al artículo 82.4 apartados c) y d), así como el Real Decreto 625/2014, de 18 de julio y demás normativa que resulte de aplicación. En tal sentido, se hace referencia, además, a la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, la Ley Básica 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de los derechos y obligaciones en materia de información y documentación y demás legislación autonómica de aplicación.

4 CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL SUMINISTRO

Los productos a suministrar vienen detallados mediante descripción general indicada en la Memoria Justificativa de la presente licitación, debiéndose de ceñir las ofertas que presenten los licitadores a las características y cantidades específicas indicadas.

De conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, y lo dispuesto en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, los componentes deberán llevar el marcado CE y cumplir con la normativa vigente en cada momento, incluyendo las obligaciones relativas a etiquetado en español, instrucciones de uso, trazabilidad (UDI) y registro sanitario, en cuanto les sea de aplicación.

Sede corporativa

Avda. Icària, 133 - 135 | 08005 Barcelona
T 934 867 400 | F 934 867 428
contratacionpublica@mutua-intercomarcal.com
www.mutua-intercomarcal.com



Durante la vigencia del contrato Mutua Intercomarcal podrá requerir al adjudicatario copia del certificado CE de los artículos ofertados que deban tenerlo según la normativa vigente, reservándose Mutua Intercomarcal el derecho de devolver los artículos suministrados que no cumplan con las especificaciones técnicas y prestaciones solicitadas para los artículos objeto de la licitación, sin ningún coste para la Mutua.

Todo el material estéril se presentará en envase unitario, indicando el número de lote y caducidad.

El licitador debe incluir dentro de la oferta económica propuesta, todos los accesorios, instrumental y equipamiento necesario para su implantación.

En caso de que en alguno de los documentos que rigen la presente licitación se haga referencia a una marca determinada, dicha mención tendrá carácter exclusivamente ilustrativo, con la única finalidad de orientar a los licitadores en la descripción de las características técnicas de los productos objeto de la licitación.

En ningún caso se pretende favorecer ni excluir ninguna marca comercial ni producto específico. Los licitadores podrán ofrecer productos de otras marcas, siempre que cumplan con las características técnicas requeridas y presenten una calidad igual o superior a la indicada.

El incumplimiento de las prescripciones establecidas en los pliegos que rigen la presente licitación, tanto en lo relativo a los requerimientos generales como a los requisitos técnicos, supondrá la exclusión de la oferta del proceso de valoración.

No se admitirán ofertas que incluyan productos obsoletos o descatalogados.

El adjudicatario podrá realizar sustituciones de productos siempre y cuando, dichos cambios hayan sido motivados por considerarse obsoletos o no ajustarse a las necesidades del objeto del contrato, caso en el cual el producto será sustituido por otro de análogas características, manteniendo las condiciones económicas ofertadas para ese producto.

Bien sea por innovación tecnológica o por otros motivos por los cuales algún producto ofertado sea renovado por otro de la misma gama, con prestaciones análogas o superiores, el adjudicatario procederá a notificar a Mutua Intercomarcal la opción de suministrar el producto más actualizado, aplicando un precio nunca superior al ofertado ni un decremento de su calidad.

Todo cambio o propuesta será comunicado previamente por correo electrónico al Servicio Médico de Mutua Intercomarcal, quien deberá de autorizar dicho cambio y no supondrá en ningún caso una merma en cuanto a la calidad exigida.

Así mismo, el adjudicatario pondrá a disposición de Mutua Intercomarcal cuando así se requiera, en los actos quirúrgicos donde se implemente nuevo material o se realicen nuevas técnicas quirúrgicas, el personal técnico conector del nuevo material o de las nuevas técnicas quirúrgicas como soporte de apoyo asistencial.

El adjudicatario facilitará las cajas para cada acto quirúrgico con el material a implantar y el instrumental necesario, accesorios, dispositivos o componentes para la inserción de estos, sin ningún tipo de contraprestación económica adicional. El mencionado instrumental debe estar completo en cada caja (ejm.: brocas, terrajas, protectores, escariador, medidor, destornilladores con sistema de sujeción, separadores, con pinzas reductoras específicas de varios tamaños y formas, entre otros).

El citado instrumental deberá estar siempre en correcto estado de utilización debiendo sustituirse en todo caso a requerimiento de la Mutua Intercomarcal.

El contenido del material de implante de las cajas debe garantizar la existencia de todas las medidas de los elementos que potencialmente se puedan precisar en una intervención, todo ello en base a la relación expuesta en la Memoria Justificativa apartado 4 *“Presupuesto base de licitación”*, a fin de no generar una situación adversa durante el acto quirúrgico.

En circunstancias excepcionales, Mutua Intercomarcal podrá requerir el suministro de artículos distintos a los especificados en la Oferta Económica, o la sustitución de alguno de ellos. Esto podrá deberse a modificaciones puntuales en las características de los artículos incluidos en la presente licitación, debido a variaciones en las técnicas utilizadas por Mutua Intercomarcal, o a circunstancias excepcionales y sobrevenidas que requieran suplir alguna atención urgente a nuestros mutualistas. Dichos requerimientos de suministro, cambio o sustitución no deberán alterar el objeto ni la naturaleza del presente contrato.

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 Mutua Intercomarcal 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.

El personal asistencial de Mutua Intercomarcal velará por el mantenimiento de los niveles de calidad de los productos suministrados, comunicando a la empresa adjudicataria las incidencias detectadas en el momento de la colocación del artículo y solicitará los cambios cuando así se considere.

El adjudicatario está obligado a cambiar el producto cuando éste no ofrezca la prestación adecuada.

En la medida en que sea aplicable al producto, serán a cargo del adjudicatario cuantas rectificaciones imputables a la elaboración y adaptación sean precisas.

Las empresas adjudicatarias deberán comunicar a la Mutua, con antelación suficiente, cualquier circunstancia que afecte la disponibilidad comercial de los artículos objeto del contrato y que pueda implicar riesgo de desabastecimiento,

siempre que la causa sea ajena al adjudicatario. En tales casos, deberán proponer la sustitución del producto afectado, garantizando que la alternativa cumpla con las especificaciones técnicas requeridas y presente calidad igual o superior.

Asimismo, en caso de imposibilidad de suministro, el adjudicatario deberá informar de forma inmediata a la Mutua y aportar una solución idónea. La sustitución del material solo podrá efectuarse previa autorización expresa de Mutua Intercomarcal, asegurando en todo momento el cumplimiento de las condiciones contractuales.

Los adjudicatarios deberán disponer de un sistema de calidad documentado que asegure la trazabilidad y conformidad de los productos suministrados.

Tras la adjudicación, se concretará una reunión para efectuar una correspondencia entre las referencias del adjudicatario correspondientes a los artículos en cuestión y las internas de Mutua Intercomarcal que serán las utilizar al efectuar los pedidos.

5 FICHAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS (SOLO LOTE 3)

El cumplimiento de las características técnicas exigidas se acreditará documentalmente, mediante la aportación de las fichas técnicas de los mismos, fichas que deben de incluir toda la información del producto: descripción, composición, materiales, fabricante, entre otros; es decir, la ficha técnica deberá recoger las características suficientes para identificar el producto, calidad y condiciones de este.

Cada producto ofertado correspondiente al lote 3 deberá tener una ficha técnica con fotografía, que podrá ser común a diferentes productos si éstos sólo se diferencian entre sí por la talla o el tamaño.

Se describirá la denominación comercial, descripción del producto, indicaciones (si procede), descripción de técnicas de implementación o técnicas quirúrgicas (si procede) y forma de presentación y todos los criterios de calidad sujetos a valoración en el juicio de valor, según lo estipulado en los Criterios no cuantificables mediante la mera aplicación de fórmulas descritos en la Memoria Justificativa y demás documentos que rigen la presente licitación.

La no presentación de fichas técnicas, así como, si se desprende que algún producto ofertado no cumple las condiciones técnicas mínimas solicitadas, podrá ser motivo de exclusión de la empresa licitadora del proceso de valoración.

6 MUESTRAS (SOLO LOTE 3)

No se solicitan muestras, pero en el caso de ser necesario, se avisará previamente al licitador y deberá presentar una muestra del producto que se le solicite.

El licitador deberá tener disponibilidad de presentar muestras durante la fase de valoración de la oferta técnica valorable mediante juicio de valor y presentarlas en el plazo máximo de 2 días hábiles desde la solicitud.

Las muestras irán correctamente preparadas y organizadas para evitar posibles pérdidas o deterioros e irán acompañadas de un albarán y un dossier con los datos técnicos para verificar las características indicadas en los documentos objeto de valoración.

Las muestras deberán ser iguales a los artículos a suministrar en caso de resultar adjudicatario.

Todos los gastos ocasionados en la entrega y recogida de muestras serán a cargo del licitador.

Si se le requiere a los licitadores la entrega de muestras, estas se presentarán en las instalaciones de la Sede Social de Mutua Intercomarcal, Avda. Icària, 133-135, Barcelona 08005, a la atención del Departamento de Contratación.

Mutua Intercomarcal podrá exigir al licitador que envíe personal cualificado que explique el manejo de los productos en la fecha que se les notifique, para hacer la prueba de las correspondientes muestras.

Las muestras deberán ser obligatoriamente de materiales no caducados y usables.

Las muestras se quedarán en poder de Mutua Intercomarcal, hasta que se produzca la adjudicación, en cuyo momento Mutua Intercomarcal comunicará a los licitadores que se les haya solicitado la entrega de muestras, que pueden proceder a la retirada de las muestras que hayan aportado.

La falta de presentación de muestras según lo requerido por parte de Mutua Intercomarcal, podrá ser motivo de exclusión del proceso de valoración de ofertas del lote 3.

7 PEDIDOS DEL MATERIAL DE NEUROCIRUGÍA Y MATERIAL AUXILIAR DE CIRUGÍA

Los Servicios Médicos de Mutua Intercomarcal o quien ellos designen, serán los encargados de realizar la solicitud de los pedidos, los cuales solo podrán efectuarse mediante correo electrónico, debiendo el adjudicatario de realizar entrega a portes pagados a cualquiera de los centros concertados que indique Mutua Intercomarcal y que estén detallados en la correspondiente autorización y conforme a lo indicado en el apartado 5 de este pliego: *“Condiciones de entrega”*.

El responsable del contrato de la empresa adjudicataria deberá facilitar las direcciones de correo electrónico donde se remitirán los pedidos.

Se podrán reclamar los pedidos a través de teléfono móvil con la persona designada por el proveedor en caso de no tener respuesta a través de la anterior vía de comunicación.

El adjudicatario será responsable de la entrega efectiva y dispondrá en todo momento del personal de apoyo para la realización del suministro, ya sea mensajería, personal propio, entre otros.

Al inicio de la contratación se concretará una correspondencia entre las referencias del adjudicatario correspondientes a los artículos en cuestión y las internas de Mutua Intercomarcal que serán de cumplimiento en los pedidos.

Igualmente, los adjudicatarios se comprometerán a disponer, en todo momento, de un stock de productos objeto del contrato suficiente para cubrir las necesidades de Mutua Intercomarcal.

8 OTROS GASTOS

Se consideran incluidos en la oferta económica presentada por los adjudicatarios, todos los gastos que se deriven para su correcta ejecución: suministro, personal, valoraciones por parte de técnico si fuera el caso, ajustes, eliminación de residuos, transporte y cuantos aspectos se consideren necesarios hasta la perfecta entrega del material solicitado o la adaptación del producto suministrado a las necesidades del paciente.

Respecto a todos los gastos de transporte que implique la entrega del material dentro de la Comunidad Autónoma de Cataluña será asumido por los adjudicatarios, no pudiéndose en ningún caso gravar el precio del producto suministrado.

**En circunstancias excepcionales cuando la empresa adjudicataria deba hacer entregas fuera del ámbito territorial establecido, los pedidos de importe superior a 1.000 euros, los gastos transporte correrán a cargo de la empresa adjudicataria.*

9 CONDICIONES DE ENTREGA

Las entregas de productos se realizarán siempre contra pedido, tanto los productos que deben de quedar en depósito en los centros concertados, como el resto de material que sea necesario. Cualquiera sea el caso, los productos deben de entregarse en el centro de salud que indique Mutua Intercomarcal, dentro de los plazos indicados en el presente pliego.

La empresa adjudicataria deberá presentar en cada entrega un albarán valorado, que recogerá la siguiente información mínima: la fecha de entrega, la cantidad y tipo de producto entregado con su referencia, número de contrato, número de pedido, la partida y tipo de IVA correspondiente.

La persona responsable de recibir el pedido firmará el albarán de entrega tras verificar que los datos consignados en dicho albarán son ciertos. Para cualquier reclamación posterior, la empresa adjudicataria deberá presentar el albarán de entrega del pedido debidamente firmada.

No habrá exigencia a Mutua Intercomarcal de compra mínima de volumen de material ni de importe por pedido.

En la factura el contratista deberá de hacer mención como mínimo a la identificación de los pedidos internos efectuados y al número del expediente del contrato y deberá acompañarla con la aceptación de gastos realizada por el médico solicitante y copia de los albaranes de las entregas que se incluyan en la misma, al objeto de proceder a su recepción de conformidad.

9.1 Productos en depósito

Durante toda la vigencia del contrato, el adjudicatario pondrá a disposición de los servicios médicos de Mutua Intercomarcal en los centros concertados que esta indique un depósito de material suficiente para la cobertura de las cirugías más frecuentes.

Las cantidades mínimas que deberán de ser puestas por parte de los adjudicatarios a disposición de Mutua Intercomarcal en los centros de salud que esta última indique son las siguientes:

Lote 1: Material de osteosíntesis y compresión postoperatoria	
Sistema de compresión neumática intermitente para profilaxis tromboembólica	
DESCRIPCIÓN	Unidades puestas en depósito en el centro de salud concertado
Medias neumáticas para compresión intermitente	50
Kit de neuroendoscopia para monitorización intraoperatoria	6
Motor quirúrgico de altas prestaciones para neurocirugía	20
Sistema de monitorización neurofisiológica intraoperatoria	38

Lote 2: Sistemas de alta tecnología de navegación quirúrgica	
DESCRIPCION	UD.
Generador de radiofrecuencia para rizolisis refrigerada	55
Alquiler de sistema de navegación quirúrgica para cirugía de columna (Debe de incluir el material fungible)	28

Lote 3: Prótesis y osteosíntesis cervical, osteosíntesis lumbar, osteosíntesis dinámica lumbar, antibióticos intraoperatorios, osteoconductores, osteoinductores, sistemas percutáneos y otros.	
Prótesis y Osteosíntesis cervicales	
DESCRIPCION	UD.
Prótesis de disco cervical para atroplastia cervical	5
Caja intersomática perfil cero 14x13x6mm 7º st para artrodesis anterior cervical	1
Tornillo ángulo variable 3.5mm, autoperforante, 14mm para artrodesis anterior cervical.	1
No profile locking cover para artrodesis anterior cervical (6-7 mm)	1
Tornillo poliaxial de rescate 4 x 20 mm para artrodesis cervical posterior	1
Tapa de cierre con tornillo de bloqueo para artrodesis cervical posterior	1
Conector transversal para barra en artrodesis cervical posterior	1
Barra pre-doblada 3,5 x 50 mm para artrodesis cervical posterior	1
Placa occipital 25-35 mm para artrodesis cervical posterior	1
SUB-TOTAL	
Osteosíntesis lumbar	
DESCRIPCION	UD.
Implante para artrodesis lumbar	1
Placa giratoria para columna cervical, tamaño 35x27 mm, altura 10 mm	1
Tornillo para artrodesis lumbar, 6,5 x 50 mm	3
Cabeza poliaxial para artrodesis lumbar	3
Caja cervical interfacetaria	1
Tapa de bloqueo para artrodesis lumbar	1
Kit de barra y tapa de 100 mm para montaje rápido en artrodesis lumbar	1
Tornillo pedicular poliaxial canulado, doble rosca, cabeza con extensión extra, 6,5 x 54 mm	1
Barra recta para columna, 5,5 x 50 mm	1
Barra para unir tornillos pediculares en artrodesis lumbar, 50 mm	1
Barra pre-doblada para columna, 5,5 x 40 mm	1
Sistema de cemento vertebral para vertebroplastia dorsolumbar	1
Trocar punta biselada 11G x 125 mm para vertebroplastia dorsolumbar	1
Sistema para cifoplastia dorsolumbar, kit bipedicular	1
Sistema para cifoplastia dorsolumbar, kit unipedicular	1
Barra dinámica lumbar, 5,0 mm mediana	1
Conector transversal extra pequeño para artrodesis	1

Sede corporativa

Avda. Icària, 133 - 135 | 08005 Barcelona
 T 934 867 400 | F 934 867 428
 contratacionpublica@mutua-intercomarcal.com
 www.mutua-intercomarcal.com



**MUTUA
INTERCOMARCAL**

Tornillo sólido poliaxial 6,5 x 45 mm para artrodesis	15
Tapa de cierre con tornillo de bloqueo para artrodesis	1
Tornillo autobloqueante 5,5 x 20 mm para artrodesis vía anterior	1
Tapa de cierre para artrodesis	1
Barra antiadherente Gel AH 5 ml	1
Implante lumbar tamaño 11 x 27 x 09 mm, 8° (caja intersomática)	1
Parche reparación dural 8 cm x 12 cm	1
Tornillo rescate mediano para artrodesis dorsolumbar	3
Tornillo fusión para articulación sacroilíaca y fracturas, 10 mm x 45 mm	1
Implante para articulación sacroilíaca y fracturas, 7 mm x 40 mm	1
Boca canulada 7 mm para articulación sacroilíaca y fracturas	1
Pin guía 3,2 mm para articulación sacroilíaca y fracturas	1
Osteosíntesis dinámica lumbar	
DESCRIPCION	UD.
Alquiler separador para cirugía lumbar.	5
Espaciador intralaminar de 10 mm.	5
Antibióticos intraoperatorios	
DESCRIPCION	UD.
Esponja impregnada con antibiótico (gentamicina)	10
Osteoconductores / Osteoinductores	
DESCRIPCION	UD.
Pasta 0,5 cc para sustituto óseo en artrodesis dorsolumbar	3
Pasta 1,0 cc para sustituto óseo en artrodesis dorsolumbar	3
Pasta 2,5 cc para sustituto óseo en artrodesis dorsolumbar	3
Jeringa 5 cc para sustituto óseo en artrodesis dorsolumbar	3
Jeringa 5 cc para sustituto óseo en artrodesis dorsolumbar (formulación alternativa)	3
Sistemas percutáneos	
DESCRIPCION	UD.
Sistema estéril para radiofrecuencia intradiscal lumbar	5
Aguja espinal de calibre 16, longitud 8" para radiofrecuencia intradiscal lumbar	5
Otros	
DESCRIPCION	UD.
Mallas de titanio para corporectomía, 18 x 72 mm	5
Miniplaca recta 4 agujeros mediana con puente para cirugía craneal	5
Miniplaca recta 6 agujeros mediana con puente para cirugía craneal	5
Miniplaca recta 8 agujeros mediana con puente para cirugía craneal	5
Tornillo autoperforante HT 1,5 x 4 mm para cirugía craneal	5
Set estéril con 3 placas y 6 tornillos para cirugía craneal	5

Mutua Intercomarcal establecerá con las empresas adjudicatarias el depósito de los materiales objeto del presente contrato en los centros concertados que se indique, según necesidad y consumo.

Los Servicios Médicos de Mutua Intercomarcal pondrán a disposición de los adjudicatarios una persona de contacto que será el interlocutor con dichas empresas.

El depósito de mercancía no presentará coste alguno para Mutua Intercomarcal y se establecerá de forma permanente durante toda la vigencia del contrato.

Los adjudicatarios transportarán debidamente el material en depósito a los centros concertados que indique Mutua Intercomarcal.

El depósito inicial será solicitado por Mutua Intercomarcal, a la firma del contrato y será entregado por los adjudicatarios en un plazo máximo de 5 días a partir de la entrada en vigor del contrato en las siguientes condiciones:

- Deberá referenciarse en un albarán (con tres copias) en el que se precisará: número de lote, número de serie y fecha de caducidad de los productos, de manera que permita dar cumplimiento al sistema de vigilancia que establece la normativa vigente reguladora de los productos sanitarios. También se referenciará el instrumental cedido para su implantación.
- El material deberá ir en el contenedor adecuado para su esterilización y almacenamiento.
- En caso de que una vez Mutua Intercomarcal reciba los depósitos, se justificase la necesidad de modificación de los productos o cantidades depositadas, ya sea al alza o a la baja, el adjudicatario estará obligado a aceptarla, siendo notificada dicha necesidad al contratista correspondiente.
- Será responsabilidad de la empresa adjudicataria, mantener el control de las caducidades de los materiales en depósito, debiendo pasar un informe actualizado de las fechas de caducidad.
- El depósito será renovado a medida que se vaya utilizando.
- Los adjudicatarios se comprometen a realizar al menos dos veces al año un inventario, tanto cualitativo como cuantitativo, de los materiales entregados en concepto de depósito, así como se obliga a realizar el mantenimiento que sea necesario a los equipos que se encuentren en depósito en calidad de alquiler.
- Las sustituciones por caducidades de producto o las sustituciones de instrumental por deterioro correrán a cargo del adjudicatario.
- Al finalizar el periodo contractual, el depósito aportado deberá ser retirado por el adjudicatario conforme al último inventario realizado.

9.2 Productos en tránsito

Sede corporativa

Avda. Icària, 133 - 135 | 08005 Barcelona
T 934 867 400 | F 934 867 428
contratacionpublica@mutua-intercomarcal.com
www.mutua-intercomarcal.com



Según la programación quirúrgica y/o necesidades urgentes de Mutua Intercomarcal, se realizará una solicitud de suministro del material en tránsito, en los plazos estipulados en el apartado 9.3 de este pliego, relativo a *“Plazos de entrega de productos en tránsito para cirugías programadas y urgentes”*.

Dicha solicitud debe contemplar todos aquellos datos que puedan ser de utilidad tanto para Mutua Intercomarcal, el centro concertado y el proveedor: día de la intervención, lugar, fecha y hora de entrega, tipo de intervención, disposición del material, etc.

El suministro se efectuará en un transporte adecuado siendo responsable el proveedor de la mercancía hasta su entrega en el centro concertado que indique Mutua Intercomarcal.

El adjudicatario se compromete a entregar el material en una presentación que permita un almacenaje correcto, con el envasado sin ninguna alteración, caducidad de uso correcta y siempre bajo la entrega del albarán y sus copias correspondiente.

La mercancía será depositada por el transportista en la ubicación establecida en el pedido y o zonas de paso de entrada a los quirófanos por lo que deberá disponer de los útiles propios para su transporte (traspalé, carro, etc.) y del personal necesario para su descarga y entrega en la ubicación indicada en la solicitud.

La recepción del material se hará con la presencia del personal que tenga asignadas dichas responsabilidades en el centro concertado.

La entrega se entenderá realizada cuando una vez depositada en el lugar previsto y examinada por el personal responsable designado en el centro concertado, no se produzca reclamación alguna al proveedor en el plazo establecido en el apartado 10 del presente pliego.

Si en dicho plazo se estima que el material no se encuentra en estado de ser aceptado (tanto el material como el embalaje) se hará constar así en el albarán de entrega y se darán las instrucciones precisas al proveedor que haya suministrado el producto para que remedie los defectos observados o proceda a nuevo suministro de conformidad con el requerimiento realizado.

Si esta circunstancia ocasionara algún perjuicio al centro concertado o a la programación quirúrgica, el proveedor quedará obligado a enmendarlo de forma inmediata o en las siguientes 24 horas según su gravedad, la cual será indicada por Supervisión de Quirófano o la persona en quien delegue.

Dentro de las 24 horas posteriores a la intervención, el proveedor dispondrá el transporte necesario para la recogida del material en tránsito que deba ser devuelto, salvo que Mutua Intercomarcal indique lo contrario.

En caso de que se precise de nuevo el material en tránsito antes de su recogida, y tras aviso por parte de Mutua Intercomarcal al proveedor, éste repondrá el material, lo más pronto posible, según la urgencia del caso.

Mutua Intercomarcal responderá únicamente de las existencias del material que hayan seguido el circuito establecido.

9.3 Plazos de entrega de productos en tránsito para cirugías programadas y urgentes

Las empresas adjudicatarias realizarán la entrega de todos los productos solicitados, salvo los que se encuentren en depósito en los centros concertados según lo contemplado en el apartado 9.2 de este pliego, dentro de los siguientes plazos:

MATERIAL	Plazo de entrega (desde la emisión del pedido)
Cirugías programadas	48 horas
Cirugías urgentes	≤ 8 horas
Plastia craneal	72 horas

10 PROCEDIMIENTO EN CASO DE DEFECTOS DEL MATERIAL SUMINISTRADO Y PLAZO DE GARANTÍA

Mutua Intercomarcal tendrá un plazo mínimo de 2 semanas para la reclamación de un producto defectuoso.

Para la citada reclamación la persona responsable de la mutua se pondrá en contacto con el adjudicatario ya sea por vía telefónica o correo electrónico para informarle de la necesidad de cambio del artículo.

Desde la fecha en que Mutua Intercomarcal notifique al adjudicatario, este tendrá el plazo de 24 horas para recoger y sustituir el producto defectuoso, salvo los casos de gravedad que deberá sustituir el material de manera inmediata.

En lo que se refiere a los productos sanitarios realizados a medida (ejm.: plastia craneal), el adjudicatario deberá recoger el producto igualmente dentro de los 3 días hábiles siguientes a que fuera notificado de la necesidad de la sustitución por parte de Mutua Intercomarcal, pero el lapso en el que el adjudicatario deberá de entregar el producto sustituido será acordado entre Mutua Intercomarcal y el adjudicatario, en función de la complejidad de la modificación a realizar.

El plazo para la resolución de alguna incidencia en cuanto a servicio y/o facturas no será superior a 3 días hábiles, desde el momento en que sea comunicada la incidencia.

En el caso de recibir quejas sobre algún artículo ofertado por el adjudicatario de los que están incluidos en los documentos que rigen la presente licitación, aquél deberá sustituir dicho artículo por otro de adecuada calidad que garantice el cumplimiento

Sede corporativa

Avda. Icària, 133 - 135 | 08005 Barcelona
T 934 867 400 | F 934 867 428
contratacionpublica@mutua-intercomarcal.com
www.mutua-intercomarcal.com



del objeto del contrato en la entrega inmediatamente posterior a la observación de la mutua, sin coste alguno para ella.

El adjudicatario responderá, en todo caso y directamente, de aquellos daños que puedan causarse a terceros como consecuencia del mal estado, defecto o cualquier otro vicio del material suministrado.

La fecha de caducidad de todos los productos objeto de la presente licitación no podrá ser inferior a 12 meses desde la entrega del pedido, salvo en aquellos productos que por sus características especiales y con indicación del fabricante tengan una caducidad inferior, en cuyo caso deberá ser informada previamente la persona de contacto asignada por Mutua Intercomarcal.

11 ADSCRIPCIÓN DE MEDIOS PERSONALES Y MATERIALES

En virtud de lo establecido en el **artículo 76.3 de la Ley de Contratos del Sector Público (LCSP)**, se prevé, *“3. La adscripción de los medios personales o materiales como requisitos de solvencia adicionales a la clasificación del contratista deberá ser razonable, justificada y proporcional a la entidad y características del contrato, de forma que no limite la participación de las empresas en la licitación.”*, por lo que serán de exclusiva responsabilidad de la empresa adjudicataria la titularidad de las relaciones laborales, debiendo esta de contratar el personal que resulte necesario, el cual dependerá exclusivamente de aquella, quedando obligada a cumplir, respecto de su personal los derechos y obligaciones inherentes a su calidad de empresario, aplicando en su totalidad el convenio colectivo del sector y el resto de las disposiciones vigentes, tanto en materia laboral como a la referida a la prevención y salud en el trabajo.

Los adjudicatarios se comprometerán durante la prestación del suministro, a facilitar a las personas designadas por Mutua Intercomarcal, toda la información y documentación que éstas soliciten para disponer de un pleno conocimiento técnico del desarrollo de los contratos, así como de los eventuales problemas técnicos o de otra índole que puedan plantearse y de las tecnologías, métodos y herramientas utilizadas para resolverlos.

Para una correcta organización del suministro, las empresas adjudicatarias deberán poner a disposición de Mutua Intercomarcal los siguientes medios:

1. **MEDIOS PERSONALES:** Los adjudicatarios deberán mantener durante toda la vigencia del contrato:
 - a. **Interlocutor de la empresa adjudicataria:** El adjudicatario designará un/a interlocutor/a con quien el personal asignado por Mutua Intercomarcal mantendrá un canal directo de

Sede corporativa

Avda. Icària, 133 - 135 | 08005 Barcelona
T 934 867 400 | F 934 867 428
contratacionpublica@mutua-intercomarcal.com
www.mutua-intercomarcal.com



comunicación en relación con el día a día del suministro, siendo quien coordine el material en depósito, tránsito o de reposición, pudiendo ser, si así lo estima conveniente el adjudicatario, la misma persona que ejerza el rol de responsable del contrato.

- **Responsable del contrato:** Los adjudicatarios designarán a una única persona con disponibilidad de 8 horas diarias de lunes a viernes, cuya función principal será coordinar y supervisar la correcta prestación del contrato. Se requiere que este responsable tenga una experiencia mínima de 2 años en atención a clientes del sector público y/o privado, ya que será el enlace entre las relaciones entre Mutua Intercomarcal y el adjudicatario. Algunas de las funciones que deberá de cumplir son las siguientes:
 - Encargado de enviar la información de gestión especificada en el pliego y demás documentos que forman parte integral de la presente licitación.
 - Encargado de gestionar la facturación e incidencias que pudiera haber en la misma.
 - Encargado de informar a Mutua Intercomarcal sobre el estado de las reclamaciones que pudiera plantear por el suministro ofrecido por el adjudicatario.
 - Cualquier cambio en este cargo se comunicará inmediatamente mediante correo electrónico al responsable por parte de Mutua Intercomarcal.

2. MEDIOS MATERIALES:

- a. **Teléfonos y correos electrónicos:** Los adjudicatarios pondrán a disposición de Mutua Intercomarcal mínimo un número de atención telefónica y correos electrónicos para consultas técnicas, solicitudes y resolución de incidencias.

Forma de acreditación: En la fase de propuestas, se adjuntará firmado el ANEXO III.2, relativo a la adscripción de medios. En la fase de adjudicación, y solo para el licitador mejor clasificado, se exigirá declaración responsable adicional con firma del licitador, donde indique el personal propuesto para la ejecución del suministro, así como los teléfonos y correos electrónicos que pone a disposición conforme a lo solicitado en los medios materiales. Estos compromisos se integrarán en el contrato, y tienen el carácter de obligaciones esenciales a los efectos previstos en el artículo 211, apartado f).

12 LICENCIAS SANITARIAS Y AUTORIZACIONES

De conformidad con la normativa vigente, los licitadores deberán acreditar que disponen de las autorizaciones necesarias para operar en el ámbito objeto de la licitación, incluyendo, en su caso, las especialidades que la Mutua pretenda concertar, todo ello expedido por la autoridad sanitaria competente.

Asimismo, será obligatorio acreditar la inscripción en el Registro de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) como fabricante, importador o distribuidor de productos sanitarios, conforme a lo dispuesto en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, y en el Reglamento (UE) 2017/745, garantizando que los productos ofertados cumplen los requisitos esenciales de seguridad y rendimiento y constan inscritos en el citado Registro.

En el caso de productos fabricados a medida, el licitador deberá disponer de la licencia sanitaria de funcionamiento para la fabricación de productos sanitarios a medida, otorgada por la autoridad competente en la Comunidad Autónoma correspondiente.

Para productos sanitarios fabricados en serie, esta obligación será exigible únicamente a los licitadores que actúen como fabricantes, quienes deberán acreditar la licencia sanitaria de funcionamiento para la fabricación de productos estándar, emitida por el Departament de Salut o la AEMPS, según proceda.

Los distribuidores e importadores que no realicen actividades de fabricación deberán cumplir las obligaciones inherentes a su condición, incluyendo registro, trazabilidad y marcado CE, conforme a la normativa aplicable.

Los licitadores deberán presentar en el Sobre A una declaración responsable de cumplimiento de las autorizaciones, registros y habilitaciones exigibles en el presente apartado, así como del cumplimiento de las obligaciones inherentes a su condición (fabricante, distribuidor o importador).

La documentación acreditativa de dichas autorizaciones y registros se requerirá únicamente a los licitadores mejor puntuados, junto con el resto de documentación exigida, en fase de adjudicación.

La falta de aportación de la documentación requerida implicará la imposibilidad de adjudicación.

13 FACTURACIÓN

La facturación del material utilizado sea el suministrado, en depósito, en tránsito o de reposición, seguirá el siguiente procedimiento.

La factura será individualizada para cada intervención debiendo indicarse en el documento a parte de los datos fiscales de ambas partes la fecha de la intervención,

Sede corporativa

Avda. Icària, 133 - 135 | 08005 Barcelona
T 934 867 400 | F 934 867 428
contratacionpublica@mutua-intercomarcal.com
www.mutua-intercomarcal.com



el número de contingencia o expediente de Mutua Intercomarcal, el número de pedido y la referencia y descripción de los productos utilizados, especificando la cantidad, precios unitarios, así como el número de cuenta corriente donde efectuar el ingreso.

La factura deberá ir acompañada por una copia de los albaranes de entrega debidamente sellados por Mutua Intercomarcal, no aceptándose el albarán de entrega de la agencia de transportes en su caso.

La factura emitida por el adjudicatario debe contener la siguiente información mínima:

- Datos fiscales de ambas partes
- Referencia al N° de Contrato
- Datos del paciente (nombre, apellidos y DNI del paciente)
- Numero de autorización de Mutua Intercomarcal (imprescindible)
- Fecha entrega de material
- Centro receptor del material
- Códigos de referencia de los productos

Cada factura emitida, deberá tener adjunta la autorización/aceptación de gastos emitida por los servicios médicos de Mutua Intercomarcal.

Para facilitar la tramitación rápida y efectiva de la factura por parte de Mutua Intercomarcal, el adjudicatario deberá adaptarse al procedimiento establecido por Mutua, proporcionando un listado en formato Excel de los servicios realizados.

En cumplimiento de lo dispuesto en la normativa interna de contratación y a efectos de la correcta tramitación administrativa, el adjudicatario deberá consignar en cada factura el número de referencia del contrato, que será facilitado por Mutua Intercomarcal una vez formalizado el mismo. La omisión de dicho número en la factura impedirá su adecuada identificación, pudiendo retrasar su conformidad y, en consecuencia, el pago correspondiente.

En relación con la facturación será de aplicación lo dispuesto, en su caso, en la Ley 25/2013, de 27 de diciembre, de impulso de la factura electrónica y creación del registro de facturas en el sector público, y en la Orden HAP/1074/2014, de 24 de junio, y su posterior modificación mediante Orden HAP/1650/2015, de 31 de julio, por la que se regulan las condiciones técnicas y funcionales que deben reunir el Punto General de Entrada de Facturas Electrónicas.

14 INSPECCIÓN Y CONTROL DEL SUMINISTRO

Para poder asegurar que el suministro contratado se cumple tal y como ha sido definido en este pliego, Mutua Intercomarcal realizará periódicamente actividades de control y seguimiento de los productos proporcionados.

De igual forma, Mutua Intercomarcal se reserva el derecho a inspeccionar, sin previo aviso el material que en depósito se encuentre en los centros concertados y extender

Sede corporativa

Avda. Icària, 133 - 135 | 08005 Barcelona
T 934 867 400 | F 934 867 428
contratacionpublica@mutua-intercomarcal.com
www.mutua-intercomarcal.com



las correspondientes actas al efecto, que se trasladarán a la empresa adjudicataria, viéndose obligada a subsanar las deficiencias que en las mismas se contemplen.

En cualquiera de los casos, los aspectos relativos a dichos controles de ejecución del contrato, sin perjuicio de que puedan incorporarse otros distintos, serán los siguientes:

- Comprobar la efectiva prestación del suministro por la empresa adjudicataria, estableciendo los sistemas de control que estime oportunos para verificar el cumplimiento de lo establecido en su oferta técnica y económica.
- Recibir puntualmente el resumen de los suministros realizados, así como cualquier otra información que le sea solicitada, conforme a lo estipulado en este pliego y demás documentos que rigen la presente licitación.
- Requerir a la adjudicataria los informes o documentos que considere necesarios relacionados con el suministro.
- Efectuar comprobaciones sobre la calidad de los productos servidos.

Director del área de Asistencia Sanitaria
Mutua Intercomarcal