

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT) QUE  
REGIRÁN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE  
ÁCIDO HIALURÓNICO PARA ADMINISTRACIÓN  
INTRAARTICULAR Y PERITENDINOSA PARA MUTUA  
INTERCOMARCAL, MUTUA DE COLABORADORA DE LA  
SEGURIDAD SOCIAL N° 39.**

## **1. INDICE**

<b>1. INDICE.....</b>	<b>2</b>
<b>2 INTRODUCCIÓN Y OBJETIVO DEL CONTRATO.....</b>	<b>3</b>
<b>3 ALCANCE DEL SUMINISTRO .....</b>	<b>3</b>
<b>4 CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL SUMINISTRO .....</b>	<b>4</b>
<b>4.1 DESCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN DE LOS PRODUCTOS .....</b>	<b>6</b>
<b>5 FICHAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS.....</b>	<b>7</b>
<b>6 MUESTRAS.....</b>	<b>8</b>
<b>6.1 PRESENTACIÓN DE MUESTRAS .....</b>	<b>9</b>
<b>6.2 PROCESO DE ENTREGA DE MUESTRAS .....</b>	<b>9</b>
<b>7 PEDIDOS, LOGÍSTICA Y ENTREGA.....</b>	<b>10</b>
<b>8 OTROS GASTOS.....</b>	<b>11</b>
<b>9 PROCEDIMIENTO EN CASO DE DEFECTOS DEL MATERIAL SUMINISTRADOY PLAZO DE GARANTÍA.....</b>	<b>11</b>
<b>10 ADSCRIPCIÓN DE MEDIOS PERSONALES Y MATERIALES.....</b>	<b>12</b>
<b>11 LICENCIAS SANITARIAS Y AUTORIZACIONES.....</b>	<b>13</b>
<b>12 INSPECCIÓN Y CONTROL DEL SUMINISTRO .....</b>	<b>14</b>

## 2 INTRODUCCIÓN Y OBJETIVO DEL CONTRATO

El objeto del contrato corresponde a la prestación del *Suministro de Ácido Hialurónico para administración Intraarticular y Peritendinosa para Mutua Intercomarcal, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social Nº 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 diagnósticas, terapéuticas y asistenciales. Ello incluye el ámbito de los tratamientos intraarticulares y peritendinosos, cuya finalidad es ofrecer una atención adecuada a patologías osteoarticulares —frecuentes en contingencias profesionales derivadas de accidentes de trabajo o enfermedades profesionales— que requieren una actuación eficaz, segura y basada en evidencia.

Para ello, resulta indispensable que una Mutua Colaboradora con la Seguridad Social se dote de los recursos materiales necesarios para dar respuesta a las exigencias de una asistencia sanitaria actualizada y de calidad, minimizando los tiempos de espera y satisfaciendo las expectativas de la persona atendida. Dentro de dichos recursos se encuentra la disponibilidad de los productos sanitarios necesarios para la infiltración, entre ellos el ácido hialurónico en sus distintas presentaciones autorizadas para uso intraarticular y peritendinoso.

En este contexto, se hace necesario licitar el suministro del ácido hialurónico, de forma que los profesionales propios o concertados puedan realizar las técnicas infiltrativas prescritas dentro del marco de las prestaciones sanitarias de las Mutuas Colaboradoras con la Seguridad Social.

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. Las empresas adjudicatarias deberán aportar información relativa tanto a sus medios propios como subcontratados (si los hubiera), y garantizarán el suministro a petición de los Servicios Médicos de Mutua Intercomarcal, en los lugares donde esta lo determine.

A efectos del presente pliego, se establece que las denominaciones “ácido hialurónico” e “hialuronato sódico” se consideran equivalentes en cuanto al principio activo al que hacen referencia, entendiéndose que el hialuronato sódico, por ser la sal sódica del ácido hialurónico, constituye la forma habitualmente utilizada en productos sanitarios para infiltración intraarticular debido a su mayor estabilidad y adecuación farmacotécnica.

## 3 ALCANCE DEL SUMINISTRO

El suministro objeto del contrato que se pretende adjudicar, deberá dotar de Ácido Hialurónico para administración Intraarticular y Peritendinosa 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, 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.

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.

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.

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.

## **4.1 DESCRIPCIÓN Y PRESENTACIÓN DE LOS PRODUCTOS**

### **4.1.1 Descripción del producto**

El suministro deberá consistir en jeringas estériles precargadas con hialuronato sódico destinadas a infiltración intraarticular para uso humano, con las siguientes características obligatorias:

- Solución viscoelástica estéril y apirógena de hialuronato sódico.
- Obtenida por fermentación bacteriana, exenta de material de origen animal en cualquier fase del proceso.
- Uso intraarticular indicado en viscosuplementación y en patología articular degenerativa, inflamatoria o mixta.
- Apta para uso humano, de aplicación exclusivamente por profesionales sanitarios.
- Libres de látex.
- Presentación en jeringa estéril, en blíster sellado de tapa dura.
- Conservación a temperatura ambiente.

### **4.1.2 Presentación**

- Todas las cajas y embalajes deben incluir la información del contenido en español.
- Los prospectos deben estar en español e indicar instrucciones completas de uso.

### **4.1.3 Formatos solicitados**

Los artículos objeto del pliego deberán corresponder a:

#### **1. Jeringa precargada con hialuronato sódico para infiltración articular ( $\geq 2\%$ )**

- Jeringa precargada estéril con hialuronato sódico para uso intraarticular en viscosuplementación, indicada en patología articular degenerativa.
- **Volumen: 3 ml.**
- **Concentración mínima:  $\geq 2\%$ .**

## **2. Jeringa precargada con hialuronato sódico para infiltración articular ( $\geq 1\%$ )**

- Jeringa precargada estéril con hialuronato sódico para tratamiento intraarticular, indicada en procesos inflamatorios y degenerativos articulares.
- **Volumen: 1,2 ml.**
- **Concentración mínima:  $\geq 1\%$ .**

## **3. Jeringa precargada con hialuronato sódico + aminoácidos**

- Solución estéril precargada de hialuronato sódico asociado a aminoácidos, indicada para viscosuplementación articular y bioprotección del cartílago.
- **Volumen: 2 ml.**

### **4.1.4 Requisitos técnicos mínimos de la jeringa**

- Jeringa precargada, lista para su uso, con aguja integrada o compatible.
- Sistema que garantice monodosis y esterilidad hasta su uso.
- Marcado CE como producto sanitario.
- Sistema que minimice burbujas y facilite la inyección controlada.

### **4.1.5 Requisitos funcionales del producto**

El hialuronato sódico deberá:

- Contribuir a la lubricación intraarticular.
- Proporcionar amortiguación mecánica.
- Reducir la respuesta inflamatoria local.
- Mejorar el rango de movilidad articular.
- Ser adecuado para procesos degenerativos e inflamatorios según tabla del ejemplo.

### **4.1.6 Condiciones de seguridad y calidad**

- Producto estéril, apirógeno, biocompatible.
- Ausencia total de agentes contaminantes o materiales prohibidos.
- Fabricación bajo normas de calidad (ISO 13485 o equivalente).
- Lote, caducidad y trazabilidad claramente identificables en la caja y jeringa.

### **4.1.7 Indicaciones clínicas**

El producto deberá estar indicado para:

- Patología articular degenerativa (artrosis).
- Procesos inflamatorios o mixtos articulares.
- Tratamiento intraarticular como viscosuplemento.

## 5 FICHAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS

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 deberá tener una ficha técnica con fotografía, que podrá ser común a diferentes productos si éstos sólo se diferencian entre sí por cantidad y concentración.

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

Junto a toda la documentación, las empresas licitadoras deberán presentar el número de muestras de cada uno de los artículos reflejado en el *apartado 4. Presupuesto base de licitación* de la Memoria Justificativa.

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

Las muestras deberán cumplir los siguientes requisitos:

- Serán obligatoriamente de materiales no caducados y usables.
- Se presentarán en su embalaje original.
- Deberán venir identificadas con el nombre de la empresa licitadora, la licitación por la que oferta y la descripción correspondiente en base a la proposición económica.

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

**Podrá ser motivo de exclusión la no presentación de muestras.**

Adicional a las muestras que las empresas consignen, Mutua Intercomarcal durante el proceso de valoración, podrá solicitar más muestras que el licitador deberá entregar de

forma inmediata siguiendo los procedimientos que Mutua Intercomarcal estipule, desde el momento de la finalización de la fecha de entrega de ofertas. El incumplimiento de la entrega inmediata, máximo 48 horas, de este punto podrá ser motivo de exclusión de la oferta.

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

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

## 6.1 PRESENTACIÓN DE MUESTRAS

Las muestras deberán ser entregadas a las instalaciones indicadas previa finalización del plazo de presentación de ofertas.

Las muestras deberán llegar a las instalaciones de la Sede Social de Mutua Intercomarcal, debidamente embaladas y etiquetadas.

Cada muestra deberá estar correctamente identificada, debiendo constar como mínimo:

<b>Nombre del licitador</b>	Empresa XXXX
<b>Expediente de licitación</b>	XXXXXXXX
<b>Descripción de artículo Mutua Intercomarcal</b>	1. Jeringa precargada con hialuronato sódico para infiltración articular. 3ml. ≥ 2 %
<b>Referencia de artículo según nomenclatura empresa</b>	XXXXXXXX

No se admitirán muestras que no vayan perfectamente identificadas, y debidamente embaladas, al objeto de evitar su pérdida o deterioro.

## 6.2 PROCESO DE ENTREGA DE MUESTRAS

Lugar de entrega: Sede Social de Mutua Intercomarcal

Dirección: Avda. Icària, 133-135, Barcelona 08005

Atención: Departamento de Contratación.

Días y horario para la entrega: Lunes a viernes en el horario comprendido de 8 h a 15:30 h.

e-mail: contratacionpublica@mutua-intercomarcal.com

## **7 PEDIDOS, LOGÍSTICA Y ENTREGA**

Las entregas de productos se realizarán siempre contra pedido, tanto para el material destinado a consumo inmediato como para aquel que deba quedar en depósito en los centros propios o concertados de Mutua Intercomarcal.

Los pedidos serán cursados exclusivamente por los Servicios Médicos de Mutua Intercomarcal, o la unidad/persona que estos designen, mediante correo electrónico remitido a las direcciones operativas facilitadas por el adjudicatario; en caso de ausencia de acuse o respuesta por correo en un plazo razonable, Mutua Intercomarcal podrá efectuar una reclamación telefónica al contacto operativo designado, a fin de asegurar la continuidad del suministro.

Con carácter previo al inicio efectivo del contrato, ambas partes consensuarán la tabla de correspondencia entre las referencias comerciales del adjudicatario y las referencias internas de Mutua Intercomarcal, que será de obligado uso en pedidos, albaranes y facturas.

El adjudicatario garantizará en todo momento la disponibilidad de stock suficiente de los productos objeto del contrato y será responsable de la entrega efectiva, disponiendo de los medios y personal necesarios para la correcta ejecución del suministro.

Las peticiones de material podrán ser emitidas por los distintos centros de Mutua Intercomarcal conforme a las fechas que se acuerden entre las partes y el plazo máximo de entrega será de cuarenta y ocho (48) horas naturales desde la recepción del pedido o autorización por el adjudicatario. La entrega se realizará a portes pagados en el centro de salud que indique Mutua Intercomarcal, ya sea propio o concertado y según conste en la correspondiente autorización, alternativamente, y solo cuando así se indique en el pedido, la entrega podrá efectuarse en el centro logístico del adjudicatario para su posterior recogida.

Cada envío irá acompañado de un albarán valorado que identifique, como mínimo, la fecha de entrega, la cantidad y tipo de producto con su referencia interna y comercial, el número de contrato, el número de pedido, la partida correspondiente y el tipo de IVA aplicable, además de los datos de lote y caducidad cuando proceda; dicho albarán deberá quedar sellado y firmado por la persona responsable del centro receptor o por quien cuente con delegación expresa, y, a efectos de cualquier reclamación posterior, el adjudicatario deberá presentar el albarán firmado del pedido.

En materia de facturación, el contratista hará mención, como mínimo, a la identificación de los pedidos internos efectuados y al número de expediente del contrato, y acompañará la aceptación de gasto realizada por el médico solicitante y copia de los albaranes de las entregas incluidas, a fin de posibilitar la recepción de conformidad. En tal sentido, 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 de reunir el Punto General de Entrada de Facturas Electrónicas.

En ningún caso existirá para Mutua Intercomarcal exigencia de compra mínima, ni en volumen de material ni en importe por pedido.

## **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.

## **9 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.

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 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.

## 10 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 comunicación en relación con el día a día del suministro, siendo quien coordine los pedidos de materiales, 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 que el PCAP indique, 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).

## **11 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.

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 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.

## **12 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.

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**