

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA ADJUDICACIÓN, POR PROCEDIMIENTO ABIERTO, DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE IMPLANTES Y MATERIAL DE ARTRODESIS DE COLUMNA VERTEBRAL PARA “MUTUALIA”, MUTUA COLABORADORA CON LA SEGURIDAD SOCIAL N.º 2.

CLÁUSULA 1ª.- OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato a que se refiere el presente pliego es el de suministro de implantes y material de artrodesis de columna vertebral para “MUTUALIA”, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social N.º 2 (en lo sucesivo, Mutualia o la Mutua).

Se incluye en el objeto del contrato la formación al personal sanitario en el uso de los materiales e instrumental.

El suministro se divide en 2 lotes, constituyendo cada lote una unidad funcional susceptible de adjudicación y contratación independiente y, por lo tanto, las empresas licitadoras podrán optar por presentarse a uno o a ambos lotes. La adjudicación se hará por lote completo y con un/a único/a adjudicatario/a por lote. Las empresas licitadoras que opten a un determinado lote deberán ofertar a la totalidad de los materiales que lo componen.

LOTE	DESCRIPCIÓN
1	DISPOSITIVO INTERESPINOSO
2	MATERIAL DE ARTRODESIS DE COLUMNA CERVICAL Y LUMBAR

CLÁUSULA 2ª.- MATERIALES A SUMINISTRAR

En el Anexo II adjunto al presente pliego se presenta la relación de materiales de los que se compone el expediente de contratación con las características técnicas de cada uno de ellos. Todos los productos a suministrar deberán cumplir con la normativa vigente sobre calidad, etiquetado y envasado. Los materiales ofertados deberán cumplir con la legislación nacional vigente durante todo el suministro, y con la normativa europea existente, en su caso.

Los productos objeto de este expediente de contratación deberán llevar el marcado CE, y deberán cumplir con la normativa vigente en cada momento y en concreto con el Reglamento (UE) 2017/745 y el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, que regulan los productos sanitarios.

Igualmente, el suministro incluirá el instrumental específico necesario para la adecuada utilización de los elementos objeto del contrato. El citado instrumental deberá estar siempre en correcto estado de utilización debiendo sustituirse en todo caso a requerimiento de la Mutua.

Todos los productos a suministrar habrán de estar en perfectas condiciones de uso, salubridad y conservación necesarios.

Todos los productos deben de estar empaquetados en embalajes estériles con su número de lote y referencia para una adecuada trazabilidad. Deberá venir marcada, así mismo, la fecha de caducidad.

Cuando las necesidades asistenciales así lo demanden, podrán realizarse al adjudicatario pedidos de componentes aislados, estando éste obligado a suministrar cada elemento en las condiciones en las que, como resultado de su oferta, se suscribió el contrato.

Las empresas deberán indicar en su oferta la referencia del proveedor de cada artículo ofertado. En caso de que el artículo pueda darse en diferentes medidas o presentaciones, deberá figurar en Archivo 202407601- Resumen materiales ofertados, las referencias de los distintos artículos susceptibles del suministro con esta descripción.

Si durante la vigencia del contrato, se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden, en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y funcionalidad del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios, previa solicitud de autorización a la persona responsable del contrato.

CLÁUSULA 3ª.- PLAZOS Y LUGAR DE ENTREGA DE LOS SUMINISTROS

Los materiales deberán ser suministrados al menos 24h antes de la intervención quirúrgica programada para la cual van a ser utilizados, y antes de las 8 horas desde la solicitud para los pedidos urgentes.

Los productos serán entregados en los centros detallados a continuación:

- ✓ Clínica Pakea: Pº Arriola nº 26 (Donostia – San Sebastián)
- ✓ Clínica Ercilla: C/ Ercilla nº 10 (Bilbao)

El horario y lugar de entrega de los pedidos, así como la fecha de la intervención quirúrgica en caso de intervenciones programadas será el definido por Mutualia en el pedido.

CLÁUSULA 4ª.- CONDICIONES DEL SUMINISTRO

El/la contratista deberá disponer de un soporte para la gestión de los pedidos para las cirugías programadas mediante teléfono, correo electrónico y fax, a través del cual se instrumentarán las peticiones de material por parte de los centros de Mutualia.

Igualmente, se pondrá a disposición de Mutualia un número telefónico para la atención de los pedidos para las cirugías urgentes, para facilitar apoyo técnico en el acto quirúrgico que se requiera y para la resolución de incidencias en el suministro. Esta línea deberá estar disponible 24 horas, los 365 días del año, y respaldada por una persona de contacto.

La empresa adjudicataria debe garantizar el suministro los 12 meses del año.

El material quirúrgico, implantes e instrumental suministrado deberá venir con un “certificado de descontaminación”. Se entregará en doble contenedor, el primero que sirva para su esterilización y el segundo como transporte.

En todo caso, se entiende que el suministro incluye, sin coste adicional, el envío del material a los centros de Mutualia.

No se establece una cantidad de pedido mínima. A estos efectos, tendrá la consideración de pedido la totalidad de materiales asociados a un acto quirúrgico por paciente

CLÁUSULA 5ª.- FORMA DE ENTREGA

Los productos se suministrarán bajo pedidos emitidos por Mutualia.

Los pedidos se realizarán vía telefónica por Mutualia al/a la adjudicatario/a indicando el producto, el nº de historia clínica, la cantidad solicitada, el centro de destino, horario y lugar de entrega y persona de contacto.

La empresa adjudicataria encargada de realizar el suministro, formalizará un albarán de entrega en el cual se especificará: fecha de emisión del albarán, el número de pedido de Mutualia, la fecha de entrega, caducidad, código y descripción de lo/s producto/s entregado/s, el nº de historia clínica, cantidad entregada, precio unitario sin y con IVA, precio total por artículo y precio total de albarán.

El albarán deberá disponer de un apartado de observaciones en el que el proveedor informará sobre cualquier eventualidad en la entrega. Así mismo, si quedaran cantidades pendientes de suministrar, el proveedor lo deberá indicar en el albarán.

CLÁUSULA 6ª.- STOCK Y ROTURAS DE STOCK

6.1.- Stock

Será obligación del/de la adjudicatario/a, tener a disposición de Mutualia un stock, lo suficientemente amplio, como para satisfacer con la mayor brevedad posible, los distintos materiales de uso que pudieran ser necesitados.

El mantenimiento del stock existente, así como la constitución de los seguros necesarios correspondientes al material incluido en este stock, correrá por cuenta de la empresa adjudicataria.

6.2.- Roturas de stock

El/la adjudicatario/a debe informar a la Mutua y con antelación suficiente para evitar desabastecimiento, sobre cualquier eventualidad en la disponibilidad comercial de los artículos que pudieran suponer un riesgo de rotura de stock, y proponer la sustitución de los productos afectados, siempre y cuando el motivo sea ajeno a la empresa adjudicataria.

En el supuesto de que sufriera una rotura de stock en sus almacenes, deberá comunicarlo a Mutualia con antelación suficiente para poder tomar medidas adecuadas para mantener la continuidad de la actividad, y volver a comunicar en cuanto vuelva a disponer de existencias. En estos casos, la empresa adjudicataria, asumirá aquellos gastos que se puedan producir, tales como, envíos urgentes, etc.

Mutualia se reserva el derecho a realizar pedidos a otro proveedor en caso de roturas de stock. Si el producto tuviera un importe superior, se podría solicitar el abono de la diferencia.

CLÁUSULA 7ª.- FORMACIÓN

El/la adjudicatario/a estará obligado/a a facilitar al personal sanitario de las clínicas de Mutualia la formación necesaria, in situ, sobre el uso de los materiales y sus técnicas de implantación.

CLÁUSULA 8ª.- RESPONSABLE DEL CONTRATO Y COMUNICACIÓN

La responsabilidad de la buena ejecución del suministro que se contrata estará a cargo de la persona Responsable del Contrato de Mutualia para velar por la correcta prestación del suministro.

La empresa adjudicataria designará una persona coordinadora como interlocutora única con la persona Responsable del contrato de Mutualia en relación con la prestación del servicio o para resolver cualquier consulta. Deberá aportar e-mail y nº de teléfono de contacto (Anexo I del presente pliego) y tener accesibilidad para facilitar la comunicación con la persona responsable del contrato de Mutualia

CLÁUSULA 9ª.- RESOLUCIÓN DE INCIDENCIAS

El seguimiento de la calidad de los artículos que se suministren a los centros de Mutualia correrá a cargo de la persona responsable del contrato de Mutualia.

Mutualia informará al/a la adjudicatario/a sobre cualquier incidencia observada en la calidad de los artículos y solicitará el cambio de producto si así lo considera, siempre en base a criterios objetivos de valoración de la calidad.

La empresa adjudicataria podrá realizar sustituciones de productos siempre y cuando dichos cambios hayan sido motivados por problemas de disponibilidad comercial y comunicados previamente a la persona responsable del contrato y éste los haya aprobado expresamente y por escrito, sin que pueda verse modificado el precio, que será el establecido para el material que se proponga sustituir.

El/la adjudicatario/a tendrá la obligación de presentar una muestra del producto o productos sustitutos para su valoración. Si las nuevas características del producto no se adecuaran a las necesidades de Mutualia, no existirá compromiso de compra de este producto.

Una vez adjudicados los contratos y durante la vigencia de los mismos, en caso de descatalogación de un producto, deberá ser sustituido por otro de análogas características, y en todo caso, se mantendrán las condiciones económicas ofertadas para ese producto y deberá contar en todo caso, con la autorización previa de Mutualia.

Mutualia se reserva el derecho de rechazar, devolver, pedir la sustitución o el abono de todo el material que haya recibido con errores de suministro, distribución, material defectuoso o cuando aparezcan defectos durante su utilización o mala adecuación a sus funcionalidades, aun cuando este material haya sido recepcionado de conformidad y pagado, y ésta pondrá los medios necesarios, sin cargo adicional alguno, para subsanar la incidencia y garantizar que el material solicitado llegue a su destino, de forma correcta, en el plazo máximo 48 horas para pedidos ordinarios y 8 horas para pedidos urgentes. Los portes de dicha devolución serán a cargo de la empresa adjudicataria, que deberá efectuar la retirada en un plazo máximo de 5 días laborables; de no ser así, la Mutua se reserva el derecho de proceder al envío de los materiales defectuosos a portes debidos.

CLÁUSULA 10ª.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

Las características técnicas de cada uno de los elementos que componen el objeto del contrato son las detalladas en el Anexo-II del presente pliego. Por tanto, podrá ser rechazada la propuesta que no cumpla los parámetros mínimos de calidad y las características indicadas en las especificaciones técnicas a valorar de todos los materiales.

El cumplimiento de las características técnicas exigidas se acreditará, en fase de valoración de ofertas, mediante:

- Documentación técnica específica: Se deberá presentar resumen de la oferta técnica en el Archivo 202407601- Resumen materiales ofertados, con la relación de **todos** los productos ofertados y sus características técnicas: composición, diseño, tamaño, etc (deberán permitir valorar la totalidad de los requisitos exigidos en Anexo II del presente pliego), marca y nº de referencia del producto. La descripción técnica de los productos ha de estar en castellano. Asimismo, se deberá aportar descripción del instrumental a aportar para la implantación de los materiales.
- Las fichas técnicas/catálogos/folletos que incluirán la foto del producto, descripción y composición del mismo, tipo de material y fabricante de los materiales que componen el lote al que concursen (sólo los de los materiales licitados).

Durante el proceso de valoración, a requerimiento de la mesa de contratación, se podrá solicitar más documentación técnica **o muestras** que el/la licitador/a deberá entregar en máximo 48 horas, siguiendo los procedimientos que la Mutua estipule. De no entregarse en el plazo estipulado, podrá ser motivo de exclusión de la oferta.

CLÁUSULA 11ª.- CONDICIONES DE LA CONTRATACIÓN

- a) El/la contratista deberá disponer en todo momento del personal necesario para la realización del suministro, incluyendo suplencia de posibles bajas, vacaciones, etc, no

pudiendo pretextar la falta del mismo para suspender, retrasar o reducir el suministro objeto del contrato, debiendo siempre disponer del necesario para su desarrollo.

- b) Mutualia no tendrá relación jurídica ni laboral con el personal perteneciente a la empresa adjudicataria durante la vigencia del contrato, ni a su vencimiento.
- c) El/la adjudicatario/a deberá adjuntar, tras la adjudicación y con antelación a la entrada en vigor del contrato, un catálogo en formato modificable (Word, Excel, etc) que recoja la totalidad de productos disponibles con imágenes de los mismos en todas sus características, referencias de productos, plazos de entrega, unidad de venta y precio.
- d) Además, deberá aportar anualmente un informe donde se recoja los materiales suministrados a Mutualia, referencia, y cantidad suministrada.

CLÁUSULA 12ª.- CAUSAS DE EXCLUSIÓN

Serán causas de exclusión:

- La no presentación de oferta de todos los materiales que forman parte del lote al que concursen en el Archivo 202407601- Resumen materiales ofertados, descrita en la cláusula 10ª del presente pliego.
- La no presentación de los catálogos, folletos o fichas técnicas de todos los productos del lote al que se presenten.
- La falta de información que permita valorar todas y cada una de las características técnicas establecidas en el Anexo II del presente pliego para los materiales de los lotes ofertados.
- El no cumplimiento de cualquier característica mínima requerida en el Anexo-II del presente pliego en cualquiera de los productos.
- La no presentación en el plazo acordado, en caso de que se requiera por parte de Mutualia durante el periodo de valoración técnica, de más documentación técnica o muestras.
- No llegar al umbral de 25 puntos en la puntuación obtenida en el apartado de calidad y manejabilidad de los materiales de los criterios de adjudicación de valoración técnica por juicio de valor.

CLÁUSULA 13ª- PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

Las empresas participantes en el presente expediente de contratación, y especialmente la empresa adjudicataria de contrato, se deberán comprometer a un estricto cumplimiento de la normativa vigente, nacional y de la Unión Europea, en materia de protección de datos de carácter personal y, muy especialmente, a la confidencialidad sobre los datos de carácter personal a los que pueda tener acceso con ocasión de la prestación del servicio. En concreto, se deberá cumplir lo dispuesto en el REGLAMENTO (UE) 2016/679 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas

físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos o RGPD), en la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (Ley Orgánica de Protección de Datos o LOPDGDD), en relación con el Real Decreto Ley 14/2019, de 31 de octubre por el que se adoptan medidas urgentes por razones de seguridad pública en materia de administración digital, contratación del sector público y telecomunicaciones y demás normativa complementaria o que le sea de aplicación vigente o que se apruebe en un futuro, advirtiéndose que esta obligación tiene el carácter de obligación contractual ESENCIAL.

En el supuesto que esta relación contractual exija el tratamiento por la empresa el/la Adjudicatario/a de datos personales de los que sea Responsable Mutualia por cuenta de esta, el/la Adjudicatario/a ostentará la condición jurídica de Encargado de Tratamiento y Mutualia es Responsable de Tratamiento, tal y como señala la vigente normativa de protección de datos personales. En este supuesto, conforme a lo previsto en el PLIEGO DE CONDICIONES PARTICULARES, se deberá firmar entre ambas partes el correspondiente CONTRATO DE CONFIDENCIALIDAD, SEGURIDAD EN LA INFORMACIÓN Y CUMPLIMIENTO NORMATIVO DE TRATAMIENTO DE DATOS PERSONALES conforme lo previsto en tal pliego de condiciones particulares; o documento equivalente de COMPROMISO DE CUMPLIMIENTO NORMATIVO EN MATERIA DE PROTECCIÓN DE DATOS en el caso que la adjudicataria sea CORRESPONSABLE de tratamiento.

En caso de que el el/la Adjudicatario/a esté autorizado por Mutualia a realizar subcontratación de algún servicio objeto de este contrato, el Encargado de Tratamiento exigirá y supervisará al subcontratado, el cumplimiento de la normativa de protección de datos personales vigente que le sea exigible.

CLÁUSULA 14ª.- APROBACIÓN

Visto el presente pliego de prescripciones técnicas para la contratación del suministro de implantes y material de artrodesis de columna vertebral para Mutualia, junto con el pliego de condiciones particulares que se acompaña como anexo a éste, y del que forma parte inseparable, el Órgano de Contratación de Mutualia ha tenido a bien dar su aprobación.

En Bilbao, a 22 de agosto de 2024

IGNACIO LEKUNBERRI HORMAETXEA
DIRECTOR GERENTE

ANEXO I

**DATOS DE CONTACTO PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO/SUMINISTRO
(ADJUNTAR EN EL SOBRE D EN CASO DE RESULTAR ADJUDICATARIO):**

D/Dña. con domicilio en
..... calle y provisto/a del
DNI, como representante y/o administrador/a de la empresa ----
..... con domicilio social en
..... y NIF/CIF

A efectos de la prestación del servicio/suministro, señala como persona coordinadora del servicio:

- ✓ Nombre de la persona de contacto:
- ✓ Cargo:
- ✓ Dirección de email:
- ✓ Número de teléfono:
- ✓ Horario:

Esta persona podrá ser sustituidas en cualquier momento remitiendo una comunicación suscrita por el/la adjudicatario/a en este sentido a Mutualia, cumplimentando al efecto los nuevos datos.

En....., a de.....202..

Fdo.....

ANEXO II: IMPLANTES Y MATERIAL DE ARTRODESIS DE COLUMNA VERTEBRAL

LOTE 1: DISPOSITIVO INTERESPINOSO

ORDEN	MATERIAL	TARIFA UNITARIA MÁXIMA	PREVISIÓN CONSUMO 1 año
1.1.	Dispositivo interespinoso de distracción lumbar	2.390,00 €	5

Las características mínimas que debe tener el material **Orden 1.1. Dispositivo interespinoso de distracción lumbar** son las siguientes:

Dispositivo interespinoso que permita alternativa a colocación de tornillos transpediculares Material Titanio y cuerpo central en Peek con ventana para permitir fusión ósea.

Debe ofrecer al menos 30º de poliaxialidad para permitir una mejor adaptabilidad a la morfología del paciente.

El sistema debe permitir fijar, adaptar y bloquear en un solo paso.

Altura del dispositivo desde 8 a 18 mm.

LOTE 2: MATERIAL DE ARTRODESIS CERVICAL Y LUMBAR

ORDEN	MATERIAL	TARIFA UNITARIA MÁXIMA	PREVISIÓN CONSUMO 1 año
ARTRODESIS CERVICAL			
2.1.	Placa de artrodesis cervical de 4 orificios	1.490,00 €	0
2.2.	Placa de artrodesis cervical de 6 orificios	1.705,00 €	0
2.3.	Tornillos (diferentes longitudes)	134,00 €	0
2.4.	Caja Cervical Anatómica Intersomática	1.390,00 €	0
ARTRODESIS LUMBAR			
2.5.	Tornillos pediculares (diferentes longitudes)	670,00 €	8
2.6.	Barras (diferentes longitudes)	219,00 €	4

Las características mínimas que deben tener estos materiales son:

SISTEMA DE ARTRODESIS CERVICAL

Orden 2.1. y 2.2. Placas de artrodesis cervical: sistema de placa anterior cervical.

Placas de bajo perfil, con orificios visualización para una correcta colocación del injerto, con tornillos variables aportando una poliaxialidad 30º aprox., con sistema bloqueo tornillo para una mayor seguridad.

- Anchura de la placa 16 mm aprox.
- Perfil placa 2.4 mm aprox.

Niveles de las placas:

- 1 nivel con longitudes de placa entre 20 y 30 mm.
- 2 niveles con longitudes de placa entre 30 y 52 mm.
- 3 niveles con longitudes de placa entre 49 y 72 mm.
- 4 niveles con longitudes de placa entre 64 y 92 mm.

Orden 2.3. Tornillos de 4 y 4,5 mm de diámetro, poliaxiales.

Orden 2.4. Caja Cervical Anatómica Intersomática

- Caja cervical anterior en PEEK anatómica radioluciente, con ventana para colocar injerto, con marcadores en titanio.
- Medidas de altura desde 5 a 12 mm
- Longitud de 12 y 14 mm
- Anchura de 15 a 17 mm.

SISTEMA DE ARTRODESIS LUMBAR

Sistema compuesto por tornillos poliaxiales, monoaxiales y reductores, con conectores transversales y conectores barra para poder tratar diversas patologías. Implantes de bajo perfil. Material: aleación de titanio.

Orden 2.5. Tornillos pediculares:

Sistema compuesto por tornillos pediculares de diferentes medidas de aleación de titanio. Diámetros de 4, 5, 6, 7 y 8mm, longitudes desde 25 hasta 90 mm con aumento de 5 en 5 mm. Con Poliaxialidad de 40°.

El sistema debe disponer de ganchos laminares de distintos tamaños, con diferentes angulaciones, izquierdos, derechos.

También debe disponer de conectores de barra transversales, paralela, axial, conectores ilíacos, transversales/multiaxiales y transversales/rectos, transversales/gancho transversal.

Orden 2.6. Barras

Barras realizadas en aleación de titanio. Diámetro aproximado 5.5 mm. Disponibles en rectas y ligeramente curvadas. Longitud desde 30 hasta 550 mm.