



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES  
TÉCNICAS QUE RIGEN EL  
PROCEDIMIENTO ABIERTO  
PARA LA CONTRATACIÓN  
DEL SUMINISTRO DE  
MATERIAL DE IMPLANTE:  
TRATAMIENTO DE  
PATOLOGÍAS DE HOMBRO**

## 1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente pliego es definir las características técnicas del material de implante, tratamiento de patologías de hombro que precisa Mutua Balear para llevar a cabo su actividad quirúrgica en el centro hospitalario de Mutua Balear, todo ello dando cobertura a las contingencias profesionales y comunes, en los términos en los que permite la Ley, al colectivo protegido de Mutua Balear.

El alcance de este suministro incluirá la adquisición de todo el material necesario para el tratamiento de las patologías de hombro, así como el instrumental para su implantación, en el caso de que fuera necesario y cualquier otro aspecto relacionado con la formación/información del personal usuario del suministro.

El suministro objeto del contrato, se divide en 4 lotes constituyendo cada una de ellas una única unidad funcional susceptible de adjudicación y contratación independiente, de acuerdo con lo establecido en el art 99 de la ley 9/2017 de 8 de noviembre (en adelante LCSP), según el siguiente detalle:

LOTE	DESCRIPCIÓN
LOTE 1	Sistema de implante bioinductivo y anclajes fijación tendón y hueso.
LOTE 2	Sistema acromioclavicular
LOTE 3	Sistema de implantes para la reparación de lesiones en la articulación del hombro. Incluye fungible asociado
LOTE 4	Espaciadores subacromiales de hombro

Los licitadores deberán incluir en su oferta, la totalidad de los artículos que integran el lote, es decir, **deben licitar al lote completo.**

## 2. RELACION DE ARTICULOS Y CONSUMO ESTIMADO.

El expediente de contratación se instrumenta conforme a lo previsto en el art. 16.3.a) de la LCSP, en virtud del cual el adjudicatario se obliga a la entrega de bienes en tracto sucesivo y por un precio unitario, sin que la cuantía total se defina con exactitud en el momento de celebrar el contrato, por estar condicionadas las solicitudes a las necesidades del servicio quirúrgico del centro hospitalario de Mutua Balear.

Si bien, las cantidades reflejadas en el anexo 1E se han calculado conforme al consumo de ejercicios precedentes, la imprevisibilidad que caracteriza la asistencia sanitaria, motivada por la diferente casuística de pacientes y sus tratamientos, justifica que las cantidades, y su contraprestación económica sea únicamente un dato estimado, siendo el compromiso contractual, sobre el material realmente suministrado.

## 3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

En anexo 1T se detalla la descripción del producto, con sus correspondientes especificaciones técnicas. **Aquellos productos que no cumplan con los requisitos mínimos exigidos en el pliego, serán objeto de exclusión y no serán valorados.**

### 3.1. Normativa obligatoria aplicable.

De conformidad con la aplicación de la reglamentación vigente en España en materia de productos sanitarios, las empresas responsables de la distribución y comercialización de productos sanitarios, deberán cumplir con lo establecido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Los productos de esta licitación deben estar regidos por:

- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifica la Directiva 2001/83/CE
- Reglamento (CE) nº 178/2002
- Reglamento (CE) nº 1223/2009
- RD1591/2009 en su texto consolidado, por los que se regulan los productos sanitarios.
- RD 1616/2009 DE 26 de octubre que regula los productos sanitarios implantables activos.

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

Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen deberán ajustarse a las normas armonizadas y estarán descritos en la documentación que acompañe el producto.

El etiquetado de los productos envasados individualmente deberá figurar en español, deberán ir marcados con su código de barras lineal EAN-13, según normativa vigente y contendrá, lo siguiente:

- Nombre del producto y referencia comercial. La información estrictamente necesaria para identificar el producto y el contenido del envase, en particular por parte de los usuarios.
- Deberá figurar obligatoriamente el nombre y dirección del fabricante y, cuando el fabricante no esté en la Unión Europea, en la etiqueta o en las instrucciones de uso, deberá figurar, además, el nombre y dirección del representante autorizado en la Unión Europea.
- Número de registro en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para implante con autorización de comercialización o marcada CE de Conformidad Europea y número del Organismo Notificado donde lo ha obtenido.
- Lote de fabricación, fecha de caducidad del producto, ficha de datos de seguridad si se requiere, e información adicional si el proveedor lo considera oportuno.
- Cuando se trate de material estéril, éste se presentará en envase unitario, indicando número de lote y caducidad.
- Las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación, así como las instrucciones especiales de utilización.
- Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.

El adjudicatario deberá facilitar, **sin coste añadido para Mutua Balear**, el instrumental, aparataje o material necesario para la implantación quirúrgica de los productos que componen la licitación. El instrumental se presentará correctamente embalado, con total garantía de termo desinfección, contenedores para su utilización y en perfecto estado de uso.

Así mismo, en caso necesario, el adjudicatario deberá disponer del personal especializado de apoyo en determinadas cirugías, cuando así sea considerado por el equipo médico de Mutua Balear.

## 4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO.

### Pedidos.

El suministro se llevará a cabo conforme a las condiciones de Mutua balear, según sus necesidades.

El pedido se realizará por correo electrónico al adjudicatario, entendiéndose la fecha de solicitud como “fecha de entrada” a partir de la cual se contará el plazo de entrega del material solicitado.

**Pedido mínimo.** No se precisará alcanzar una cantidad mínima de pedido material ni de importe por pedido. Se entenderá que la cantidad mínima siempre será la unidad de compra indicada para cada artículo.

En el caso de no acusar recibo, la fecha será la del envío de la solicitud de material.

### Datos de contacto.

El adjudicatario facilitará a Mutua Balear los datos de contacto necesarios para la correcta ejecución del contrato, personas y teléfonos de contacto, dirección de correo electrónico dónde remitir los pedidos, ...

### Plazos y condiciones de entrega.

El material solicitado, junto con el instrumental necesario para su implantación, en caso necesario, se entregará en el área quirúrgica del Hospital de Mutua Balear, de lunes a viernes de 08 a 15 horas, o cualquier otro horario a convenir, según necesidad, en los siguientes plazos:

- **Plazo de entrega estándar:** máx. 48 horas desde la fecha de solicitud al proveedor.
- **Plazo entrega de pedidos urgentes (en caso de intervenciones urgentes):** máximo 24 horas desde la fecha de solicitud al proveedor.
- **Plazo para cambios y devoluciones no urgentes:** 7 días hábiles.
- **Plazo para cambios y devoluciones urgentes:** 2/3 días hábiles.

**Embalaje del pedido.** Cada pedido deberá servirse debidamente embalado y será lo suficientemente resistente para que los artículos lleguen en buen estado.

En el caso de que el material no llegue en óptimas condiciones el adjudicatario procederá al cambio de dicho material, en el plazo anteriormente establecido y sin coste alguno para Mutua Balear.

**Gastos de transporte. Portes pagados:** serán por cuenta del adjudicatario todos los gastos que se originen en concepto de portes, embalajes y otros del material a suministrar, así como de los gastos ocasionados en aquellos casos de retirada o cambio de material.

**Albarán.** El material solicitado se entregará junto con un albarán valorado que será firmado y sellado por la persona designada en el área quirúrgica. Dicho albarán (firmado y sellado) acompañará la factura expedida por el adjudicatario y contendrá OBLIGATORIAMENTE, la siguiente información:

- Fecha y número de Albarán
- Fecha y hora de entrega del material
- N° Expte. contratación e ID del contrato objeto de la presente licitación (dato a facilitar por Mutua Balear)
- N° de pedido de Mutua Balear
- Referencia al ID, historia clínica, intervención quirúrgica o referencia facilitada por Mutua Balear para una identificación correcta del albarán.
- Referencia del material suministrado (coincidirá exactamente con la referencia presentada en el Anexo 1T/1E)

- Descripción del material
- Unidades suministradas
- Importe unitario
- Tipo de IVA
- Importe IVA
- Importe total material suministrado.

### Gestión de depósito.

Mutua Balear, en la medida en la que lo precise, podrá optar por disponer de un depósito de material, fungible e instrumental auxiliar, que se irá reponiendo mediante el mismo sistema de solicitudes descrito.

## 5. PROCEDIMIENTO DE FACTURACIÓN Y CARGA DE TARIFAS:

En el requerimiento previo a la adjudicación, se solicitará al adjudicatario relación completa, en formato Excel, de los materiales ofertados para poder realizar la carga de tarifas en el sistema de gestión de Mutua Balear. Esta información coincidirá con la oferta económica presentada por el adjudicatario, sin que esta pueda sufrir variación alguna durante la vigencia del contrato.

El formato será facilitado por Mutua Balear, no siendo posible modificación alguna sobre el mismo.

La facturación se llevará a cabo de forma individualizada para cada solicitud realizada por Mutua Balear, no agrupando diferentes intervenciones quirúrgicas, o solicitudes en una misma factura, abonándose únicamente los materiales empleados en cada intervención quirúrgica.

La facturación con importes distintos a los especificados en la oferta, serán causas de devolución de la factura, así como de resolución del contrato en caso de disconformidad y reiteración de la incidencia esta incidencia.

Los datos que incluirá la factura, obligatoriamente, serán:

- Datos de facturación Mutua Balear  
**Mutua Balear, MCSS nº183 (CIF: G07046196)**  
*C/Bisbe Campins, 4 (07012) Palma de Mallorca*
- Nº de pedido de Mutua Balear
- Referencia al ID, historia clínica, intervención quirúrgica o referencia facilitada por Mutua Balear para una identificación correcta del albarán.
- Referencia del material suministrado (coincidirá exactamente con la referencia presentada en el Anexo 1T/1E)
- Descripción del material
- Unidades suministradas
- Importe unitario SIN IVA
- Tipo de IVA
- Importe IVA
- Importe total CON IVA del material suministrado.

La forma de pago se realizará mediante transferencia bancaria a la cuenta corriente que indique en cada momento el adjudicatario, a los 30 días desde la fecha de registro de la factura, conforme a la normativa legal vigente.

## FACTURA ELECTRÓNICA EN EL SECTOR PÚBLICO

La Ley 25/2013, de 27 de diciembre, de impulso de la factura electrónica y creación del registro contable de facturas en el Sector Público establece, la creación de un registro contable de facturas y a **partir del 15 de enero de 2015**, la obligatoriedad de presentación de facturas en formato electrónico en las Administraciones Públicas.

A los efectos de lo previsto en esta Ley, tendrán la consideración de Administración Pública los entes, organismos y entidades a que se refiere el artículo 3.1. de la Ley 9/2017, de 8 de Noviembre de Contratos del Sector Público, así como las **Mutuas Colaboradoras de la Seguridad Social**.

Todas las entidades, a partir del 15 de enero de 2015, podrán expedir y remitir facturas en formato electrónico. En todo caso, estarán obligadas a su presentación en formato electrónico, según un formato estructurado (facturae versión 3.2) y firmadas con firma electrónica avanzada basada en un certificado reconocido las entidades siguientes:

- Sociedades Anónimas.
- Sociedades de Responsabilidad Limitada.
- Personas jurídicas y entidades sin personalidad jurídica que carezcan de nacionalidad española.
- Establecimientos permanentes y sucursales de entidades no residentes en territorio español en los términos que establece la normativa tributaria.
- Uniones temporales de empresa.
- Agrupación de interés económico, Agrupación de interés económico europeo, fondo de pensiones, Fondo de Capital Riesgo, Fondo de Inversiones, Fondo de utilización de activos.

**Las facturas cuyo importe sea de hasta 5.000€ estarán excluidas reglamentariamente de esta obligación, aunque el emisor podrá decidir si enviarlas en formato electrónico o en papel.**

La factura electrónica podrá crearse mediante programa informático propio, mediante prestación de servicios por un tercero o descargando el programa informático gratuito elaborado por el Ministerio de Industria, Energía y Turismo. (<http://www.facturae.gob.es/formato/Paginas/descarga-aplicacion-escritorio.aspx>)

Los proveedores presentarán y tramitarán electrónicamente las facturas a través del **punto general de entrada de factura electrónica de la Administración del Estado - FACe** (<https://face.gob.es/es/>) y a través del FACe el proveedor podrá consultar el estado de las facturas.

Las facturas electrónicas destinadas a las Administraciones Públicas deberán indicar el destinatario y para que Mutua Balear reciba correctamente dichas facturas, el proveedor deberá anotar la siguiente codificación.

Nombre Ud Tramitadora	DIR 3 Unidad Tramitadora	Denom U.T.	DIR 3 Organo Gestor	Denom O.G.	DIR 3 Oficina Contable	Denom O.C.	Órgano Proponen te	Denom O.P.
MUTUA BALEAR	GE0000518	MUTUA BALEAR	GE0000518	MUTUA BALEAR	GE000051 8	MUTUA BALEAR	0705	

En la web [www.facturae.gob.es](http://www.facturae.gob.es) se ofrece toda la información sobre cómo facturar electrónicamente y la remisión de las facturas al punto general de entrada de la Administración del Estado ( FACe).

Para cualquier consulta que se desee hacer sobre este tema, ponemos a su disposición el correo [facturae@mutuabaleares.es](mailto:facturae@mutuabaleares.es)