

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA ADJUDICACIÓN, POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SUJETO A REGULACION ARMONIZADA, DEL CONTRATO DE SUMINISTRO NECESARIO EN LAS PRÓTESIS DE MIEMBROS SUPERIORES, PARA MUTUA MONTAÑESA, MUTUA COLABORADORA CON LA SEGURIDAD SOCIAL N.º 7.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato al que se refiere el presente pliego es el de suministro necesario en las prótesis de miembros superiores, para el Hospital Mutua Montañesa, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social N.º 7.

El alcance de este suministro incluirá:

- El material de osteosíntesis específico
- La cesión del instrumental quirúrgico necesario para su implantación quirúrgica
- La formación del personal usuario
- El soporte técnico

El suministro se divide en 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 varios lotes.

La adjudicación se hará por lote completo y con un/a único/a adjudicatario/a por lote de conformidad con el art. 99 de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre.

Las empresas licitadoras que opten a un determinado lote deberán ofertar a la totalidad de los materiales que lo componen.

Se describen las prescripciones técnicas que han de cumplir los artículos objeto de contratación para cada uno de los lotes.

Para la definición de cada lote se han utilizado referencias de los artículos que conforman los distintos sistemas y tecnologías, en función de la/las patología/s y/o zonas a tratar, configurándose cada lote según las distintas tecnologías, normalmente establecidas como estándares y distribuidas o patentadas por determinadas compañías.

Los licitadores deberán cumplimentar la hoja de prescripciones mínimas que propongan en su oferta y sobre el mismo deberán aportar la documentación técnica del fabricante, que servirá como elemento de comprobación del cumplimiento de los requisitos mínimos exigidos. La no aportación de la documentación técnica supondrá la exclusión de la oferta presentada

LOTE	DESCRIPCIÓN
1	PRÓTESIS TRAPECIO METACARPIANA ROSCADA O CEMENTADA
2	PRÓTESIS TRAPECIO METACARPIANA Y PRÓTESIS ESCAFO-TRAPECIO-TRAPEZOIDEA
3	PRÓTESIS TRAPECIO METACARPIANA ANTIALERGÉNICA
4	MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS Y PRÓTESIS DE CODO

CPV: 33184100-4 Implantes quirúrgicos

2. MATERIALES A SUMINISTRAR

En el presente pliego se presenta la relación de materiales de los que se compone el expediente de contratación con 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.

De conformidad con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre, que regula los productos sanitarios implantables activos y el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, que regula los productos sanitarios, de conformidad con la Directiva Comunitaria 93/42/CEE del consejo de Europa, los productos objeto de este expediente de contratación deberán llevar el marcado CE, y deberán cumplir con la normativa vigente en cada momento.

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 con el objeto de la licitación, así como las posibles modificaciones legales que puedan producirse en relación con las normas de aplicación, durante la vigencia del contrato.

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

Durante la vigencia del contrato Mutua Montañesa podrá dar de alta o baja cualquier producto que se considere oportuno por necesidades del servicio, siempre que forme parte del objeto del contrato, solicitándose oferta al/a la adjudicatario/a.

En caso de necesidad de adquisición de artículos que no se encuentren en la relación inicial, Mutua Montañesa comunicará las especificaciones técnicas de los mismos a la empresa adjudicataria, para que ésta proponga los que considere que cumplen los requisitos exigidos, reservándose la Mutua el derecho a aceptar los artículos propuestos o a solicitar su cambio por otros que cumplan con los mismos. Las condiciones de suministro de dichos artículos serán, en cualquier caso, las contenidas en el presente Pliego.

Asimismo, las empresas que se presenten a cualquier lote y sean adjudicatarias, presentaran a la firma del contrato todos los productos, especificando las medidas y presentaciones de las que disponen, así como otros posibles elementos fungibles que no se contemplen en el listado.

Se detallan en el presente pliego las características técnicas mínimas de los productos incluidos en todos los lotes a efectos de la realización de la oferta técnica por parte de los licitadores. Mutua Montañesa rechazará la oferta, y por consiguiente a la empresa licitadora, si de la documentación técnica presentada se desprende que alguno de los productos ofertados incumple los requisitos técnicos mínimos definidos en este pliego.

3. REQUISITOS TÉCNICOS COMUNES A TODOS LOS LOTES

Se detalla las especificaciones que deberán cumplir los productos objeto de esta licitación. El incumplimiento de estos requisitos supondrá la exclusión de la oferta correspondiente. 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 deben cumplir con lo establecido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

El material a suministrar reunirá las condiciones exigidas por la legislación vigente, específicamente por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Asimismo, todos los productos deberán de cumplir la legislación sanitaria vigente referente a etiquetaje, envasado, certificaciones, marcado CE, y otros atributos que por normativa les sean exigibles tanto en la normativa española como comunitaria o internacional. Las empresas no pertenecientes a la Unión Europea presentarán certificados homologados asimilados al marcado CE. El cumplimiento de las características exigidas para los artículos se acreditará documentalmente en formato PDF en el momento que la Mutua lo solicite.

Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen para identificar los productos deberán ajustarse a las normas armonizadas. Los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompañe al producto.

La empresa adjudicataria dispondrá de personal formador que, de soporte continuo para la utilización de instrumental y la implementación de los productos suministrados, en el caso que el servicio médico lo requiera.

Todos los productos deberán incluir, cuando así disponga la normativa:

- 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, si el fabricante no está 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 marcado 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 precisa, 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.
- Si en su composición lleva látex o está exento del mismo.
- Las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación.
- Las instrucciones especiales de utilización, como mínimo en español.
- Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.

Todos los productos presentados estarán libres de ingredientes nocivos o tóxicos y no deberán desprender olores desagradables.

El adjudicatario deberá facilitar sin coste añadido para Mutua Montañesa todo el instrumental necesario para la implantación quirúrgica de los productos descritos en el presente pliego si se requiere, en perfecto estado de uso, tanto en lo referente a funcionamiento del instrumental como su presentación (material correctamente ordenado y embalado, garantía de termo desinfección, contenedores para su esterilización, etc.), igualmente estarán en las mismas condiciones las cajas de los productos a suministrar y a utilizar en las intervenciones no siendo necesaria la utilización en su totalidad de todo los productos que compone la caja. Sólo se abonarán los productos utilizados en la intervención.

El material del instrumental debe ser siempre de grado médico, que permita la termo desinfección y la esterilización mediante vapor o peróxido de hidrógeno. Debe ser resistente y tener un diseño que no pueda provocar lesiones en los usuarios, tanto en el proceso quirúrgico como en el proceso de limpieza y esterilización.

Las medidas de las descripciones de los suministros se deberán expresar en sistema métrico decimal (mm), no en pulgadas.

En caso de que un producto que componga el lote haya quedado obsoleto y no se pueda ofertar, se deberá justificar adecuadamente mediante una declaración responsable, indicando que no existe en el mercado un producto similar que lo sustituya.

Si el producto necesita de otros componentes para el material de uso habitual se deberá especificar en la Oferta Económica, se aceptarán siempre y cuando las características cumplan con los mínimos exigidos.

Deberán disponer de todas las placas y tornillos en sus diferentes tamaños y medidas, para el lote al que se presenten, aunque para la descripción de las características no vengan todas descritas.

Las cantidades indicadas en la presente contratación son meramente estimativas, del consumo estimado para la duración del contrato de suministro de material sanitario para el Hospital de Mutua Montañesa, con el fin de que los ofertantes puedan preparar su ofertas y gestión de stocks, sin que en ningún caso las cantidades indicadas supongan ningún compromiso ni obligación para Mutua Montañesa, ni podrán utilizarse para eventuales reclamaciones por parte del adjudicatario en el que caso de que variaran durante la vigencia del contrato, dadas las múltiples variables (actividad, ocupación, requerimientos especiales de pacientes, etc.) que pueden afectar al número final de productos solicitados.

La oferta incluirá todos los accesorios, instrumental y equipamiento necesario para su implantación, que se considerarán incluidos dentro de la oferta económica propuesta. El licitador deberá incluir en su Instrumental todo el material necesario, además deberá incluir las pinzas de reducción y brocas nuevas y estériles para su uso. El instrumental deberá presentarse en gravillas independientes.

Se presentará la ficha técnica completa con fotografía de cada producto, como mínimo en castellano, que muestre inequívocamente el producto. Se considerará válida una ficha técnica que contenga varios productos, siendo la única diferencia entre ellos la talla o el tamaño. Se presentará una descripción de la técnica quirúrgica, así como del instrumental quirúrgico para su inserción.

PRESENTACIÓN DE LAS OFERTAS

Las ofertas deberán presentarse en formato PDF original (no documentos escaneados) que permita la búsqueda, excepto los documentos a cumplimentar por el licitador, que deberán presentarse en formato Excel.

4. 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 el centro detallado a continuación:

Hospital Mutua Montañesa
Avda. del Faro, Pintor Eduardo Sanz, 19.
39012. Santander

No obstante, 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 Mutua Montañesa en el pedido.

Los productos deberán depositarse en las zonas concretas indicadas por Mutua Montañesa en el Hospital en la zona dedicada a su almacenamiento, en horario indicado en el pedido, que estará comprendido, con carácter general, entre las 08:00 a 15:00 h en la siguiente dirección y, como límite, el último día laborable anterior a la intervención quirúrgica programada antes de las 12:00 horas. Los pedidos para cirugías urgentes deberán entregarse en un máximo de 6 horas desde la realización del pedido.

Todos los productos indicados en el pedido estarán en perfecto estado de utilización en el momento de la puesta a disposición en el Hospital. Igualmente constituirá parte del suministro el instrumental específico necesario para el uso de los productos.

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 Montañesa

La empresa adjudicataria estará obligada a disponer de los productos acordados durante la vigencia del contrato. Si se produjera una modificación de la presentación y/o características de cualquier producto se comunicará con antelación a Mutua Montañesa,

presentando el producto nuevo que lo sustituye, adjuntando sus características técnicas, y bajo la preceptiva aprobación previa de Mutua Montañesa, aplicándole el importe adjudicado del producto inicial.

Asimismo, en caso de sustitución, descatalogación o retirada del mercado de algún producto, éste deberá de ser sustituido por otro similar de las mismas características técnicas y calidad, aplicándole el importe adjudicado del producto inicial

Toda mercancía de gran volumen deberá venir paletizada y separada por referencia, medida, etc., para poder facilitar su verificación. Deberán suministrarse debidamente embalados, acompañados de albarán/es.

5. CONDICIONES DEL SUMINISTRO

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

Igualmente, se pondrá a disposición de Mutua Montañesa 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.

Una vez adjudicado el expediente, la empresa adjudicataria facilitará a Mutua Montañesa una relación de los productos a suministrar en el formato más adecuado para su carga en los sistemas y aplicaciones de estas (SAP, etc.), que recoja la totalidad de productos disponibles con imágenes de estos, sus características, referencias de productos, plazos de entrega, unidad de venta y precio.

La empresa adjudicataria garantizará el suministro de los artículos los 12 meses del año, todos los días del año, incluso festivos, si se requiere, aunque la mayoría de ellos se realizarán en horario de lunes a viernes.

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 Mutua Montañesa.

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. El material deberá estar siempre en correcto estado de utilización. En caso de detectarse defectos o anomalías, el adjudicatario sustituirá o reparará a su cargo dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada en los plazos indicados.

Material en Depósito.

La empresa adjudicataria pondrá a disposición en el Hospital Mutua Montañesa durante el periodo que sean adjudicatarios, un depósito de material suficiente para la cobertura de las cirugías consideradas de urgencias más frecuentes y cuya reposición será según implante.

La oferta incluirá un depósito en el hospital de todos los materiales e instrumentación necesarios para su colocación para su disponibilidad inmediata. Este depósito no presentará coste alguno para la Mutua Montañesa y se establecerá de forma permanente durante toda la vigencia del contrato y sus prórrogas o mientras lo consideren necesario. El material en depósito lo establecerá Mutua Montañesa, según las necesidades, y se determinará una vez que se formalice el contrato, con objeto de asegurar la disponibilidad y dar cobertura a las cirugías más frecuentes.

El depósito incluirá todo el instrumental específico y necesario para los implantes adjudicados.

El depósito inicial será solicitado por Mutua Montañesa, a la firma del contrato y será transportado debidamente y entregado por el adjudicatario en un plazo máximo de cinco 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 las características ya descritas en el apartado de forma de entrega, se referenciará, en caso de necesidad, el instrumental cedido para su implantación.
- El material deberá ir en el contenedor adecuado para su esterilización y almacenamiento.
- La empresa adjudicataria transportará debidamente el material en depósito hasta el Hospital de Mutua Montañesa.

Una vez el Hospital Mutua Montañesa reciba los depósitos, si se justificase la necesidad de modificación de los productos o cantidades depositadas, ya sea al alza o a la baja, el proveedor estará obligado a aceptarla una vez le fuera notificada la nueva situación.

En caso de que, a lo largo de la vigencia del acuerdo marco, se considere que un material debe quedar en depósito en el Hospital Mutua Montañesa, se notificará dicha necesidad al proveedor correspondiente.

Es responsabilidad de la empresa adjudicataria, mantener el control de las caducidades y deterioro de los materiales en depósito, debiendo pasar un informe actualizado de las fechas de caducidad.

Toda la reposición del instrumental deteriorado de las cajas en depósito (destornilladores, medidores, pinzas...) se deberá realizar en un plazo entre 24/48 horas.

El adjudicatario se compromete a realizar al menos con periodicidad trimestral un inventario, tanto cualitativo como cuantitativo, de los materiales depositados (instrumental e implantes). Las sustituciones por caducidades de producto o las sustituciones de instrumental por deterioro correrán a su cargo.

El depósito será renovado a medida que se vaya utilizando. El responsable del contrato del adjudicatario facilitará las direcciones de correo electrónico o fax donde se remitirán los pedidos.

Al finalizar el periodo contractual, el depósito aportado se retirará por el adjudicatario, conforme al último inventario realizado.

Desde el hospital, se realizará el pedido del material utilizado por escrito y se enviarán vía correo electrónico o fax.

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

Material bajo pedido

- Según la programación quirúrgica y/o necesidades urgentes del Hospital Mutua Montañesa, se realizará una solicitud de suministro de material bajo pedido. La solicitud contemplará todos aquellos datos que puedan ser de utilidad tanto para el hospital como para el proveedor: día de la intervención, lugar, fecha y hora de entrega, tipo de intervención, disposición del material, etc.
- El suministro se hará en transporte adecuado, siendo responsable el proveedor de la mercancía hasta su entrega en el Hospital Mutua Montañesa. El proveedor se compromete a entregar el material en una presentación que permita su correcto almacenaje, caducidad de uso correcta y siempre bajo la entrega del albarán.
- La mercancía será depositada por el transportista en la ubicación establecida en el pedido y/o zonas de entrada al bloque quirúrgico por lo que dispondrá de los útiles propios para su transporte (traspalé, carro, etc.) y personal necesario para su descarga y entrega en la ubicación indicada. La recepción del material se hará con la presencia del personal que tenga asignadas las responsabilidades en Mutua Montañesa y que establecerá la Dirección del Hospital.
- La entrega se entenderá realizada cuando, depositada en el lugar previsto y, examinada por el personal responsable, no se produzca reclamación al proveedor en un plazo de ocho (8) horas desde su entrega.

- Si en el momento de la entrega se estima que el material no se encuentra en estado de ser aceptado, se hará constar así en el albarán de entrega y se darán las instrucciones precisas al proveedor para que remedie los defectos o proceda a nuevo suministro de conformidad con lo contratado. Si esta circunstancia ocasionara algún perjuicio al hospital, el proveedor quedará obligado a enmendarlo de forma inmediata o en las siguientes 24 horas según su gravedad, la cual será indicada por la dirección de enfermería 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 que deba devolverse, salvo que Mutua Montañesa indique lo contrario.
- Si se precisa de nuevo el material en tránsito antes de su recogida y, tras aviso por parte de Mutua Montañesa al proveedor, éste repondrá el material implantado, lo más pronto posible, según la urgencia del caso.

Mutua Montañesa responderá únicamente de las existencias del material que haya seguido el circuito establecido.

A requerimiento de la Mesa de valoración, se podrán solicitar muestras de productos y/o demostración de los mismos. En caso de solicitar muestras, las empresas licitadoras deberán hacerlas llegar debidamente identificadas con el nombre de la empresa licitadora al lugar que se les indicará.

El incumplimiento de la entrega inmediata, máximo 72 horas, podrá ser motivo de exclusión de la oferta.

En caso de solicitar una demostración, la Mesa de valoración convocará a la/s empresa/s licitadora/s con una antelación mínima de cinco (5) días hábiles, comunicando por burofax o correo electrónico certificado la fecha, lugar y hora para la realización de las demostraciones de los lotes ofertados, así como el tiempo del que dispondrán para dicha demostración.

En este caso, la/s empresa/s licitadora/s deberán presentar las muestras de los productos ofertados; el instrumental de implantación; y explicar la técnica quirúrgica ante los miembros de la Mesa de Valoración, y demás profesional sanitario designado al efecto por esta Mutua, de la siguiente manera:

- El personal designado por cada empresa licitadora para realizar la demostración deberá presentarse 30´ antes de la hora indicada, en el lugar indicado, donde podrá preparar el material para la demostración.
- La empresa licitadora dispondrá del tiempo otorgado para explicar - delante del equipo de especialistas - las características del material, indicaciones y un resumen básico de la técnica de implantación.

- Dicho grupo de valoración, si lo cree conveniente, podrá consultar dudas o solicitar aclaraciones. La presentación de los productos por los licitadores que hayan sido convocados a ello tendrá el carácter de obligatorio, quedando excluidos, por lo tanto, aquellos licitadores que siendo convocados, no hayan acudido a la demostración. Todos los gastos ocasionados por la entrega y recogida de las muestras serán a cargo del licitador.

Material en tránsito

Solicitud del material en tránsito.

Según la programación quirúrgica y/o necesidad urgente del hospital, se establecerá un protocolo de solicitud de suministro del material en tránsito, al que se adaptarán la empresa adjudicataria.

Dicho protocolo deberá contemplar datos como el emisor de la solicitud, el receptor de la solicitud, día de la intervención, lugar, fecha y hora de entrega, y todos aquellos datos que puedan ser de utilidad tanto para el hospital como para el proveedor (tipo de intervención, disposición del material, etc.)

Recepción del material en tránsito

El suministro se efectuará en un transporte adecuado siendo responsable el proveedor de la mercancía hasta su entrega en el lugar establecido en el hospital.

El Proveedor 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 correspondiente (será obligatoria la presentación de este en formato de al menos tres copias).

La mercancía será depositada por el transportista en la ubicación establecida en el pedido y no en pasillos o zonas de paso sin control 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 por Mutua Montañesa. La recepción del material se hará con la presencia del personal que tenga asignadas las responsabilidades de recepción.

Sin entrega de albarán según lo especificado en este punto del Pliego, no se entenderá como realizada la entrega. Si en el momento de la entrega 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 lo contratado. Si esta circunstancia ocasionara algún perjuicio al hospital, 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.

Por cambios organizativos, Mutua Montañesa, durante el periodo del contrato, podrá cambiar la ubicación de los almacenes y sus horarios de entrega del material, aceptando explícitamente el proveedor que estos cambios no supondrán en ningún caso una modificación de las condiciones contractuales.

Recogida del material en tránsito Salvo que Mutua Montañesa avise de lo contrario, dentro de las 24 horas posteriores a la intervención, tanto si se ha realizado como si no se ha podido realizar ésta por cualquier causa, el proveedor dispondrá el transporte necesario para la recogida del material en tránsito que deba ser devuelto.

El Hospital responderá únicamente de las existencias del material que hayan seguido el circuito establecido. En caso de que se precise de nuevo el material en tránsito antes de su recogida, y tras aviso por parte de Mutua Montañesa al proveedor, éste repondrá el material implantado, lo más pronto posible, según la urgencia del caso.

Todos los costes asociados al suministro (portes de transporte, eliminación de residuos, etc.) estarán incluidos en los precios ofertados.

6. FORMA DE ENTREGA

Las entregas de producto se realizarán siempre contra pedido emitido por Mutua Montañesa, de acuerdo con sus necesidades, realizándose las entregas directamente por el proveedor y a portes pagados.

Los pedidos se realizarán vía telefónica por Mutua Montañesa al/a la adjudicatario/a indicando el producto, el N.º de episodio, la cantidad solicitada, 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 Mutua Montañesa, la fecha de entrega, caducidad, código y descripción de lo/s producto/s entregado/s, el N.º de episodio, cantidad entregada, precio unitario sin y con IVA, precio total por artículo y precio total de albarán, además de la referencia interna de Mutua Montañesa del producto, número de contrato, número de pedido, la partida y tipo de IVA correspondiente.

La entrega de los pedidos del material de todos los lotes se realizará en presencia del responsable del centro de Mutua Montañesa peticionario del producto o, en su defecto, por la persona designada al efecto por la dirección del centro.

El personal de Mutua comprobará, en cada entrega, la cantidad y el tipo de producto que se especificará en el albarán y que necesariamente ha de coincidir con el de la petición formulada por Mutua Montañesa.

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

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

Mutua Montañesa se reserva el derecho de no aceptar, devolver, solicitar la sustitución o el abono de los artículos recibidos que presenten deficiencias en la recepción o durante su utilización, aun cuando el material haya sido recepcionado con conformidad y pagado. Los portes de dicha devolución serán a cargo del adjudicatario.

El albarán de entrega deberá contener como mínimo:

- Número de albarán.
- Nombre y dirección del centro receptor, en esta caso Hospital Mutua Montañesa.
- Datos identificativos del personal de Mutua que supervisa la entrega.
- Identificación del artículo, código/referencia, cantidad suministrada, precio unitario y total.
- Fecha de pedido.
- Espacios suficientes para formular conformidad o reparos.
- Fecha y hora de entrega
- Artículos pendientes de entregar si procediera

Contenedores de esterilización

En el caso de que Mutua Montañesa lo considere necesario, el adjudicatario del suministro de los implantes e instrumental que requieran esterilización pondrá a disposición de Mutua Montañesa, en depósito, contenedores de esterilización que dispongan de filtro estéril permanente o de un solo uso (con suministro de los consumibles incluidos), sin coste alguno para Mutua Montañesa.

Dichos contenedores no superarán los 10kgs de peso.

Además, cuando el adjudicatario proporcione el material, deberá entregar el certificado de desinfección y el contenedor retractilado.

Se acordará con el adjudicatario el número, características y tamaño de los contenedores a suministrar, que deberá ser suficiente para adaptarse a las cajas en las que se remitan los implantes e instrumental objeto de suministro y al número de cirugías a realizar.

A la finalización del contrato, del depósito condicional o del depósito permanente, el adjudicatario será responsable de la retirada de los contenedores cedidos sin coste para Mutua Montañesa.

No será necesaria la constitución de este depósito en el caso de que el adjudicatario suministre el material directamente en contenedores de esterilización.

Reclamaciones

Si los productos no se hallasen en estado de ser recibidos, se hará constar así en la nota de entrega y se comunicará al adjudicatario para que proceda a un nuevo suministro, de conformidad con lo pactado. Los embalajes se considerarán parte integrante de la entrega.

Mutua Montañesa comunicará el defecto o vicio de un producto por escrito a la persona de la empresa adjudicataria asignada en el contacto a tal fin, por correo electrónico, para que proceda a la retirada y envío del producto en óptimas condiciones y sujeto a los plazos de entrega marcados en este pliego. Siendo los costes del porte a cargo del adjudicatario.

7. STOCK Y ROTURAS DE STOCK

7.1. Stock y Demanda de artículos no previstos

Será obligación del/de la adjudicatario/a, tener a disposición de Mutua Montañesa 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 del/de la adjudicatario/a.

En caso de necesidad de adquisición de artículos que no se encuentren en la relación inicial, Mutua Montañesa comunicará las especificaciones técnicas de los mismos a la empresa adjudicataria, para que ésta proponga los que considere que cumplen los requisitos exigidos, reservándose la Mutua el derecho a aceptar los artículos propuestos o a solicitar su cambio por otros que cumplan con los mismos. Las condiciones de suministro de dichos artículos serán, en cualquier caso, las contenidas en el presente Pliego.

En todo caso, la adquisición de estos artículos no supondrá que pueda superarse el presupuesto máximo del contrato y se formalizará previa tramitación del oportuno expediente de modificación contractual.

7.2. Sustitución de artículos y Roturas de stock

Si alguno de los artículos objeto de la presente convocatoria dejase de fabricarse y/o plantease un problema de suministro, el adjudicatario está obligado a comunicarlo a Mutua Montañesa con la antelación suficiente y proponer una alternativa que deberá ser autorizada por la Mutua previamente a su suministro. Las condiciones de suministro de estos artículos serán, en todo caso, las contenidas en el presente Pliego y en la oferta presentada, incluyendo el precio ofertado.

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 Mutua Montañesa 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.

Mutua Montañesa 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.

8. FORMACIÓN

El Proveedor estará obligado a facilitar al personal sanitario del Hospital Mutua Montañesa la formación necesaria in situ para los nuevos materiales que requieran de nuevas técnicas quirúrgicas, así como la formación continuada sobre el uso de los materiales ya existentes y sus técnicas de implantación.

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

Además, el adjudicatario deberá prestar formación del producto ofertado a todo el personal de Mutua Montañesa (médico y de enfermería).

El licitador deberá poner a disposición de Mutua Montañesa personal de quirófano, que solo asistirá a quirófano en los casos que Mutua Montañesa considere necesario. Mutua Montañesa avisará al adjudicatario en el siguiente plazo:

- Cuando requiera personal de quirófano para cirugías programadas, el plazo será 24 horas antes del día de la cirugía.
- Cuando requiera personal de quirófano para cirugía urgentes, el plazo máximo será 6 horas laborales. Ese plazo deberá incluir sábados.

A tal efecto, deberá adjuntarse memoria explicativa detallando y cuantificando los compromisos que en este sentido asume el/la licitador/a.

9. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS OBLIGATORIAS.

El incremento o disminución del número de suministros a Mutua Montañesa durante el periodo de vigencia del contrato habrá de ser asumido por el adjudicatario de cada lote como parte del riesgo y ventura de la relación contractual.

Mutua Montañesa no garantiza al adjudicatario del contrato que, durante el periodo de vigencia de este, se requieran los suministros referidos en la prescripción técnica particular

En cualquier caso, Mutua Montañesa retribuirá al adjudicatario en los términos establecidos, es decir por cada unidad de producto efectivamente entregada, con independencia de que el número sea inferior o superior a los indicados

LOTE 1. PRÓTESIS TRAPECIO METACARPIANA ROSCADA O CEMENTADA

Implante sin cemento diseñado para ofrecer una fijación primaria fuerte mediante sistemas de roscado directo y un rango de movimiento intraprotésico superior al de la articulación natural de la base del pulgar.

Su diseño se centra en:

- Alta retentividad: entre la copa implantada en el trapecio y la cabeza metacarpiana mediante un encaje preciso.
- Fijación primaria robusta: la copa del trapecio se fija directamente mediante roscado en el hueso, eliminando la necesidad de cemento.
- Rango de movimiento aumentado: el implante permite un movimiento intra-protésico que supera la movilidad natural de la articulación trapecio metacarpiana, facilitando funcionalidad y confort postoperatorio.

Un diseño innovador de inserto constreñido proporciona un movimiento controlado de la cabeza para proteger la fijación primaria del cotilo en el trapecio y mejorar la experiencia del paciente.

Una fijación primaria inmediata del cotilo, incluso en hueso osteoporótico, gracias a su diseño enroscado.

Insertos de polietileno altamente cruzado con vitamina E, logrando una reducción en la tasa de desgaste a largo plazo.

Con un rango de movilidad de hasta 68 grados, el sistema proporciona una amplitud de movimiento superior a la articulación TMC natural.

Vástagos metacarpianos con collar para prevenir el hundimiento del implante en el hueso. Recubrimiento de Plasma Spray para promover la osteointegración de los componentes en el hueso circundante.

Fijación primaria estable

- El cotilo hemisférico enroscado y guiado proporciona una fijación primaria estable, incluso en hueso osteoporótico.
- Cutilos de trapecio cementados y no cementados disponibles en dos tamaños, M y L.
- Los cuellos, fabricados de cromo cobalto y recubiertos de TiN, están disponibles en dos longitudes: 6 y 8 mm, y en dos offsets: 0° y 15°.
- 5 medidas de vástagos metacarpianos no cementados con recubrimiento de Plasma Spray y collar en forma cónica proporcionan un buen anclaje y estabilidad primario del sistema.
- Raspas de preservación ósea para compactar el hueso trabecular.

Características clínicas:

- Evolución sin cemento, mejorando la supervivencia del implante y la adaptabilidad.
- Su diseño modular y sin cemento reduce complicaciones como la movilización o luxación del implante.
- Busca optimizar la estabilidad y la movilidad al tiempo que minimizan la invasividad.

Se presentará en un esquema de colores para diferenciar tamaños.

LOTE 2. PRÓTESIS TRAPECIO METACARPIANA Y PRÓTESIS ESCAFO-TRAPECIO-TRAPEZOIDEA

Los implantes para la prótesis metacarpiana estarán compuestos por: cúpula, vástago y cuello.

Cúpula: su composición será de aleación de titanio. Tendrá una fijación sin cemento, mediante revestimiento bicapa obtenido por proyección de plasma al vacío de titanio poroso sin aleación e hidroxiapatita.

Con una macroestructura externa de 4 picos polares de estabilización, y ensanchamiento ecuatorial para favorecer la fijación en press-fit.

Con inserto de polietileno UHMW, acondicionado al vacío 2 diseños, estándar y semirretentivo.

Vástago: Su composición será de una aleación de titanio. Tendrá una fijación sin cemento, mediante revestimiento bicapa obtenido por proyección de plasma al vacío de titanio poroso sin aleación e hidroxiapatita.

Con una macroestructura externa: escamas sobre las aristas longitudinales para estabilización, cono morse de 6° de ensamblado con el cuello modular. Con un diseño anatómico donde el vástago se adapta a la cavidad medular metacarpiana. Deberá estar disponible en varios tamaños, Talla: 7, 8, 9, 10.

Cuello: su composición será de acero inoxidable. Modular. De geometría recta o decalada para adaptación anatómica. De cabeza esférica en diámetro de 4 mm. Tanto para el cuello recto, como para decalado, estarán disponibles en varios tamaños, talla M, L, XL.

El implante para la prótesis escafo-trapecio-trapezoidea está compuesta:

- aleación de Cobalto Cromo- Molibdeno
- fijación no cementada con revestimiento de titanio poroso e hidroxiapatita.
- Superficie articular pulida brillante y anatómica.
- Quilla de anclaje que garantiza la estabilidad primaria.
- 2 tallas disponibles

La esterilización de sus componentes será mediante radiación Gamma.

LOTE 3. PRÓTESIS TRAPECIO METACARPIANA ANTIALERGÉNICA

La prótesis está destinada a tratar quirúrgicamente la artrosis de la 1ª articulación carpometacarpiana (CMC) mediante una sustitución total de la articulación (artroplastia).

La prótesis será de reemplazo total no cementada, de doble movilidad, para la articulación.

El sistema de prótesis trapecio metacarpiana de doble movilidad deberá disponer de los siguientes componentes:

- Cúpula fabricada en acero inoxidable con doble recubrimiento de hidroxiapatita y titanio poroso disponible en dos opciones:
 - Cúpula esférica en diámetros de 9 y 10mm
 - Cúpula troncocónica en diámetros de 9 y 10 mm
- Cúpula fabricada en titanio para pacientes alérgicos al níquel, cromo o cobalto con doble recubrimiento de hidroxiapatita y titanio poroso disponible en dos opciones:
 - Cúpula esférica en diámetros de 9 y 10mm.
 - Cúpula troncocónica en diámetros de 9 y 10mm.

- Cabeza/Cuello:
 - Cabeza: diámetro 4 mm, inserto retentivo fabricado en polietileno ultra-altamente reticulado.
 - Cuello: tres alturas disponibles; 6, 8 y 10mm, 2 tipos de cuello: recto y con 15ª de offset, fabricado en acero inoxidable.
 - Cuello: tres alturas disponibles; 6, 8 y 10mm, 2 tipos de cuello: recto y con 15ª de offset, fabricado en titanio para pacientes alérgicos al níquel, cromo o cobalto.
- Vástago: 6 tallas y 4 diámetros, longitudes de 22 a 28 mm, sección triangular anatómica, sistema antirrotación para el cuello, fabricado en titanio con recubrimiento de hidroxiapatita y titanio poroso.

Múltiples combinaciones para ajustarse a la anatomía del paciente.

Los implantes se suministran estériles

El vástago tendrá una "forma anatómica" para presentar una estabilidad primaria caracterizado por:

- Una forma acampanada en la metáfisis para limitar la migración del vástago en el hueso metacarpiano
- Un perfil curvo que permite encontrar la orientación correcta del vástago utilizando las curvaturas del hueso metacarpiano.
- Una sección triangular para limitar la rotación del tallo alrededor del eje principal del metacarpiano

Esta estabilidad primaria del vástago se deberá ver reforzada por su implantación mediante una técnica de "ajuste a presión" para obtener una congruencia entre el implante y la preparación ósea.

El vástago contará con un doble recubrimiento de titanio poroso e hidroxiapatita (HAP) para proporcionar una estabilidad secundaria. Dispondrá además de un cono autoblocante para asegurando la adherencia entre los dos componentes.

Las dimensiones del cono macho (cuello) y del cono hembra (vástago) deberán ser idénticas; para permitir una modularidad total entre ellos.

La parte superior se presentará en 6 tamaños diferentes (XS, 0, 1, 2, 3, 4).

Cuello El implante de unión deberá caracterizarse por una primera rótula entre la cabeza del cuello y la superficie interna cóncava del inserto, y por una segunda articulación entre la superficie convexa del inserto y la superficie interna cóncava de la copa, siendo su objetivo evitar la luxación intraprotésico.

Los cuellos están disponibles en 6 tamaños, divididas en 3 longitudes (6 mm, 8 mm y 10 mm) y 2 variantes (rectas o inclinadas a 15°)

Copa será implantada en el hueso trapecio. La estabilidad vendrá determinada por su implantación mediante una técnica de "ajuste a presión" para lograr la congruencia entre el implante y la preparación ósea.

Formas disponibles:

- a) copa esférica. Su objetivo será mantener el capital óseo del paciente en un tamaño mínimo y que permite refinar su orientación intraoperatoria. Presentará 6 aletas en su polo y 5 aletas antirrotacionales adicionales en su ecuador para permitir la estabilidad primaria postoperatoria inmediata. La copa esférica estará disponible en 2 tamaños (\varnothing 9 / altura 5,2 mm y \varnothing 10 / altura 5,7 mm)
- b) copa cónica. Diseñada para permitir una fijación estable (primaria) para pacientes con un trapecio delgado. Y así limitar la rotación del implante durante la preparación ósea, independientemente de la profundidad. Presentará 2 juegos de ranuras externas (sección triangular inclinada a 60°), destinadas a mejorar la estabilidad primaria postoperatoria. La copa cónica estará disponible en 2 tamaños (\varnothing 9 / altura 5 mm y \varnothing 10 / altura 5,5 mm).

Su método de esterilización será mediante irradiación gamma.

LOTE 4. MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS Y PRÓTESIS DE CODO

SISTEMA DE PLACAS DE CODO

- Placas Mediales: anatómicas, izquierdas y derechas. Las placas mediales se posicionan directamente sobre la epitroclea medial en su zona distal, y se extienden en la zona diafisaria medial correspondiente.
- Placas Laterales: anatómicas, izquierdas y derechas. Las placas laterales se posicionan directamente sobre el cóndilo lateral, y se extienden en la zona diafisaria lateral correspondiente.
- Placas Laterales helicoidales: anatómicas, izquierdas y derechas. Las placas helicoidales se posicionan como laterales en la zona distal del cóndilo humeral y luego giran a posterior y se sitúan sobre la zona posterior de la diáfisis humeral, evitando interferir con el nervio radial.
- Placa posterior lateral capitelar: Las placas posteriores se sitúan en la parte posterior de la columna lateral y se extienden en la zona posterior diafisaria. Las placas ortogonales cuentan con un codo que permite colocar dos tornillos de lateral a medial. Placa de tercio medio y supracondilea: Las placas de tercio medio de húmero, con dos opciones, estrechas y anchas: placas estrechas con agujeros lineales y placas anchas, de mayor resistencia, con agujeros escalonados. Permiten el tratamiento de fracturas de húmero de tercio medio con abordaje directo del foco: revisiones, situaciones de compromiso estructuras nerviosas, fracturas de alta conminución.

- Todas las placas de paleta humeral comienzan en 3 agujeros diafisarios y presentan una progresión secuencial de tallas con incrementos de 2 agujeros cada una, permitiendo sobrepasar el foco con el número de agujeros necesarios, de una manera precisa.
- Zona metafisaria de placa con bajo perfil y moldeable en los 3 planos para adaptar el extremo de la placa a la anatomía del paciente. Mantiene la integridad de la rosca de los agujeros.
- Los agujeros de la zona distal metafisaria permiten tornillos de 3.5mm o 2.7mm, bloqueo o compresión con la posibilidad de ángulo variable 3.0mm canulado de CrCo. Las guías doradas indican que el tornillo, en caso de ser bicortical, puede invadir una zona articular.
- Zona diafisaria de la placa con agujeros ovales, roscados en toda su longitud, que permiten el posicionamiento del tornillo de forma bloqueada en cualquier posición dentro del mismo. Los tornillos de bloqueo permiten hacer compresión axial o dinámica. Permite alojar dos tornillos en el mismo agujero oval en caso necesario.
- Los agujeros de la zona diafisaria permiten tornillos de 3.5mm o 4.5mm, presentan una cabeza redondeada o roscada diseñada para encajar perfectamente en el agujero oval, permitiendo una compresión óptima sin dañar su estructura.
- Los orificios más distales de todas las placas permiten montar el dispositivo para la compresión de la tróclea. Se trata de un tornillo de dos partes (macho – hembra) que engranan entre sí, permitiendo una compresión inter - fragmentaria en la metáfisis humeral. El sistema se bloquea con unas “tapas” roscadas.
- En caso de no utilizar este dispositivo se emplean los tornillos específicos para la tróclea distal en esta localización.
- Placas de coronoides y de cabeza de radio anatómicas, derechas e izquierdas, de bajo perfil: 2mm de grosor, para un menor daño del periostio.
- La placa presenta tres ramas, una distal para la zona diafisaria, una antero – medial para la eminencia de la coronoides y otra medial con un único orificio de soporte.
- Sistema de placas altamente flexibles y ajustables:
 - Altamente Flexible: puede contornearse en todos los planos (Axial, Sagital, Coronal)
 - Altamente Ajustable: puede manipularse fácilmente, por medio de unos “pliers” (plegadores), incluso cuando la placa ya está fijada al hueso

- Código de color para una rápida identificación.
- Guías pre montadas en la zona metafisaria para fácil brocado e implantación de los tornillos bloqueados.
- Placa para las fracturas de Olécranon o cúbito proximal, anatómica, con código de color y en distintas longitudes: 73 – 108 – 151mm.
- La placa de olécranon tiene todos sus tornillos proximales dirigidos a unos “targets anatómicos” específicos para proporcionar un soporte subcondral optimizado a la articulación cúbito – humeral.
- La pestaña proximal para el tornillo “home run” presenta un muy bajo perfil pudiéndose ocultar mediante disección en el tendón del tríceps para no producir molestias.
- Esta pestaña es moldeable (hasta 30° en plano vertical y 45° en transversal) y permite adaptar la trayectoria del tornillo “home run” a la anatomía del paciente evitando penetrar la articulación.
- La placa presenta en su parte más proximal agujeros de sutura para el tendón del tríceps para consolidar la placa al tríceps y evitar arrancamientos de fragmentos por avulsión en fracturas con alta conminución

FIJADOR INTERNO DE CODO

- Sistema de estabilización interno de codo para proporcionar estabilidad temporal entre el húmero y el cúbito en pacientes con inestabilidad de codo.
- Reduce las molestias y complicaciones de la fijación externa.
- Permite rápida movilización.
- Tornillo/perno de cromo cobalto para cóndilo humeral, diámetro 2,5mm, longitudes de 30 a 70 mm.
- Tornillos de cortical diámetro 3,5mm y longitudes de 16 a 44mm
- Placa base con ejes de bloqueo distal y proximal.
- Aguja de Kirschner 1,5mm x 127mm

PROTESIS CABEZA DE RADIO

- Prótesis de cabeza de radio anatómica y modular, permite una correcta alineación respecto al eje de rotación del antebrazo manteniendo la congruencia radio-capitelar específica de cada paciente.

- Versatilidad bipolar con ajuste monobloc.
- Cabeza con 11° de angulación para adaptación óptima
- Cabeza con medidas de 18 a 28 mm con diseño de disco atraumático
- Cabeza con roscas internas y estrías de corte cónicas para bloqueo del tornillo de fijación al vástago
- El diseño de disco atraumático, de bordes romos y suaves, previene el desgaste del capitellum
- Vástago largo (29-37mm) con fijación en 3 puntos y cuellos incorporados (+0, +2, +4,+6,+8)
- Fijación en tercio proximal mediante recubrimiento de plasm spray de titanio
- Aletas distales para estabilidad rotacional
- Collarete de apoyo en la cortical para evitar el hundimiento
- El ensamblaje es mediante deslizamiento lateral para una mayor facilidad de inserción
- Guía para controlar la posición de la cabeza radial.

TORNILLO CANULADO COMPRESION

- Tornillo con rosca truncada en la parte central, para permitir una aproximación controlada de 1mm previa a la compresión definitiva.
- Ø 2,5 mm, paso de rosca 1,0 mm en distal, 0,75 mm en vástago, 0,75 mm en proximal. Código de color verde
- Ø 3,5 mm, paso de rosca 1,25 mm en distal, 1,00 mm en vástago, 1,00 mm en proximal. Código de color azul.
- Longitudes de 10 a 30 mm, para el Ø 2,5 mm y de 10mm a 45 mm para el Ø 3,5 mm

10. 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 Mutua Montañesa 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 Mutua Montañesa en relación con la prestación del servicio o para resolver cualquier consulta.

Deberá aportar e-mail y N.º de teléfono de contacto y tener accesibilidad para facilitar la comunicación con la persona responsable del contrato de Mutua Montañesa

FACTURACIÓN Y CONDICIONES DE PAGO

Con el fin de poder facturar el pedido, la empresa adjudicataria deberá presentar en cada entrega un albarán valorado, en el cual se especificará: la fecha de entrega, la cantidad y tipo de producto entregado, referencia interna de Mutua Montañesa del producto, número de contrato, número de pedido, la partida y el tipo de impuesto correspondiente. La persona responsable de recepcionar el producto 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.

El proveedor adjudicatario emitirá la factura correspondiente a cada entrega, a la que deberá adjuntar el albarán de entrega valorado, debidamente conformado por el destinatario. La factura deberá recoger la relación de artículos suministrados con el código interno de Mutua Montañesa y el número de contrato que Mutua Montañesa le haya asignado.

Las facturas que superen los 5.000€ se realizarán según lo establecido en 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.

La forma de pago se efectuará mediante transferencia bancaria según el procedimiento y protocolo interno establecido por la propia Mutua Montañesa.

11. RESOLUCIÓN DE INCIDENCIAS

El seguimiento de la calidad de los artículos que se suministren al centro de Mutua Montañesa correrá a cargo de la persona responsable del contrato de Mutua Montañesa. Mutua Montañesa 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.

El/la adjudicatario/a 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 Mutua Montañesa, no existirá compromiso de compra de este producto.

El adjudicatario deberá informar sobre alertas, cambios normativos o cualquier eventualidad que pudieran afectar a los productos, a su situación comercial o que pudieran afectar al suministro suponiendo un riesgo de rotura de stocks y alternativas al suministro.

Mutua Montañesa 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.

El/la licitador/a deberá disponer de un procedimiento de resolución de incidencias y aportar, para su notificación, un correo electrónico y teléfono para la resolución inmediata de las que se consideren urgentes

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

12. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA A PRESENTAR

Las características técnicas de cada uno de los elementos que componen el objeto del contrato son las detalladas en el presente pliego. Por tanto, será 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 una tabla con la relación de todos los productos ofertados, sus características técnicas: composición, diseño, tamaño, etc., marca y N.º de referencia del producto. La ficha técnica deberá recoger las características suficientes para identificar el producto, calidad y sus condiciones, así como de componentes, si los hubiera.
 - 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.
 - Fichas técnicas/catálogos/folletos que incluirán la foto del producto, descripción y composición de este, tipo de material y fabricante de todos los materiales que componen el lote al que concursen (Sólo los de los materiales licitados)
 - Trazabilidad. Descripción detallada de los protocolos de trazabilidad seguidos, siempre asegurando que cumplen con la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica
 - Protocolos de limpieza y transporte del instrumental. Se presentará descripción detallada de los procedimientos de limpieza y transporte de material sanitario según normativa vigente: certificados de limpieza y termodesinfección del instrumental cedido para la implantación de los productos licitados, y toda aquella informacional respecto que sea de interés.

La descripción técnica de los productos ha de estar en castellano.

- Material de depósito: Descripción del instrumental necesario para la colocación del material licitado y cantidad que se dejará en depósito.

Nota: Si con la ficha técnicas no es suficiente para valorar tanto el producto como el instrumental o/y otros ítems, se deberá de especificar en una memoria técnica

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.

- a) 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 medidas y angulaciones y referencias.
- b) Además, deberá aportar anualmente un informe donde se recoja los materiales suministrados a Mutua Montañesa, referencia, y cantidad suministrada.

13. CAUSAS DE EXCLUSIÓN

Serán causas de exclusión:

- 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 presente pliego para los materiales de los lotes ofertados.
- El no cumplimiento de cualquier característica mínima requerida en el presente pliego en cualquiera de los productos.
- La no presentación en el plazo acordado, en caso de que se requiera por parte de Mutua Montañesa durante el periodo de valoración técnica, de más documentación técnica o muestras.
- Que los productos presentados no cumplan con todas las especificaciones técnicas solicitadas. Cualquier incumplimiento supondrá que el licitador quede excluido del proceso selectivo del lote correspondiente.
- El incumplimiento de la entrega inmediata de muestras (plazo máximo de 72 horas hábiles), en caso de que se soliciten.
- Cuando el licitador no haya aportado la oferta económica en los términos establecidos en el presente pliego.
- Cuando en la oferta económica haya un precio ofertado superior al Importe máximo unitario de licitación.



ANEXO I

LOTE 1

NOMBRE	MATERIAL MUTUA MONTAÑESA	DESCRIPCIÓN ARTICULO SOLICITADO MM	Cantidad estimada para 1 año	Cantidad estimada para 3 años	Precio Unitario MAXIMO	IVA	Precio unitario con IVA MAXIMO	PBL 3 años	PBL 3 años con IVA	CAJA ó UNIDAD
Vástago metacarpo sin cemento de titanio	3180IMPL00153	Vástago metacarpo sin cemento de titanio 5 tallas	15	45	653,00	10	718,30	29.385,00	32.323,50	Unidad
Copa trapecio roscada sin cemento talla	3180IMPL00154	Copa trapecio roscada sin cemento talla M y L	8	24	326,00	10	358,60	7.824,00	8.606,40	Unidad
Copa trapecio cementada talla M y L con	3180IMPL00155	Copa trapecio cementada talla M y L con inserto Vitamina E.	7	21	326,00	10	358,60	6.846,00	7.530,60	Unidad
Inserto Vitamina E para talla copa M y L	3180IMPL00156	Inserto Vitamina E para talla copa M y L	7	21	174,00	10	191,40	3.654,00	4.019,40	Unidad
Cabeza metacarpiana cuello recto de diámetro	3180IMPL00157	Cabeza metacarpiana cuello recto de diámetro 5mm y L 6mm - 8mm	8	24	265,00	10	291,50	6.360,00	6.996,00	Unidad
Cabeza metacarpiana cuello desplazado de	3180IMPL00158	Cabeza metacarpiana cuello desplazado de diámetro 5mm y L 6mm - 8mm y 15°	7	21	265,00	10	291,50	5.565,00	6.121,50	Unidad
								PBL 3 AÑOS	59.634,00	65.597,40



LOTE 2

NOMBRE	MATERIAL MUTUA MONTAÑESA	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO SOLICITADO MM	Cantidad estimada para 1 año	Cantidad estimada para 3 años	Precio Unitario MAXIMO	IVA	Precio unitario o MAXIMO con IVA	PBL 3 años	PBL 3 años con IVA	CAJA ó UNIDAD
Vástago metacarpiano tallas 7-8-9-10	3180IMPLO0159	Vástago metacarpiano tallas 7-8-9-10	15	45	673	10	740,30	30.285,00	33.313,50	Unidad
Cuello decalado tallas M-L-XL	3180IMPLO0160	Cuello decalado tallas M-L-XL	5	15	500	10	550,00	7.500,00	8.250,00	Unidad
Cúpula trapecio doble movilidad tallas 8-9-10	3180IMPLO0161	Cúpula trapecio doble movilidad tallas 8-9-10	5	15	581	10	639,10	8.715,00	9.586,50	Unidad
Cuello decalado tallas M-L-XL-XXL	3180IMPLO0162	Cuello decalado tallas M-L-XL-XXL	10	30	918	10	1009,80	27.540,00	30.294,00	Unidad
Cúpula trapecio tallas 9-10	3180IMPLO0163	Cúpula trapecio tallas 9-10	10	30	449	10	493,90	13.470,00	14.817,00	Unidad
Prótesis ETT tallas 14/10 y 16/10	3180IMPLO0164	Prótesis ETT tallas 14/10 y 16/10	5	15	1224	10	1346,40	18.360,00	20.196,00	Unidad
							PBL 3 años	105.870,00	116.457,00	



**Mutua
Montañesa**

Muy fácil

Expediente PW-S-32753

LOTE 3

NOMBRE	MATERIAL MUTUA MONTAÑESA	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO SOLICITADO MM	Cantidad estimada 1 año	Cantidad estimada 3 años	Precio Unitario Máximo	IVA	Precio MAXIMO unitario con IVA	PBL 3 años	PBL 3 años con IVA	CAJA ó UNIDAD	
Vástago Metacarpiano 6 tallas, talla XS	3180IMPL00165	Vástago Metacarpiano 6 tallas, talla XS y de la 0 al 4	15	45	714,00	10	785,40	32.130,00	35.343,00	Unidad	
Cuello recto tallas 6, 8 y 10	3180IMPL00166	Cuello recto tallas 6, 8 y 10	8	24	275,00	10	302,50	6.600,00	7.260,00	Unidad	
Cuello angulado tallas 6, 8 y 10	3180IMPL00167	Cuello angulado tallas 6, 8 y 10	7	21	275,00	10	302,50	5.775,00	6.352,50	Unidad	
Cotilos cuello esférico 9mm y 10mm	3180IMPL00168	Cotilos cuello esférico 9mm y 10mm	8	24	439,00	10	482,90	10.536,00	11.589,60	Unidad	
Cotilos cuello conico 9mm y 10mm	3180IMPL00169	Cotilos cuello conico 9mm y 10mm	7	21	439,00	10	482,90	9.219,00	10.140,90	Unidad	
Aguja	3180IMPL00170	Aguja	15	45	36,00	21	43,56	1.620,00	1.960,20	Unidad	
								PBL 3 AÑOS	65.880,00	72.646,20	

LOTE 4

NOMBRE	MATERIAL MUTUA MONTAÑESA	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO SOLICITADO MM	Cantidad estimada 1 año	Cantidad estimada 3 años	Precio Unitario MAXIMO	IVA	Precio unitario maximo con IVA	PBL 3 AÑOS	PBL 3 AÑOS CON IVA	CAJA ó UNIDAD
Placa Olecranon con guías de fresado, izquierdas y derechas	3180IMPL00171	Placa Olecranon con guías de fresado, izquierdas y derechas	3	9	1025,15	10	1127,67	9.226,35	10.149,03	Unidad



Placa Coronoides con guías de fresado, i	3180IMPL00172	Placa Coronoides con guías de fresado, izquierdas y derechas	2	6	1016,94	10	1118,63	6.101,64	6.711,78	Unidad
Placa cabeza de radio con guías de fresa	3180IMPL00173	Placa cabeza de radio con guías de fresado, izquierdas y derechas	2	6	856,80	10	942,48	5.140,80	5.654,88	Unidad
Placa medial - Lateral, helicoidal, post	3180IMPL00174	Placa medial - Lateral, helicoidal, posterolateral, capitular, izquierdas y derechas	3	9	1286,22	10	1414,84	11.575,98	12.733,56	Unidad
Tornillo bloqueo distal poliaxial ø 2,5/	3180IMPL00175	Tornillo bloqueo distal poliaxial ø 2,5/3,0 mm, longitud de 10 a 70 mm	2	6	171,36	10	188,50	1.028,16	1.131,00	Unidad
Tornillo bloqueo ø 2,7/3,0/3,5 mm	3180IMPL00176	Tornillo bloqueo ø 2,7/3,0/3,5 mm, longitud de 6 a 70 mm	8	24	107,10	10	117,81	2.570,40	2.827,44	Unidad
Tornillo compresión ø 2,7/3,0/3,5 mm	3180IMPL00177	Tornillo compresión ø 2,7/3,0/3,5 mm, longitud de 6 a 70 mm	4	12	107,10	10	117,81	1.285,20	1.413,72	Unidad
Tornillo alta compresión ø 2,7 mm	3180IMPL00178	Tornillo alta compresión ø 2,7 mm, longitud de 10 a 32 mm	2	6	92,46	10	101,71	554,76	610,26	Unidad
Tornillo cortical distal ø 2,7 mm	3180IMPL00179	Tornillo cortical distal ø 2,7 mm, longitud de 10 a 40 mm	8	24	92,46	10	101,71	2.219,04	2.441,04	Unidad
Tornillo bloqueo distal ø 2,3 mm	3180IMPL00180	Tornillo bloqueo distal ø 2,3 mm, longitud de 10 a 40 mm	4	12	107,10	10	117,81	1.285,20	1.413,72	Unidad
Tornillo cortical ø 3,5/4,5 mm	3180IMPL00181	Tornillo FreeFix ø 3,5/4,5 mm, longitud de 8 a 44 mm	5	15	397,80	10	437,58	5.967,00	6.563,70	Unidad



Tornillo bloqueo ø 3,5/4,5 mm	3180IMPL00 182	Tornillo FreeFix bloqueo ø 3,5/4,5 mm, longitud de 8 a 44 mm	2	6	397,80	10	437,58	2.386,80	2.625,48	Unidad
Tornillo troclea Free Fix, compresión Ti	3180IMPL00 183	Tornillo troclea Free Fix, compresión TiBeam macho/hembra y tapón de bloqueo	3	9	397,80	10	437,58	3.580,20	3.938,22	Unidad
Arandela ø Int 2,7 mm - ø Ext 5,0 mm	3180IMPL00 184	Arandela ø Int 2,7 mm - ø Ext 5,0 mm	2	6	89,25	10	98,18	535,50	589,08	Unidad
Aguja Guía	3180IMPL00 185	Aguja Guía	2	6	35,70	21	43,20	214,20	259,20	Unidad
Placa fijador interno de codo con bloque	3180IMPL00 186	Placa fijador interno de codo con bloqueo distal y proximal	2	6	4692,00	10	5161,20	28.152,00	30.967,20	Unidad
Tornillo cortical poliaxial ø 3,5 mm	3180IMPL00 187	Tornillo cortical poliaxial ø 3,5 mm, longitud de 8 a 44 mm	2	6	127,50	10	140,25	765,00	841,50	Unidad
Tornillo/perno para cóndilo humeral ø 2,5 mm	3180IMPL00 188	Tornillo/perno para cóndilo humeral ø 2,5 mm, longitud de 30 a 70 mm	5	15	397,80	10	437,58	5.967,00	6.563,70	Unidad
Aguja guía	3180IMPL00 189	Aguja guía	35	105	35,70	21	43,20	3.748,50	4.536,00	Unidad
Cabeza prótesis cabeza de radio anatómic	3180IMPL00 190	Cabeza prótesis cabeza de radio anatómica dcha/izda, medidas 18 a 28mm	5	15	2543,44	10	2797,78	38.151,60	41.966,70	Unidad
Vástago cabeza radio con cuellos incorpo	3180IMPL00 191	Vástago cabeza radio con cuellos incorporados +0,+2, +4, +6 y +8	5	15	1494,30	10	1643,73	22.414,50	24.655,95	Unidad



Tornillo compresión sin cabeza con rosca	3180IMPL00 192	Tornillo compresión sin cabeza con rosca truncada ø 2,5 - 3,5 mm, , longitud de 10 a 45 mm	15	45	300,90	10	330,99	13.540,5 0	14.894,5 5	Unidad	
Agujas guía	3180IMPL00 193	Agujas guía	8	24	35,70	21	43,20	856,80	1.036,80	Unidad	
								PBL 3	167.267,	184.524,	
								AÑOS	13	51	