

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁN LA ADJUDICACIÓN, POR EL PROCEDIMIENTO DE LICITACIÓN ORDINARIO ABIERTO SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA, DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE ARTROSCOPIA PARA EL HOSPITAL MUTUA MONTAÑESA DE SANTANDER, PERTENECIENTE A MUTUA MONTAÑESA MCSS N° 7.

1. OBJETO DEL CONTRATO

Las proposiciones de los interesados habrán de ajustarse a los pliegos y documentación que rigen la licitación y, su presentación, supone la aceptación incondicionada por la entidad partícipe del contenido de la totalidad de sus cláusulas y condiciones, sin salvedad o reserva alguna, así como la autorización a la mesa del órgano de contratación para consultar los datos recogidos en el Registro oficial de Licitadores y Empresas clasificadas del Sector Público o en las listas oficiales de operadores económicos de un Estado de la Unión Europea.

El empresario que resulte adjudicatario de uno o varios de los lotes en los que se articula el contrato, se encargará de suministrar a Mutua Montañesa los implantes y material quirúrgico fungible para artroscopias de hombro, cadera, rodilla, tobillo y codo, identificados en la prescripción técnica 2ª.

El presente documento contiene las prescripciones de naturaleza técnica que regirán la realización de dicha prestación y definen sus calidades. Si en algún caso se mencionara un tipo de marca determinada, lo es en función de ayudar y orientar a los/las licitadores/as en la descripción de las características técnicas de los productos objeto de licitación, en ningún caso se pretende descartar una marca comercial siempre y cuando el producto ofrezca las mismas prestaciones y tenga una calidad equivalente o superior al producto que se toma como referencia.

2. PRODUCTOS OBJETO DEL SUMINISTRO

Dado el objeto del contrato y que el gasto está sometido al volumen de actividad asistencial del Hospital, de manera orientativa para que los licitadores puedan configurar la proposición económica, sin que esta información sea vinculante ya que las cantidades podrán o disminuir en función de las necesidades concreta, se indican en el ANEXO I del PCAP, los artículos y cantidades anuales estimadas en función de consumos de años anteriores, así como el importe máximo unitario de cada uno.

En consecuencia, los licitadores en sus ofertas deberán establecer el precio ofertado, así como el precio unitario para cada artículo, sin que éste pueda superar el precio máximo unitario ni total de licitación establecido en el presente pliego. El precio total ofertado será el que resulte de multiplicar el precio unitario por el consumo estimado.

En todo caso, el precio ofertado deberá incluir, todos los gastos, transporte, tasas, impuestos, etc., que resulten exigibles para la puesta a disposición de los artículos, sin que por tanto, resulte admisible la repercusión de ningún coste o gasto adicional.

La relación de artículos objeto de contrato no supone una lista cerrada pudiendo, Mutua Montañesa requerir el suministro de cualquier artículo del catálogo del adjudicatario, en caso de necesidad.

Los productos a suministrar a Mutua Montañesa por el/los adjudicatarios serán los siguientes:

LOTES	
RODILLA	
LOTE 1. SISTEMAS DE FIJACIÓN LCA Y LCP. FIJACIÓN FEMORAL.	
• Implante suspensión cortical con Loop fijo continuo de polietileno de alta resistencia, fabricado en Titanio. • Loop de baja agresividad con plastia, con dos suturas que faciliten tracción y volteo • Debe disponer de versión para técnica HTH.	



• Medidas disponibles al menos desde 10 a 60mm en pasos de 5mm
LOTE 2. SISTEMAS DE FIJACIÓN LCA Y LCP. FIJACIÓN FEMORAL ▪ Implante con diseño del ojal que permita reproducir la cinemática del LCA nativo consiguiendo estabilización de la rodilla al conseguir el efecto de las técnicas de doble banda con fascículo anteromedial y posterolateral. ▪ PEEK y titanio. ▪ Ø 9, 10 y 11mm ▪ Longitudes: 24 y 29mm ▪ Compresión activa y circunferencial de la plastia 360° ▪ Válido para técnica Transtibial y Anteromedial
LOTE 3. SISTEMAS DE FIJACIÓN LCA Y LCP. FIJACIÓN FEMORAL ▪ Sistema transfixiante para fijación en fémur compuesto de dos pines bio-absorbibles de ácido poli-L-láctico (PLLA) válido para fijar tejidos blandos como para HTH. ▪ Tamaños de 2,7 y 3,3 mm
LOTE 4. SISTEMAS DE FIJACIÓN LCA Y LCP. FIJACIÓN FEMORAL, CON ANCLAJE CORTICAL AJUSTABLE • Dimensiones. Placa metálica: 13mm de longitud – 1,9mm de ancho • Composición: Placa de titanio y sutura #5, #6 y #7 • Con opción de loop fijo o ajustable. • Varias Medidas loop fijo: L 15 - 50mm (en incrementos de 5mm) • Composición Placa metálica: Aleación de Titanio • Composición Loop: Polietileno de Alto Peso Molecular (UHMWPE). • Cincha de suspensión continua, de polietileno y polyester con alta resistencia. • Implante de titanio • Con opción para HTH y tamaño de 20 mm en casos de revisión
LOTE 5. SISTEMAS DE FIJACIÓN LCA Y LCP. FIJACIÓN FEMORAL, CON ANCLAJE CORTICAL AJUSTABLE • Implante suspensión cortical con Loop ajustable de polietileno de alta resistencia, fabricado en Titanio. • Sutura de giro incorporada para facilitar maniobra en cortical femoral • Sutura de tracción de ajuste a "una sola mano " • Vaina de polietileno en zona de suspensión para proteger a la plastia durante el ajuste, evitando efecto "cizalla • Placa metálica con sistema de bloqueo de doble Polea.
LOTE 6. SISTEMAS DE FIJACIÓN LCA Y LCP. FIJACIÓN TIBIAL • Fijación tibial de polímero de PEEK, radiolúcido, insertador, vaina protectora y punta partida. • Varias medidas de 8 a 11mm Ø • Longitud: 30mm
LOTE 7. SISTEMAS DE FIJACIÓN LCA Y LCP. FIJACIÓN TIBIAL • Tornillos interferenciales biorreabsorbibles compuestos de PLDLA y Fosfato Tricálcico. • Varias medidas de 6x20 mm. a 11 x 35 mm. • Libre de látex.
LOTE 8. SISTEMAS DE FIJACIÓN LCA Y LCP. FIJACIÓN TIBIAL • Tornillos interferenciales BIOCOMPUESTOS con estructura HELICOIDAL ABIERTA para favorecer la OSTEO INTEGRACION • Composición con al menos 2 Sales de Ca+ • Ø disponibles desde 5 a 12mm (Pasos de 1mm) • Versiones rosca reversa en varias medidas • Longitudes disponibles desde 20 a 35mm (pasos de 5mm).
LOTE 9. SISTEMAS DE FIJACIÓN LCA Y LCP. FIJACIÓN TIBIAL • Tornillos interferenciales PEEK, Estructura en espiral de baja agresividad para la plastia • Ø Varios diámetros de 6 a 12mm • Longitudes desde 20 a 35mm • Versiones rosca reversa en varias medidas



LOTE 10. SUTURAS MENISCALES.

- Sutura Polietileno / polipropileno
- Funda Poliéster o polietileno
- Cargado con sutura del #5
- Longitud anclaje distal: 14mm ; Longitud anclaje proximal: 17mm
- Opción de cánula introductora y empujador cortador desechable.
- Con disponibilidad de terminal recto y curvo.

LOTE 11. SUTURAS MENISCALES.

- Sistema de reparación de menisco técnica TODO DENTRO. 2 implantes con sutura y nudo autoblocante
- Confirmación auditiva y táctil de descarga del implante
- Disponibilidad en peek y absorbibles
- 3 tipos de punta: RECTA, CURVA y CURVA REVERSA

LOTE 12. SUTURAS MENISCALES.

- Sistema de reparación de menisco, técnica "all inside", con Insertador flexible
- Disponibilidad de dos puntas (Recta y curva),
- KIT de uso con herramienta dobladora (Para punta y cuerpo del insertador) y hemicánula metálica para acceso a la articulación y zona de reparación
- Angulo de doblado máximo 35° en punta y 80° en insertado

LOTE 13. SISTEMAS DE REPARACIÓN DE CARTÍLAGO.

- Sistema de mosaicoplastia para trasplante osteocondral autógeno. que permite tratamiento de lesiones de cartílago en rodilla y tobillo.
- Sistema de instrumentación flexible lo que facilitará una técnica artroscópica o abierta.
- Componentes en distintos tamaños, codificados con colores para una rápida identificación. L 3,5 mm.

HOMBRO

LOTE 14. SUTURA INESTABILIDADES

- Anclajes macizos reabsorbibles compuestos de Ácido poliláctico-co-glicólico para reparación de inestabilidad de hombro
- 2 opciones con suturas de distinto color
- Medida rectangular de 1.8 x 2.2 mm

LOTE 15. SUTURA INESTABILIDADES

- Anclajes macizos sin nudos compuestos de PeeK para reparación de inestabilidad de hombro, atrapando las suturas o cintas en su interior y no contra hueso
- Medida inferior a 2.5mm. Grosor en su extremo distal máximo 2.4 mm
- Compatible con sutura y mini-cinta

LOTE 16. SUTURA INESTABILIDADES

- Anclaje impactado reabsorbible
- Diámetro: 2.6 mm
- Diferentes colores de suturas

LOTE 17. SUTURA INESTABILIDADES

- Anclaje impactado con versión de PEEK o micro TCP y ácido poliláctico
- Ø 2.1mm o 2.6mm. y L 10mm
- Sutura de alta resistencia del #2 ó dos suturas de alta resistencia del #1 ó #0.
- Implante con técnica de inserción tipo impactado
- Dos tipos de implante: recto o flexible
- Posibilidad de vástago más largo para cirugía de cadera
- Marca láser para identificar visualmente la distancia de inserción
- Mango con color representativo del diámetro

LOTE 18. SUTURA MANGUITO ROTADOR, ANCLAJES

- Anclaje de doble roscado absorbible o de PEEK no absorbible
- Anclajes reabsorbibles compuestos de Ácido poliláctico-co-glicólico para reparación de manguito de rotadores. Con Beta-Fosfato Tricálcico y Sulfato cálcico con reabsorbilidad demostrada a los 24 meses



• Varias medidas: 4,5 y 5,5 mm • Con dos o tres suturas • Opciones con cinta y cinta + sutura • Diseño helicoidal de arquitectura abierta
LOTE 19. SUTURA MANGUITO ROTADOR, ANCLAJES. • Anclaje roscado de PEEK, • Ø de 5,5 a 6,5 mm.; Longitud 16 mm • Opción de anclaje con triple o doble sutura #2 Anclajes con punta roma
LOTE 20. SUTURA MANGUITO ROTADOR, ANCLAJES. • Anclaje roscado con doble rosca en cortical y cabeza distal protectora de implante • Rosca para hueso esponjoso diferente a la de zona para hueso cortical • Fabricado en PEEK o en mezcla homogénea de micro-TCP y ácido poliláctico • Ø 4,0mm; 4,5mm; 4,75mm; 5,5mm y 6,5mm • Opción de 2 o 3 suturas de alta resistencia #2, con opción de agujas enhebradas en la sutura y almacenadas en el mango del insertador. • Ojal en la punta cubierto para una mejor inserción percutánea • Canulado para usar factores de crecimiento • Mango con color representativo del diámetro • Posibilidad de una opción Knotless roscado
LOTE 21. SUTURA MANGUITO ROTADOR, ANCLAJES DE SEGUNDA FILA • Anclajes de sin nudos, compuestos de PeeK para reparación de manguito de rotadores que atrapa las suturas o cintas en su interior y no contra hueso; de arquitectura abierta • Con opción autoterrajante (con y sin punta metálica) y no autoterrajante • Anclaje impactado y roscado • Permite hasta 6 cabos de sutura o 4 cabos de cinta • Medidas: 4.5, 5.5 y 6.5 mm
LOTE 22. SUTURA MANGUITO ROTADOR, ANCLAJES DE SEGUNDA FILA • Compuesto PEEK • Varios tamaños: 2.9x15.9mm - 4.5x23mm - 4.5x25,8mmSP - 5.5x23mm • Sin nudos • Impactado al hueso • Opción SP (SelfPunching) – Autoperforante sin necesidad de instrumental • Tensión manual controlada con ojal dual • Permite hasta un máximo de 8 cabos de sutura.
LOTE 23. SUTURA MANGUITO ROTADOR, ANCLAJES DE SEGUNDA FILA • Anclajes sin nudos impactados y disparados • Ø 2,8mm; 3,3mm; 3,5mm y 4,5mm., para reparación sin nudos • Implante con dos piezas (pieza interna y externa) con fijación por expansión y bloqueo de suturas. Tipo de fijación subcortical con alas expansivas • Precargado en insertador con técnica de inserción impactado • Bloqueo de suturas por unión de las dos piezas del implante (sistema sin nudos) • Enhebrador de nitinol con capacidad de enhebrado: 2 cabos de sutura Hi-Fi #2 ó 4 cabos de sutura Hi-Fi #0 o inferior. • Tensado de suturas por postinserción, para poder tensarlas por separado • Insertador con desacople automático del anclaje una vez se haya implantado y disparado
BIOTENODESIS
LOTE 24. TENODESIS PARA BÍCEPS • Sistema de reinserción distal/proximal del bíceps mediante botón metálico de fijación cortical • Con disponibilidad de implante solo sutura • Disponibilidad de guía calibrada y canulada para la realización percutánea de la cirugía • Sistema de bloque de suturas (no necesidad de nudos) • Botones de tamaño de 2.9 - 4.5 mm, o en sutura 2.3 mm.
LOTE 25. TENODESIS PARA BÍCEPS • Sistema de reparación artroscópica para tenodesis del bíceps proximal mediante tornillo



interferencial de Peek
• Incluye los fungibles: aguja-broca y guía de tornillo • Funciona con un instrumental específico que permite sujetar el tendón mientras se atornilla el implante • Con al menos 6 medidas de tornillo, 3 grosores y 2 longitudes. Tornillos de al menos 15mm y 25mm
ANCLAJES TODO SUTURA, OTRAS ARTICULACIONES
LOTE 26. ANCLAJES SOLO SUTURA. OPCIÓN SIN AGUJAS Y CON AGUJAS.
• Anclajes todo sutura con varios Ø 1.0; 1.4; 1.45; 1.5 y 2.9 mm. • Opción sin agujas y con agujas cónicas y cilíndricas. • Diferentes medidas de suturas en los anclajes: #2/0, #3/0, #1 y #2 • Opción de anclajes con sutura simple y sutura doble. • Opción de cinta en todas las medidas y triple para manguito.
MATERIAL FUNGIBLE. TERMINALES VAPORIZADOR FRESAS, SINOVOTOMOS Y FUNGIBLES PARA BOMBA INFUSORA DE SUERO DE ARTROSCOPIA
LOTE 27. TERMINALES DE VAPORIZADOR VARIAS FUNCIONES Y TUBOS PARA BOMBA DE SUERO
27.1 TERMINAL MIXTO DE DOBLE O TRIPLE FUNCIÓN, INSERTADO EN UN SOLO TERMINAL
• Velocidad máxima para terminales de motor hasta 15.000 rpm • Hasta 10 niveles de potencia en modo ablación. • Control de potencia y velocidad desde la pieza de mano • Opción de terminal que permite coagular en cualquier modo • Terminal "saber" 3 en 1 (4.2mm) y (5.0mm) • Modo de trabajo: ABLACIÓN, CORTE HUESO, OSCILAR.
27.2 TERMINALES MIXTOS DOBLE O TRIPLE FUNCIÓN, INSERTADO EN UN SOLO TERMINAL
• Velocidad máxima para terminales de motor hasta 15.000 rpm • Hasta 10 niveles de potencia en modo ablación. • Control de potencia y velocidad desde la pieza de mano • Opción de terminal que permite coagular en cualquier modo • Terminal Vaporizador en 2 modos (4.2mm) • Modo de trabajo: ABLACIÓN, SHAVER DE PLASMA.
27.3 TERMINALES MIXTOS DOBLE O TRIPLE FUNCIÓN, INSERTADO EN UN SOLO TERMINAL
• Velocidad máxima para terminales de motor hasta 15.000 rpm • Hasta 10 niveles de potencia en modo ablación. • Control de potencia y velocidad desde la pieza de mano • Opción de terminales que permitan coagular en cualquier modo • Terminal motor fresa de 5.0mm. Modo de trabajo: OSCILAR, AVANCE, RETROCESO • Terminal shaver estándar recto o curva (3.4mm): Modo de trabajo: CORTE HUESO, OSCILAR.
27.4 TUBOS DE IRRIGACIÓN Y SUCCIÓN PARA BOMBA INFUSORA DE SUERO.
• Disponibilidad de tubo de irrigación y succión o, casete con ambos • Disponibilidad de tubos que incluya tubos de enganche a bolsas de suero. • Opción de tubos compatibles con consola de motor. • Opción de tubo de aspiración y tubo de irrigación y succión. • Libre de Látex
27.5 TUBOS DE IRRIGACIÓN PARA BOMBA MULTIUSO.
• Tubos de longitud aproximada de 4.500 mm, incluyendo todos los componentes. • Disponibilidad de tubo de succión con 2 puertos y de tubo de vacío, incluyendo filtro que mejore la aspiración. • Ø entre 5 y 6.2 mm (incluida la conexión) • Disponibilidad de tubo de irrigación o tubo de paciente/ día. • Libre de Látex
LOTE 28. Terminales de vaporizador única función y Tubos para bomba de suero
28.1 TERMINAL DE ÚNICA FUNCIÓN
• Terminal motor mixto de única función, fresas y sinoviotomos • Fresado/ resección de tejidos, de diferentes medidas para rodilla y hombro.

• Rango de velocidad 10.000 rpm.
28.2 TERMINAL DE ÚNICA FUNCIÓN • Terminal vaporizador con dispositivo para control de temperatura intraarticular en la punta del terminal. • Terminales específicos para tratamiento de tejidos (tendones con irrigación de suero salino) y cartílago • Diferentes longitudes y angulaciones
28.3 TERMINAL DE CORTE Y FRESAS PARA ARTROSCOPIA DE PEQUEÑAS ARTICULACIONES
28.4 TUBOS IRRIGACIÓN PARA BOMBA DE SUERO • Tubo bomba irrigación con mando de control remoto independiente de la bomba de irrigación • Sistema de detección de sobrepresión, con sistema de parada automática de la irrigación. • Tecnología de transpondedores RFID para el reconocimiento automático del tipo, la validez y admisibilidad de un juego de tubos, para maximizar la seguridad evitar errores de manejo • Función de lavado que aumente, al menos durante 20 segundos, la presión un 50%.

3. REQUISITOS TECNICOS Y CARACTERISTICAS GENERALES COMUNES A TODOS LOS LOTES

- Los requerimientos técnicos del material de artroscopia a suministrar vienen definidos en el ANEXO I del PCAP, constituyendo los mismos el estándar de calidad, usabilidad y adecuación a los procedimientos habituales del Hospital Mutua Montañesa. Las características técnicas descritas han de entenderse como mínimas y, por tanto, podrá aceptarse como válida cualquier proposición técnica que iguale o supere las prestaciones indicadas, siempre que no supere el precio unitario máximo.
- Los materiales de artroscopia detallados en este pliego se entregarán en los envases habituales y homologados de consumo, si lo precisan.
- Para la utilización de los materiales de artroscopia son necesarios determinados fungibles como suturas, pasadores, grapas, etc... que son específicos de cada uno, no siendo intercambiables entre diferentes marcas, por lo que el adjudicatario de un lote proveerá además del material incluido en el lote, todos los fungibles necesarios para su implante.
- La entidad adjudicataria estará obligada a mantener la presentación del producto acordada durante toda la vigencia del contrato. Si por cualquier motivo, se tuviera que modificar la presentación y/o características de sus productos, el adjudicatario deberá comunicarlo con la debida antelación, siendo preceptiva la aprobación de Mutua Montañesa.
- Todo el material estéril se presentará en envase unitario indicando nº de lote y caducidad, así como con la impresión "exenta de látex" en los casos que corresponda.
- El instrumental o el material en tránsito deberá entregarse siempre con certificado de limpieza. Si por parte del personal del centro se observara que no es así, será devuelto al adjudicatario que deberá, en un máximo de 30 minutos, sustituirlo por material en condiciones adecuadas para su uso. El certificado a presentar deberá incluir el tipo de lavadora usado y que ésta se encuentra en perfectas condiciones para entregar el referido certificado
- En cualquier caso, los productos deberán entregarse siempre acompañados de la siguiente información:
 - Lote de fabricación
 - Fecha de caducidad
 - Ficha de datos de seguridad si lo requiere
 - Información adicional de interés



**Mutua
Montañesa**

Muy fácil

- Cuando existan cajas de instrumental en tránsito, incluirán certificado de limpieza, siendo esta una condición obligatoria por lo que Mutua montañesa no admitirá cajas sin este documento.
- Con cada suministro deberá entregarse un albarán que incluya el material suministrado, independientemente de que este en depósito o no.
- En caso de material en depósito, la caducidad será gestionada por la entidad adjudicataria y, en el caso que caduque, se repondrá sin coste adicional
- Los productos ofertados están sujetos a innovación tecnológica de manera que, los licitadores garantizarán la sustitución de los productos ofertados que queden obsoletos por los nuevos, manteniendo en todo caso, las condiciones económicas ofertadas para este producto y siempre que Mutua Montañesa sea informada previamente y los considere adecuados o equivalentes a los que son objeto de licitación.
- En el caso que se incorporaran materiales nuevos, la entidad adjudicataria estará obligada a incorporar una nueva base de datos con la descripción del producto, precio, código, etc.
- Igualmente, la empresa adjudicataria se compromete a notificar inmediatamente cualquier cambio en la identificación del producto que se pueda producir durante la vigencia del contrato.
- En todos los lotes existen diferentes tipos de suministro:

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 más frecuentes y cuya reposición será según implante.

La oferta incluirá un depósito en el hospital de todos los materiales e instrumentación necesarios para la colocación y disponibilidad inmediata.

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 7 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.

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.

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

El 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.

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.

De conformidad con el Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, que regula los productos sanitarios, el material del presente contrato deberá llevar el marcado CE si es europeo y, en su defecto, los certificados homologados asimilados a éste en aquellos que provienen de países de fuera de la Unión, debiendo siempre cumplir con la normativa vigente.

Junto a la documentación técnica, los licitadores presentarán los correspondientes certificados para cada uno de los materiales objeto de esta licitación.

Junto con el suministro de los elementos descritos en el presente pliego, deberá incluirse el instrumental específico necesario para la adecuada utilización de los elementos objeto del contrato. Este instrumental debe estar siempre en correcto estado de uso, debiendo sustituirse si lo requiere Mutua Montañesa.

Todos los productos que sean suministrados a Mutua Montañesa deberán ajustarse a la normativa

vigente, tanto en materia de calidad como a la normativa medioambiental.

La fecha de caducidad de todos los productos objeto de la presente licitación no podrá ser inferior a DOCE MESES (12) desde la entrega del pedido, salvo en aquellos productos que por sus características especiales e indicación del fabricante tengan una caducidad inferior, en cuyo caso deberán informar al responsable de enfermería del hospital. Como se ha indicado anteriormente, si el producto caduca, la empresa adjudicataria estará obligada a reponerlo sin coste.

Los productos deberán presentarse en un formato plenamente compatible con los equipos identificados en la prescripción técnica 4.

4. NUMERO DE SUMINISTROS ESTIMADOS

4.1. El adjudicatario se compromete a suministrar a Mutua Montañesa, en las condiciones establecidas, los productos referenciados en la prescripción técnica 2º durante el periodo de vigencia del contrato.

4.2. A efectos meramente orientativos del volumen anual de suministros que históricamente ha venido requiriendo Mutua Montañesa, se indica que el mismo ha sido el siguiente:

LOTES	PRECIO	UNIDADES	TOTAL
Rodilla			
LOTE 1. SISTEMAS DE FIJACIÓN LCA Y LCP. FIJACIÓN FEMORAL. • Implante suspensión cortical con Loop fijo continuo de polietileno de alta resistencia, fabricado en Titanio. • Loop de baja agresividad con plastia, con dos suturas que faciliten tracción y volteo • Debe disponer de versión para técnica HTH. • Medidas disponibles al menos desde 10 a 60mm en pasos de 5mm	360	5	1.800
LOTE 2. SISTEMAS DE FIJACIÓN LCA Y LCP. FIJACIÓN FEMORAL • Implante con diseño del ojal que permita reproducir la cinemática del LCA nativo consiguiendo estabilización de la rodilla al conseguir el efecto de las técnicas de doble banda con fascículo anteromedial y posterolateral. • PEEK y titanio. • Ø 9, 10 y 11mm • Longitudes: 24 y 29mm • Compresión activa y circunferencial de la plastia 360º • Válido para técnica Transtibial y Anteromedial	450	65	29.250
LOTE 3. SISTEMAS DE FIJACIÓN LCA Y LCP. FIJACIÓN FEMORAL • Sistema transfixiante para fijación en fémur compuesto de dos pines bio-absorbibles de ácido poli-l-láctico (PLLA) válido para fijar tejidos blandos como para HTH. • Tamaños de 2,7 y 3,3 mm	300	12	3.600
LOTE 4. SISTEMAS DE FIJACIÓN LCA Y LCP. FIJACIÓN FEMORAL, CON ANCLAJE CORTICAL AJUSTABLE • Dimensiones. Placa metálica: 13mm de longitud – 1,9mm de ancho • Composición: Placa de titanio y sutura #5, #6 y #7 • Con opción de loop fijo o ajustable. • Varias Medidas loop fijo: L 15 - 50mm (en incrementos de 5mm) • Composición Placa metálica: Aleación de Titanio • Composición Loop: Polietileno de Alto Peso Molecular (UHMWPE). • Cincha de suspensión continua, de polietileno y polyester con alta resistencia. • Implante de titanio • Con opción para HTH y tamaño de 20 mm en casos de revisión	300	1	300
LOTE 5. SISTEMAS DE FIJACIÓN LCA Y LCP. FIJACIÓN FEMORAL, CON ANCLAJE CORTICAL AJUSTABLE • Implante suspensión cortical con Loop ajustable de polietileno de alta	430	3	1.290



resistencia, fabricado en Titanio. • Sutura de giro incorporada para facilitar maniobra en cortical femoral • Sutura de tracción de ajuste a "una sola mano " • Vaina de polietileno en zona de suspensión para proteger a la plastia durante el ajuste, evitando efecto "cizalla • Placa metálica con sistema de bloqueo de doble Polea.			
LOTE 6. SISTEMAS DE FIJACIÓN LCA Y LCP. FIJACIÓN TIBIAL • Fijación tibial de polímero de PEEK, radiolúcido, insertador, vaina protectora y punta partida. • Varias medidas de 8 a 11 mm Ø • Longitud: 30mm	365	7	2.555
LOTE 7. SISTEMAS DE FIJACIÓN LCA Y LCP. FIJACIÓN TIBIAL • Tornillos interferenciales biorreabsorbibles compuestos de PLDLA y Fosfato Tricálcico. • Varias medidas de 6 x20 mm. a 11 x 35 mm. • Libre de látex.	350	30	10.500
LOTE 8. SISTEMAS DE FIJACIÓN LCA Y LCP. FIJACIÓN TIBIAL • Tornillos interferenciales BIOCOMPUESTOS con estructura HELICOIDAL ABIERTA para favorecer la OSTEO INTEGRACION • Composición con al menos 2 Sales de Ca+ • Ø disponibles desde 5 a 12mm (Pasos de 1mm) • Versiones rosca reversa en varias medidas • Longitudes disponibles desde 20 a 35mm (pasos de 5mm).	335	24	8040
LOTE 9. SISTEMAS DE FIJACIÓN LCA Y LCP. FIJACIÓN TIBIAL • Tornillos interferenciales PEEK, Estructura en espiral de baja agresividad para la plastia • Ø Varios diámetros de 6 a 12mm • Longitudes desde 20 a 35mm • Versiones rosca reversa en varias medidas	310	11	3.410
LOTE 10. SUTURAS MENISCALES. • Sutura Polietileno / polipropileno • Funda Poliéster o polietileno • Cargado con sutura del #5 • Longitud anclaje distal: 14mm ; Longitud anclaje proximal: 17mm • Opción de cánula introductora y empujador cortador desechable. • Con disponibilidad de terminal recto y curvo.	400	1	400
LOTE 11. SUTURAS MENISCALES. • Sistema de reparación de menisco técnica TODO DENTRO. 2 implantes con sutura y nudo autobloqueante • Confirmación auditiva y táctil de descarga del implante • Disponibilidad en peek y absorbibles • 3 tipos de punta: RECTA, CURVA y CURVA REVERSA	510	2	1.020
LOTE 12. SUTURAS MENISCALES. • Sistema de reparación de menisco, técnica "all inside", con Insertador flexible • Disponibilidad de dos puntas (Recta y curva), • KIT de uso con herramienta dobladora (Para punta y cuerpo del insertador) y hemicánula metálica para acceso a la articulación y zona de reparación • Angulo de doblado máximo 35° en punta y 80° en insertado	720	8	5.760
LOTE 13. SISTEMAS DE REPARACIÓN DE CARTÍLAGO. • Sistema de mosaicoplastia para trasplante osteocondral autógeno. que permite tratamiento de lesiones de cartílago en rodilla y tobillo. • Sistema de instrumentación flexible que facilitará una técnica artroscópica o abierta. • Componentes en varios tamaños, codificados con colores para rápida identificación. L 3,5 mm.	550	2	1.100
Hombro			



LOTE 14. SUTURA INESTABILIDADES - Anclajes macizos reabsorbibles compuestos de Ácido poliláctico-co-glicólico para reparación de inestabilidad de hombro 2 opciones, con suturas de distinto color - Medida rectangular de 1.8 x 2.2 mm	510	14	7.140
LOTE 15. SUTURA INESTABILIDADES - Anclajes macizos sin nudos compuestos de PeeK para reparación de inestabilidad de hombro, atrapando las suturas o cintas en su interior y no contra hueso - Medida inferior a 2.5mm. Grosor en su extremo distal máximo 2.4 mm - Compatible con sutura y mini-cinta	500	23	11.500
LOTE 16. SUTURA INESTABILIDADES - Anclaje impactado reabsorbible - Diámetro: 2.6 mm - Diferentes colores de suturas	300	1	300
LOTE 17. SUTURA INESTABILIDADES - Anclaje impactado con versión de PEEK o micro TCP y ácido poliláctico - Ø 2.1mm o 2.6mm. y L 10mm - Sutura de alta resistencia del #2 ó dos suturas de alta resistencia del #1 ó #0. - Implante con técnica de inserción tipo impactado - Dos tipos de implante: recto o flexible - Posibilidad de vástago más largo para cirugía de cadera - Marca láser para identificar visualmente la distancia de inserción - Mango con color representativo del diámetro	400	17	6.800
LOTE 18. SUTURA MANGUITO ROTADOR, ANCLAJES - Anclaje de doble rosca absorbible o de PEEK no absorbible - Anclajes reabsorbibles compuestos de Ácido poliláctico-co-glicólico para reparación de manguito de rotadores. Con Beta-Fosfato Tricálcico y Sulfato cálcico con reabsorbilidad demostrada a los 24 meses - Varias medidas: 4,5 y 5,5 mm - Con dos o tres suturas - Opciones con cinta y cinta + sutura - Diseño helicoidal de arquitectura abierta	575	64	36.800
LOTE 19. SUTURA MANGUITO ROTADOR, ANCLAJES. - Anclaje rosca de PEEK, - Ø de 5,5 a 6,5 mm.; Longitud 16 mm - Opción de anclaje con triple o doble sutura #2 Anclajes con punta roma	400	4	1.600
LOTE 20. SUTURA MANGUITO ROTADOR, ANCLAJES. - Anclaje rosca con doble rosca en cortical y cabeza distal protectora de implante - Rosca para hueso esponjoso diferente a la de zona para hueso cortical - Fabricado en PEEK o en mezcla homogénea de micro- TCP y ácido poliláctico - Ø 4,0mm; 4,5mm; 4,75mm; 5,5mm y 6,5mm - Opción de 2 o 3 suturas de alta resistencia #2, con opción de agujas enhebradas en la sutura y almacenadas en el mango del insertador. - Ojal en la punta cubierto para una mejor inserción percutánea - Canulado para usar factores de crecimiento - Mango con color representativo del diámetro - Posibilidad de una opción Knotless rosca	350	2	700
LOTE 21. SUTURA MANGUITO ROTADOR, ANCLAJES DE SEGUNDA FILA - Anclajes de sin nudos, compuestos de PeeK para reparación de manguito de rotadores que atrapa las suturas o cintas en su interior y no contra hueso; de arquitectura abierta - Con opción autoterrajante (con y sin punta metálica) y no autoterrajante - Anclaje impactado y rosca - Permite hasta 6 cabos de sutura o 4 cabos de cinta - Medidas: 4.5, 5.5 y 6.5 mm	560	6	3.360



LOTE 22. SUTURA MANGUITO ROTADOR, ANCLAJES DE SEGUNDA FILA • Compuesto PEEK • Varios tamaños: 2.9x15.9mm - 4.5x23mm - 4.5x25,8mmSP - 5.5x23mm • Sin nudos • Impactado al hueso • Opción SP (SelfPunching) – Auto perforante sin necesidad de instrumental • Tensión manual controlada con ojal dual • Permite hasta un máximo de 8 cabos de sutura.	400	75	30.000
LOTE 23. SUTURA MANGUITO ROTADOR, ANCLAJES DE SEGUNDA FILA • Anclajes sin nudos impactados y disparados • Ø 2,8mm; 3,3mm; 3,5mm y 4,5mm., para reparación sin nudos • Implante con dos piezas (pieza interna y externa) con fijación por expansión y bloqueo de suturas. Tipo de fijación subcortical con alas expansivas • Precargado en insertador con técnica de inserción impactado • Bloqueo de suturas por unión de las dos piezas del implante (sistema sin nudos) • Enhebrador de nitinol con capacidad de enhebrado: 2 cabos de sutura Hi-Fi #2 ó 4 cabos de sutura Hi-Fi #0 o inferior. • Tensado de suturas por postinserción, para poder tensarlas por separado • Insertador con desacople automático del anclaje una vez se haya implantado y disparado	450	6	2.700
Biotenodesis			
LOTE 24. TENODESIS PARA BÍCEPS • Sistema de reinserción distal/ proximal del bíceps mediante botón metálico de fijación cortical • Con disponibilidad de implante solo sutura • Disponibilidad de guía calibrada y canulada para la realización percutánea de la cirugía • Sistema de bloque de suturas (no necesidad de nudos) • Botones de tamaño de 2.9 - 4.5 mm, o en sutura 2.3 mm.	385	1	385
LOTE 25. TENODESIS PARA BÍCEPS • Sistema de reparación artroscópica para tenodesis del bíceps proximal mediante tornillo interferencial de Peek • Incluye los fungibles: aguja-broca y guía de tornillo • Funciona con un instrumental específico que permite sujetar el tendón mientras se atornilla el implante • Con al menos 6 medidas de tornillo, 3 grosores y 2 longitudes. Tornillos de al menos 15mm y 25mm	735	1	735
Anclajes todo sutura, otras articulaciones			
LOTE 26. ANCLAJES SOLO SUTURA. OPCIÓN SIN AGUJAS Y CON AGUJAS. • Anclajes todo sutura con varios Ø 1.0; 1.4; 1.45; 1.5 y 2.9 mm. • Opción sin agujas y con agujas cónicas y cilíndricas. • Diferentes medidas de suturas en los anclajes: #2/0, #3/0, #1 y #2 • Opción de anclajes con sutura simple y sutura doble. • Opción de cinta en todas las medidas y triple para manguito.	300	1	300
Material Fungible. terminales vaporizador fresas, sinoviotomos y fungibles para bomba infusora de suero de artroscopia			
LOTE 27. TERMINALES DE VAPORIZADOR VARIAS FUNCIONES Y TUBOS PARA BOMBA DE SUERO			20.400
27.1 Terminal mixto de doble o triple función, insertado en un solo terminal • Velocidad máxima para terminales de motor hasta 15.000 rpm • Hasta 10 niveles de potencia en modo ablación. • Control de potencia y velocidad desde la pieza de mano • Opción de terminal que permite coagular en cualquier modo • Terminal "saber" 3 en 1 (4.2mm) y (5.0mm) • Modo de trabajo: ABLACIÓN, CORTE HUESO, OSCILAR.	300	27	8.100



**Mutua
Montañesa**

Muy fácil

27.2 Terminales mixtos doble o triple función, insertado en un solo terminal • Velocidad máxima para terminales de motor hasta 15.000 rpm • Hasta 10 niveles de potencia en modo ablación. • Control de potencia y velocidad desde la pieza de mano • Opción de terminal que permite coagular en cualquier modo • Terminal Vaporizador en 2 modos (4.2mm) • Modo de trabajo: ABLACIÓN, SHAVER DE PLASMA.	225	32	7.200
27.3 Terminales mixtos doble o triple función, insertado en un solo terminal • Velocidad máxima para terminales de motor hasta 15.000 rpm • Hasta 10 niveles de potencia en modo ablación. • Control de potencia y velocidad desde la pieza de mano • Opción de terminales que permitan coagular en cualquier modo • Terminal motor fresa de 5.0mm. Modo de trabajo: OSCILAR, AVANCE, RETROCESO • Terminal shaver estándar recto o curva (3.4mm): Modo de trabajo: CORTE HUESO, OSCILAR.	115	15	1.725
27.4 Tubos de irrigación y succión para bomba infusora de suero. • Disponibilidad de tubo de irrigación y succión o, casete con ambos • Disponibilidad de tubos que incluya tubos de enganche a bolsas de suero. • Opción de tubos compatibles con consola de motor. • Opción de tubo de aspiración y tubo de irrigación y succión. • Libre de Látex	90	15	1.350
27.5 Tubos de irrigación para bomba Multiuso. • Tubos de longitud aproximada de 4.500 mm, incluyendo todos los componentes. • Disponibilidad de tubo de succión con 2 puertos y de tubo de vacío, incluyendo filtro que mejore la aspiración. • Ø entre 5 y 6.2 mm (incluida la conexión) • Disponibilidad de tubo de irrigación o tubo de paciente/ día. • Libre de Látex	45	45	2.025
LOTE 28. TERMINALES DE VAPORIZADOR ÚNICA FUNCIÓN Y TUBOS PARA BOMBA DE SUERO			26.055
28.1 Terminal de única función • Terminal motor mixto de única función, fresas y sinoviotomos • Fresado/ resección de tejidos, de diferentes medidas para rodilla y hombro. • Rango de velocidad 10.000 rpm.	125	10	1.250
28.2 Terminal de única función • Terminal vaporizador con dispositivo para control de temperatura intraarticular en la punta del terminal. • Terminales específicos para tratamiento de tejidos (tendones con irrigación de suero salino) y cartílago • Diferentes longitudes y angulaciones	295	64	18.880
28.3 Terminal de corte y fresas para artroscopia de pequeñas articulaciones	120	25	3.000
28.4 Tubos irrigación para bomba de suero • Tubo bomba irrigación con mando de control remoto independiente de la bomba de irrigación • Sistema de detección de sobrepresión, con sistema de parada automática de la irrigación. • Tecnología de transpondedores RFID para el reconocimiento automático del tipo, validez y admisibilidad de un juego de tubos, para maximizar la seguridad y evitar errores de manejo. • Función de lavado que aumente, al menos durante 20 segundos, la presión un 50%.	65	45	2.925
TOTAL			217.800

4.3. 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 del mismo, se requieran los suministros referidos en la prescripción técnica particular 2.

La referencia histórica contenida en la prescripción técnica particular 4.2 tiene como finalidad informar a los empresarios de los consumos que podría tener Mutua Montañesa tomando como referencia el volumen de demanda de los últimos años

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 en la prescripción técnica particular.

5. STOCK DE ARTICULOS

La entidad adjudicataria garantizará el suministro de los artículos DOCE meses al año, estando obligada a mantener un stock de seguridad suficientemente amplio para poder satisfacer la demanda en los plazos establecidos.

El mantenimiento del stock de seguridad, así como, la constitución de los seguros necesarios correspondientes al material incluido en este stock, correrá por cuenta del adjudicatario, sin que tenga coste para MUTUA MONTAÑESA.

En cualquier caso si se produjera desabastecimiento o rotura de stock, Mutua Montañesa se reserva el derecho de solicitar pedidos a otro proveedor para suplir sus necesidades, quedando el adjudicatario obligado a deducir de la factura emitida en fecha posterior a esta circunstancia, el importe total asumido por Mutua Montañesa.

ARTÍCULOS DESCATALOGADOS. Adjudicado el contrato y durante su vigencia, la entidad adjudicataria vendrá obligada a informar a MUTUA MONTAÑESA en caso de que algún artículo objeto de contrato quedase descatalogado, debiendo ofrecer alternativas de análogas características al producto afectado, para que MUTUA MONTAÑESA elija y apruebe expresamente el producto sustituto. En todo caso, se mantendrán las condiciones económicas ofertadas para ese producto.

La empresa adjudicataria no podrá sustituir o modificar ningún artículo de los que resultan objeto de la presente licitación sin la aprobación expresa de MUTUA MONTAÑESA.

6. EQUIPO TECNICO

6.1. El adjudicatario o adjudicatarios del lote nº24 y del lote nº 25 deberán ceder a Mutua Montañesa, sin cargo, por cada uno de los lotes adjudicados, una torre de artroscopia compuesta por y con los siguientes requerimientos mínimos:

LOTE Nº 27. TORRE 1.

SISTEMA DE VISION

SISTEMA 3 EN 1: CÁMARA, FUENTE DE LUZ Y SISTEMA DE CAPTURA EN LA MISMA CONSOLA.

- Resolución Nativa 4K UHD 3840 x 2160
- Fuente de luz LED integrada. Compatible con diferentes modelos de cables de luz
- Sistema de captura integrado con una memoria interna mínima de 250 GB
- Opciones de captura en foto y video compatibles con el uso en PC, por ejemplo, Jpeg, Mpeg.
- Sistema de captura y escritura en USB a tiempo real.
- Pantalla táctil
- Conectividad (PACS, DICOM, HL7...)

- Posibilidad de conexión a Tablet mediante Wifi para gestionar el funcionamiento de la torre así como el material almacenado en el disco duro de la unidad de control
 - Opción de manejo de fuente de luz y sistema de captura desde la Tablet.
 - Gestión de archivos almacenados en la unidad de cámara desde la Tablet, visualización, envío por e-mail...
 - Posibilidad de introducir datos de paciente desde la Tablet o la consola

CABEZAL DE CÁMARA

- Resolución Nativa 4K UHD 3840 x 2160
- Autoclavable
- Sensor 3 chips y sensor de 1 chip
- Zoom digital y zoom óptico
- Botones programables para diferentes funciones configurable por el usuario.

MONITOR

- Resolución nativa 4K UHD - 3840 x 2160
- Compatible con señales Full HD
- Tamaño de pantalla 32 pulgadas.
- Entradas Display Port (4K), DVI, S-Video

VAINA Y OBTURADOR PARA LAS DIFERENTES ÓPTICAS

- Disponibilidad de vaina de alto flujo con doble grifo (entrada y salida). Ø 6.5mm para óptica de 4mm.
- Opción de obturador romo y en punta.

RADIOFRECUENCIA

VAPORIZADOR

- Reconocimiento automático del terminal
- Sistema de detección de ópticas.
- Sistema de vaporización por plasma
- Varios niveles de coagulación y corte, y reconocimiento automático de terminales.
- Opción de control manual y control con pedal
- Pantalla táctil
- Funcionamiento a bajas temperaturas

RESECCIÓN MECÁNICA

MOTOR DE ARTROSCOPIA

- Reconocimiento automático de terminales
- Piezas de mano esterilizables
- Opción de pedal, pieza de mano normal y pieza de mano con mando manual.
- Control de la velocidad desde la pieza de mano
- Terminales para uso en diferentes articulaciones

GESTIÓN DE FLUIDOS

BOMBA DE IRRIGACIÓN Y SUCCIÓN

- Integración Shaver
- Selección de presión por articulación
- Silenciosa

- Visualización de presión en consola
- Pantalla táctil
- Calibración automática de los instrumentos a lo largo de todo el recorrido de los tubos
- Reconocimiento automático de aparatos conectados

SISTEMA COMBINADO DE VAPORIZADOR Y MOTOR DE ARTROSCOPIA

- Consola única para vaporizador, motor y bomba de artroscopia
- Calibración de la entrada de fluido según el tipo de óptica/vaina usada
- Velocidad Hasta 15.000 rpm en modo fresa
- Pedal multifunción con 6 botones
- Reconocimiento automático de terminales
- Capacidad de coagulación en cualquier modo de funcionamiento.

CARRO DE TRANSPORTE

Carro con ruedas para los equipos de artroscopia, compuesto por los siguientes componentes:

- Estantes estándares y/o extraíbles que permiten colocación de los diferentes equipos
- Brazo articulado en la parte superior para colocar el monitor.
- Brazo articulado en el lateral para colocar la Tablet.
- Diferentes accesorios que se pueden pedir por separado, como sistemas de sujeción de suero.
- Puerta trasera para salvaguardar la parte de conexiones de los diferentes equipos.
- Botón de encendido/apagado a utilizar cuando todos los equipos han sido desconectados o bien antes de conectar los equipos que se encuentran en el carro. Dicho botón estará en verde cuando esté encendido.
- Enganche especialmente diseñado para la colocación segura del cabezal de cámara.
- Cajón en la parte inferior para poner la Tablet o un teclado, según el caso.
- Cuatro ruedas orientables para poder mover el carro con facilidad, dotadas de dispositivo de bloqueo, al menos dos de ellas con freno de fácil accionamiento con el pie.

LOTE Nº 28. TORRE 2

SISTEMA DE VISIÓN

Equipo 4K UHD, versátil para uso en diversas especialidades quirúrgicas, que permita visualizar cavidades articulares, cavidades corporales, vísceras huecas y canales, adaptándose en cada caso a las mejores condiciones visuales y lumínicas posibles.

Nativo de 4K UHD, 2160 x 3840, diseñado para reducir los artefactos y optimizar la resolución. 100 % compatible con la norma SMPTE ST 425-5".

UNIDAD DE CONTROL DE CÁMARA

- Resolución 4K UHD, 2160 x 3840, con alta calidad de imagen optimizando nitidez, luminosidad y colores
- Control de blancos automático activable desde la Unidad de Control o desde el cabezal de la cámara.
- Funciones configurables de zoom, brillo, balances de blancos y captura de imágenes. Debe permitir configuración programada personalizable, de modo que los usuarios puedan disponer de autonomía en diferentes funciones
- Varios tipos de salidas de vídeo digitales: Full HD (1920x1080p), HD-SDI, DVI, Display Port o HDMI, que puedan funcionar simultáneamente, garantizando así la seguridad del visionado

gracias a la redundancia en caso de fallo y a la versatilidad y flexibilidad en el conexionado de los monitores.

- Configuración de los parámetros habituales de imagen y uso programable y almacenable en diferentes perfiles de usuario y/o procedimientos quirúrgicos.
- Debe cumplir con las normas de seguridad médica correspondientes de equipo clase I (CE) y con las normas médicas de compatibilidad electromagnética

CABEZAL DE CÁMARA

- Resolución nativa 4K UHD, 2160 x 3840
- Cabezal ergonómico y ligero de botonera configurable por el usuario para diferentes funciones , con amplia profundidad de campo
- Zoom regulable desde el cabezal de la cámara.
- Captura de imágenes controlable desde el cabezal de la cámara. Debe permitir la obtención de imágenes desde el cabezal sin pérdida de calidad (como mínimo Full HD)
- Esterilizable en diferentes métodos
- El cable de conexión desde el cabezal de la cámara a la consola debe tener una longitud mínima de tres metros.

FUENTE DE LUZ

- Fuente de luz tipo LED con una durabilidad de las lámparas certificada de al menos 30.000 horas, sin pérdidas de intensidad progresiva a lo largo del tiempo y con baja emisión de calor.
- Disponibilidad de ruleta/revólver selector con al menos 4 entradas diferentes que permita conectar una gama amplia de cables de luz.
- Ajuste automático de intensidad sin emisión de luz cuando se seleccione el modo parada
- Cumplirá con las normas de seguridad médica correspondientes a equipos clase I (CE) y con las normas médicas de compatibilidad electromagnética.

SISTEMA DE CAPTURA DE IMÁGENES

- Capacidad para capturar imágenes fijas y videos, al menos, en alta definición con resolución mínima de 1080p
- Botones de grabación de imágenes y/o vídeo desde el cabezal de la cámara
- Permitirá grabación en diferentes soportes informáticos, entre ellos dispositivos USB y almacenamiento en red
- Sistema sencillo y ágil de búsqueda de casos almacenados y posibilidad de diversos formatos de almacenaje
- Posibilidad de edición de fotos y vídeos
- Conectividad con el sistema informático del Hospital, para ello el sistema presentado debe:
 - Garantizar el cumplimiento de los protocolos médicos estándar de comunicación (HL7 / DICOM) para adaptarse a la mensajería en el sistema de información
 - Garantizar que las imágenes y vídeos captados puedan almacenarse en el servidor PACs del Hospital en formato DICOM
- Cumplimiento de las normas de seguridad médica correspondientes a equipo clase I (CE)

MONITOR

- Monitor LED de grado médico con panel de pantalla LCD
- Opción de dos monitores por torre
- Tamaño mínimo de pantalla de 32"
- Resolución 4K UHD, 2160 x 3840
- Ángulo de visión de 178°

- Diferentes tipos de entradas de imagen con cuatro señales como mínimo: DVI, VGA, 3G/DH/SD-SDI, C-Vídeo, S-Vídeo, COMPONENTE-RGB, Display Port, HDMI.
- Función PIP
- Protegido contra descargas eléctricas de equipo de clase I (CE), de funcionamiento continuo

RADIOFRECUENCIA

VAPORIZADOR

- Sistema de ablación bipolar con capacidad para generar varios niveles de energía (al menos seis niveles de potencial predeterminados)
- Control de ablación o coagulación mediante mando manual o pedal
- Valores de vaporización y coagulación ajustables
- Sistema de seguridad de paro automático del suministro de energía al terminal, para protección de ópticas y minimizar daños por creación de arcos caso de entrar en contacto accidentalmente el vaporizador con un metal. El terminal debe actuar sólo para la ablación del tejido blando
- Posibilidad de predeterminar valores de trabajo (modificables)
- Capacidad de actualización del software
- Compatible con una gama completa de terminales diferentes y específicos para cada una de las diferentes articulaciones, tratamientos y patologías.

RESECCIÓN MECÁNICA

MOTOR DE ARTROSCOPIA

- Indicado para resección de tejido blando y hueso
- Velocidad de resección, al menos, 10.000 rpm.
- Piezas de mano esterilizables
- Posibilidad de control desde la pieza de mano o mediante pedal (ambas opciones) del sentido de giro y la oscilación.
- Posibilidad de uso de más de una pieza de mano simultáneamente
- El pedal de control del motor incluirá al menos las siguientes funciones:
 - Hacia delante (giro en el sentido de las agujas del reloj)
 - Hacia detrás (giro en sentido contrario)
 - Oscilación (alterna ambos sentidos)
- La consola debe indicar en cada momento claramente la velocidad a la que está funcionando el motor.
- Posibilidad de sincronización entre la aspiración del motor y la bomba de irrigación para mantener una presión constante
- Cumplimiento de las normas de seguridad médica correspondientes a equipo clase IIa (CE)

GESTIÓN DE FLUIDOS

BOMBA DE IRRIGACIÓN

- Sistema de control de fluidos indicado para su uso durante la cirugía artroscópica de las articulaciones
- Control constante y medición precisa de la presión real en la articulación a través del control continuo del flujo, con el objetivo de disponer de un campo de visión completamente limpio y distensión uniforme de la articulación.
- Control automático de flujo y presión
- Rango de presión máxima entre 5-150 mm. Hg
- Velocidad de flujo máxima de 1500 ml/min
- Mando de control remoto que permita usarlo en campo estéril

- Función “lavado” que permite aumentar la presión durante un tiempo predeterminado
- Debe disponer de fungibles de un solo uso y de fácil colocación
- Cumple con las normas de seguridad médica correspondientes a equipos clase IIa (CE)

CARRO DE TRANSPORTE

- Soportes precisos para la colocación de cada uno de los equipos. En todo caso, más de cuatro bandejas
- Brazo articulado para monitor de pantalla plana, con posibilidad de fijación del mismo
- Posibilidad de montaje de al menos dos monitores
- Cajón o gaveta
- Panel posterior de protección de conexiones con cierre de seguridad
- Accesorios laterales para soporte de bombonas de CO2...
- Toma de corriente múltiple (con suficientes tomas de corriente para todos los equipos)
- Interruptor de aislamiento bipolar
- Sistema de ruedas antiestáticas
- Bandejas ajustables
- Transformador de aislamiento
- Sistema de control de cables
- Soporte para pedales
- Cuatro ruedas orientables, al menos dos de ellas con freno de fácil accionamiento con el pie.
- Opción de soporte para cabezal de cámara
- Asas para facilitar el transporte
- Interruptor general y toma a tierra

6.2. Los equipos que se cedan a Mutua Montañesa por cada adjudicatario procederá de la última generación del mercado que reúna las especificaciones técnicas identificadas en la prescripción técnica particular 6.1.

En todo caso, dichos equipos deberán cumplir con la normativa CE aplicable.

6.3. Será necesario que los equipos que le sean cedidos a Mutua Montañesa sean nuevos, no pudiendo ser “refurbished”.

6.4. El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos cedidos.

6.5. El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento correctivo, en un plazo inferior a veinticuatro (24) horas desde el momento en el que se denuncie el malfuncionamiento, de los equipos cedidos durante todo el periodo de vigencia del contrato, para lo cual dispondrá de servicio técnico permanente y de mantenimiento (preventivo y reparador). **Dicho nivel de servicio tendrá el carácter de condición esencial del contrato.**

El coste de las operaciones de mantenimiento será satisfecho íntegramente por el empresario adjudicatario, quien no podrá tratar de repercutir en modo alguno a Mutua Montañesa el coste ni de la mano de obra, ni de los repuestos ni de las piezas sustituidas.

6.6. Correrá de cuenta de cada adjudicatario la preparación técnica del personal de Mutua Montañesa en el manejo de los diferentes equipos, sin perjuicio de que se le deba poner a disposición de dicho personal un manual y un programatutorial en castellano.

6.7. Correrá por cuenta de cada adjudicatario el transporte, instalación y puesta en marcha de cada torre de artroscopia. Correrá asimismo por cuenta de cada adjudicatario la desconexión, desinstalación, transporte y gestión como residuo de la torre de artroscopia que reemplace el

cedido en cada lote. Dichos trabajos no deberán interrumpir, bajo ningún concepto, la actividad ordinaria de los centros asistenciales y hospitalarios de Mutua Montañesa, así como tampoco causar molestias a los pacientes del hospital.

- 6.8. La puesta en marcha de la torre de artroscopia se producirá no más tarde del plazo de treinta (30) días naturales tras la formalización del contrato. En el momento en el que esté funcionando cada una de las torres de artroscopia con los productos suministrados por los respectivos proveedores de cada lote comenzará a computar el plazo de vigencia del contrato de suministro. De este momento se dejará constancia con un acta firmada por Mutua Montañesa y todos los proveedores del contrato.

7. PROCEDIMIENTO DE ENCARGO DE PRODUCTOS

El suministro de todos los productos objeto del presente contrato se efectuará contra pedido, de acuerdo con las necesidades efectivas de Mutua Montañesa. La entidad adjudicataria, facilitará la persona de contacto para la realización de los pedidos, un teléfono directo y su correo electrónico, que deberá estar disponible las **VEINTICUATRO (24) HORAS TODOS LOS DÍAS DEL AÑO**.

El licitador pondrá a disposición de MUTUA MONTAÑESA **un interlocutor único** (con teléfono móvil y dirección de correo electrónico) que resolverá todas las incidencias suscitadas en relación al suministro del material, objeto de contrato, que incluye el asesoramiento técnico, gestión de los pedidos, gestión y control de la entrega del material en plazo, gestión de la facturación, sin coste para MUTUA MONTAÑESA.

La entidad adjudicataria para acreditar que está capacitada para la entrega de los pedidos deberá, caso de realizarse la distribución con medios propios, acreditar al menos la **disponibilidad de un agente comercial** para la zona donde se encuentra ubicado el centro al que va destinado el suministro o, en su defecto, caso de llevarse a cabo a través de **acuerdo o contrato con empresa de mensajería externa**, deberá aportar contrato suscrito con dicha entidad, que acredite la posibilidad de la prestación del servicio de transporte del material, durante toda la duración prevista del contrato, incluidas sus prórrogas, y que garantice el cumplimiento de los plazos y requisitos de entrega que se requieren en la presente licitación.

En todo caso el adjudicatario dispondrá en todo momento del personal preciso para realizar el suministro, incluyendo suplencias, bajas, vacaciones... no pudiendo en ningún caso pretextar falta de personal para suspender, retrasar o reducir el suministro objeto del contrato.

No existirá cantidad mínima de pedido

- 7.1. El proveedor queda obligado a mantener un stock de seguridad de todos los productos del lote adjudicado en las instalaciones de almacenaje de Mutua Montañesa en concepto de repositorio en cantidad de entre el 5% y el 10% de lo consumido el año anterior.

Tras la finalización del plazo de ejecución del contrato, se procederá a la devolución al proveedor de la cantidad entregada en concepto de repositorio sin coste alguno para Mutua Montañesa.

El inventario trimestral se realizará por el adjudicatario para comprobación y verificación del material en depósito, siempre, uno de ellos coincidiendo con el cierre del ejercicio.

- 7.2. Las entregas habrán de realizarse en un plazo no superior a setenta y dos (72) horas desde el momento en el que se curse el pedido por Mutua Montañesa. Los pedidos que Mutua Montañesa califique de "urgentes" deberán ser servidos en un plazo no superior a veinticuatro (24) horas desde el momento en el que se cursen aquéllos.

Estos plazos de entrega que tienen el carácter de condición esencial del contrato.

8. TRANSPORTE Y PRODUCTOS A SUMINISTRAR

El adjudicatario deberá garantizar que el transporte de los productos se realice en óptimas condiciones de seguridad y, en su caso, de conservación de las propiedades del material fungible para artroscopia.

Lo cual supone que, necesariamente, el adjudicatario evitará emplear en las tareas de reparto de los productos vehículos cuyo espacio de carga no haya sido previamente acondicionado para evitar la contaminación o alteración de las propiedades del material fungible para artroscopia.

9. LUGAR Y MOMENTO DE SUMINISTRO DE LOS PRODUCTOS

Los productos objeto del contrato de suministro deberán ser entregados en el Hospital Mutua Montañesa, situado en Avenida del Faro, Pintor Eduardo Sanz, 19. 39012 Santander. Deberán ser servidos en día laborable y, excepto en casos urgentes que los serán en cualquier momento, en la franja horaria de 8 a 15 horas.

La mercancía deberá ser depositada por el operador que realice el transporte en su ubicación concreta dentro del almacén habilitado por Mutua Montañesa en las dependencias de su hospital Ramón Negrete, nunca en otros espacios. Para cumplir esta condición, el operador que realice el transporte deberá disponer de todas las herramientas y medios –materiales y humanos- precisos.

Los equipos a ceder deberán ser instalados por cada empresario adjudicatario en el Hospital Ramón Negrete.

10. RECEPCION DE LOS PRODUCTOS SUMINISTRADOS

10.1. Cada pedido de producto será entregado a Mutua Montañesa junto con el correspondiente albarán, que deberá hacer referencia al número de pedido interno, el cual deberá ser sellado por el personal de Mutua Montañesa.

El proveedor entregará una copia del albarán firmado por todas las partes, a Mutua Montañesa.

10.2. En el momento en el que se suministre un producto por primera vez, el proveedor hará entrega a Mutua Montañesa de su ficha de seguridad. Del mismo modo, se entregará la ficha de seguridad del producto cada vez que la misma sea objeto de actualización.

10.3. Mutua Montañesa no firmará ni sellará albarán alguno sin una comprobación previa del producto suministrado.

10.4. Mutua Montañesa estará facultada para no aceptar, devolver o solicitar la sustitución, de los productos entregados que presenten deficiencias y que, a juicio del personal encargado de su recepción, no sean aptos para su uso.

Todo ello sin perjuicio del plazo de garantía establecido en el pliego de cláusulas particulares.

11. FORMACION AL PERSONAL DE MUTUA MONTAÑESA PARA OPERAR CON LOS EQUIPOS Y PRODUCTOS A SUMINISTRAR

11.1. El adjudicatario vendrá obligado a dar al personal sanitario de Mutua Montañesa la formación necesaria en el propio centro para la correcta utilización y mantenimiento de los equipos instalados así como para los nuevos materiales que requieran de nuevas técnicas quirúrgicas y

como la formación continuada sobre el uso de los materiales ya existentes y sus técnicas de implantación.

En cada cirugía que precise apoyo técnico, tendrá que estar presente una persona formada e identificada por el adjudicatario.

11.2. La sistemática y contenido de dicha formación habrá de ser concretada por cada licitador en el documento denominado "Programa de Formación" que habrá de presentar junto con el resto de documentación técnica de su proposición (todo ello de conformidad a lo exigido en el Pliego de Cláusulas Particulares rectoras de este procedimiento de contratación).

11.3. Con una antelación mínima de 5 días hábiles a la fecha propuesta para el comienzo de cada uno de los cursos de formación del personal de Mutua Montañesa, el proveedor que resulte adjudicatario informará al órgano de contratación para que organice a su personal.

En un plazo máximo de dos días hábiles desde la referida comunicación, Mutua Montañesa confirmará expresamente al adjudicatario la disponibilidad de su personal para la asistencia y, por consiguiente, para la celebración de cada una de las sesiones o, en su caso, propondrá una fecha alternativa.

En cualquier caso, la formación a impartir al personal de Mutua Montañesa habrá de serlo en el propio hospital y con docentes debidamente cualificados y con experiencia en la utilización y mantenimiento del equipo e instrumental objeto de aquéllos.

11.4. Una vez haya finalizado cada uno de los programas de formación, el instructor comprobará que el personal de Mutua Montañesa que ha participado en el mismo ha asimilado el contenido práctico del mismo y que, por lo tanto, es capaz de operar el equipo y el instrumental de manera autónoma y satisfactoria.

11.5. Finalizado cada programa de formación y, verificada su asimilación por el personal de Mutua Montañesa, las dos partes expedirán un documento acreditativo de dicha circunstancia.

12. DOCUMENTACION SOBRE LOS EQUIPOS A SUMINISTRAR

12.1. El proveedor adjudicatario deberá entregar respecto del equipo instalado, el siguiente material redactado en castellano:

- Manual de instrucciones.
- Manual de funcionamiento.
- Manual de mantenimiento.
- Esquemas electrónicos, eléctricos y mecánicos.
- Lista de despieces con indicación de vida útil y precio de cada pieza.

12.2. El referido material deberá entregarse tanto en dos ejemplares impresos como en soporte digital (en formato PDF o análogo).

13. SOPORTE POST-VENTA DE LOS PRODUCTOS Y EQUIPOS A SUMINISTRAR

El proveedor adjudicatario deberá garantizar un servicio de soporte post-venta de apoyo, formación, orientación y asesoramiento al personal de Mutua Montañesa por parte de un técnico del proveedor adjudicatario que se desplazará a las Dependencias de Mutua Montañesa donde se le requiera en el plazo máximo de dos horas tanto para los productos como para los equipos, incluyendo en este último caso, el mantenimiento preventivo y correctivo de dichos equipos.

14. PLAN DE CONTINGENCIA

- 14.1. Para alcanzar el nivel de servicio exigido, el empresario adjudicatario de cada lote deberá garantizar la prestación de aquél durante los periodos de mantenimiento, tanto preventivo como de reparación, de los correspondientes equipos técnicos.
- 14.2. A los efectos de establecer la forma en la que los empresarios adjudicatarios cumplirán sus obligaciones para con Mutua Montañesa en los supuestos en los que, por cualquier causa, haya sobrevenido alguna incidencia en su organización que afecte a sus medios (humanos, técnicos, etc.), elaborará un plan de contingencia.
- 14.3. El plan de contingencia del empresario se estructurará, al menos, en un plan de respaldo y un plan de emergencia. Como sus propios nombres indican, el plan de respaldo contemplará las medidas preventivas de incidencias y el plan de emergencia establecerá las medidas que habrá de adoptar el empresario en el supuesto de que alguna de las incidencias llegue a acontecer.

15. CAUSAS DE EXCLUSION DE LA LICITACION

MUTUA MONTAÑESA se reserva el derecho de excluir de la licitación aquellas ofertas que no cumplan los requisitos técnicos descritos en el presente pliego.