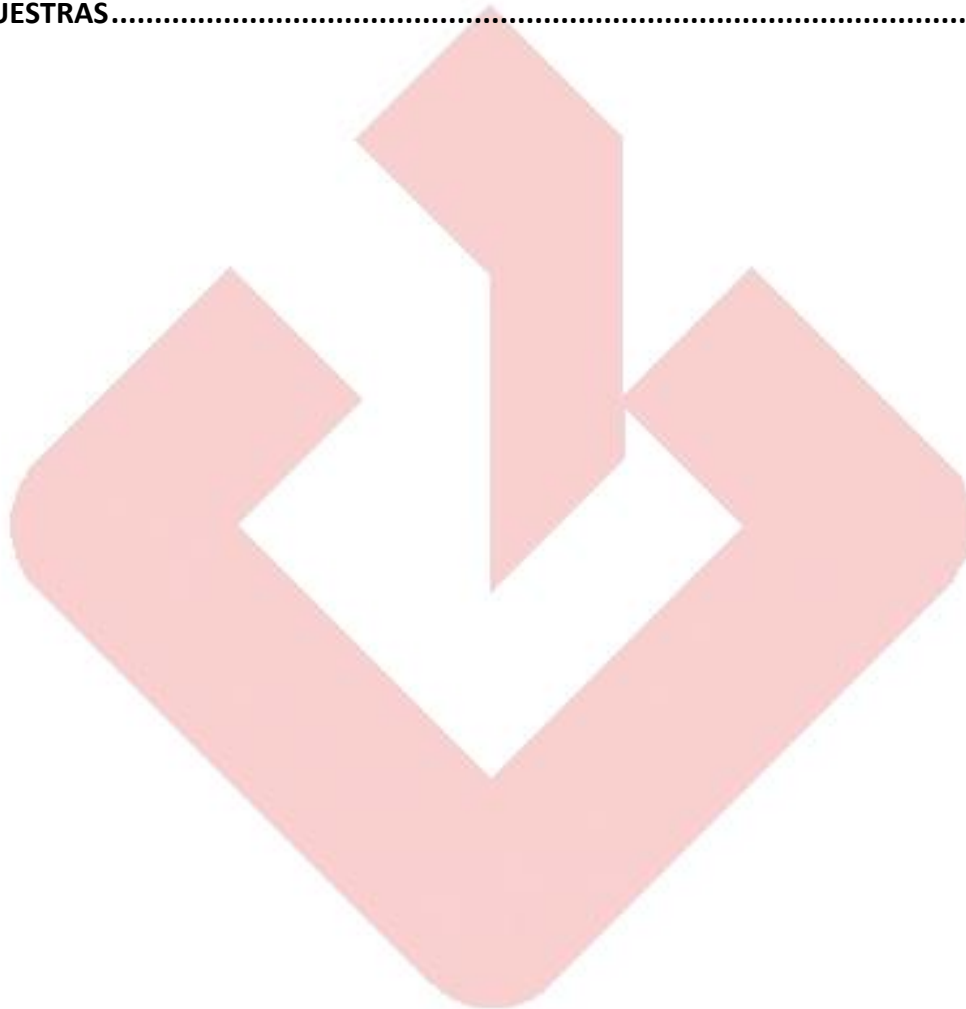


**Expediente Nº. LICT/99/114/2018/0092**

**Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del suministro de prótesis externas de miembro superior, rodilla y cadera para las unidades de ortoprótesis de los Hospitales de FREMAP, Mutua de Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.**

## ÍNDICE

<b>1. OBJETO .....</b>	<b>3</b>
<b>2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO .....</b>	<b>3</b>
<b>3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL/OS PRODUCTO/S A SUMINISTRAR .....</b>	<b>3</b>
<b>Trazabilidad y Registro. ....</b>	<b>4</b>
<b>Etiquetado. ....</b>	<b>4</b>
<b>4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO .....</b>	<b>6</b>
<b>5. SERVICIO DE ATENCION A FREMAP.....</b>	<b>10</b>
<b>6. MUESTRAS.....</b>	<b>10</b>



## 1. OBJETO

---

El objeto del presente Pliego es definir el alcance y condiciones técnicas que regirán la contratación del suministro del material de Prótesis Externas de miembro superior, así como prótesis externas de rodilla y cadera, con destino a los pacientes atendidos por las Unidades de Ortoprótesis de los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

El suministro de los productos deberá llevarse a cabo, en los términos y cláusulas establecidos en el presente pliego y en el Pliego de Cláusulas Administrativas.

## 2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO

---

- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases, ajustada a las normas de la Unión Europea y demás normas concordantes.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regula los productos sanitarios.

Esta clasificación normativa no tiene carácter restrictivo, debiendo observarse en la ejecución de los trabajos cualquier otro tipo de reglamento, norma o instrucción oficial (de carácter estatal, autonómico o municipal) que, aunque no se mencione explícitamente en este documento, pueda afectar al objeto del contrato, así como las posibles modificaciones legales que puedan afectar a las normas de aplicación.

## 3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL/OS PRODUCTO/S A SUMINISTRAR

---

### 3.1 Especificaciones Técnicas Comunes

---

Se licita el suministro de componentes de prótesis externas para su fabricación de miembros superiores, rodilla y cadera, así como el material de fabricación para la manufactura de las mismas.

Las características técnicas mínimas de los productos objeto de licitación se describen con mayor detalle en el **ANEXO I. LOTE 1 Características técnicas mínimas y ANEXO I. LOTE 2 Características técnicas mínimas**, en los cuales se incluye la descripción de los principales componentes objeto de suministro.

Por lo que, los diferentes artículos a suministrar se ajustarán en cuanto a calidades y características sanitarias a lo especificado en dicho Anexo.

En cualquier caso, si alguna de las características indicadas determina una marca o modelo exclusivo, dicha indicación deberá entenderse como equivalente.

Además, se informa del consumo estimado anual, **sin que en ningún caso las cantidades indicadas supongan ningún compromiso ni obligación para FREMAP ni podrán utilizarse para eventuales reclamaciones por parte del adjudicatario en el caso de que variaran durante la vigencia del contrato**, dadas las múltiples variables que pueden afectar al número final de artículos solicitados, ya que, existen artículos que su consumo depende de las características de los pacientes que sean

atendidos por nuestro servicio, fluctuando el uso de tallajes, así como algunos de uso bianual que forman parte del material básico del área.

Es obligatorio presentar oferta a la totalidad de los artículos incluidos en la licitación.

Los artículos ofertados deberán contar con el correspondiente marcado CE y deberán cumplir todas las exigencias que la normativa exige, particularmente las recogidas en el RD 1616/2009, de 26 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

La oferta incluirá todos los accesorios, instrumental y equipamiento necesario para su fabricación, que se considerarán incluidos dentro de la oferta económica propuesta.

Será necesaria la presentación por parte de cada empresa licitadora de las fichas técnicas de todos los productos ofertados.

Los artículos se mantendrán durante toda la vigencia del contrato, así como los medios materiales necesarios para el correcto suministro de estos.

Estos artículos estarán sujetos a la cláusula de Innovación Tecnológica definida en el punto 3.3 del presente Pliego.

Si por causa no imputable a la empresa adjudicataria, ésta no pudiera garantizar el suministro de alguno de los artículos, deberá comunicarlo de inmediato a FREMAP, proponiendo una alternativa que deberá ser autorizada por la Mutua. En el suministro de los artículos propuestos como alternativa se conservarán todas las características y condiciones recogidas en el ANEXO I relativo a cada lote, del presente Pliego, o en su caso las ofertadas como innovación tecnológica, no pudiendo suponer incremento de precio alguno para FREMAP.

Hecha la adjudicación, la empresa contratista deberá elaborar y presentar antes de la formalización del contrato, un catálogo personalizado que contenga los artículos incluidos en la licitación en formato .pdf. y asimismo deberá hacer entrega de una foto de cada artículo en formato .jpg, cada una de las cuales debe tener 100 Kb como máximo.

Los productos deberán reunir los requisitos esenciales que les resultan de aplicación y haber realizado los procedimientos de autorización, comunicación o registro que corresponden en función de su actividad.

#### **Trazabilidad y Registro.**

Las empresas ofertantes deberán establecer un sistema que permita la rápida detección, notificación de incidentes y establecer controles ante situaciones de riesgos que puedan comprometer el estado de salud de los pacientes sometidos a la prótesis, asegurando en todo caso el cumplimiento de la Ley de Protección de Datos.

El adjudicatario se compromete a llevar a cabo las medidas oportunas para cumplir las exigencias de un sistema completo de trazabilidad y a facilitar la información, en caso de que FREMAP se lo solicite.

#### **Etiquetado.**

La documentación técnica, manuales, instrucciones, la información obligatoria y etiquetado a presentar, estarán escritos en castellano o en lengua oficial española, salvo autorización por parte de FREMAP para presentarlo en otro idioma.

El etiquetado del producto debe contar como mínimo con la siguiente información:

- Nombre del producto y/o referencia comercial
- Identificación del fabricante: nombre
- Si procede, identificación del importador (nombre y dirección) para productos registrados. Y para productos con marcado "CE", identificación del mandatario en el espacio europeo.
- Número de serie si procede.

El manual de instrucciones debe incluir en caso de ser necesario, información sobre los siguientes aspectos:

- Descripción del producto
- Instrucciones para su utilización
- Contraindicaciones
- Precauciones
- Efectos secundarios
- Información sobre los instrumentos o accesorios adecuados para ser utilizados con el producto

#### Envase/Embalaje

El envasado será individual, de acuerdo con la normativa al efecto.

Los embalajes de los artículos se considerarán parte integrante del mismo por lo que podrán ser objeto de reclamación por parte de FREMAP e incluso de no aceptación del mismo.

FREMAP tendrá derecho en todo momento a la no aceptación de una partida por mal estado de los embalajes, debiendo ser notificada por escrito a la empresa adjudicataria que deberá realizar la nueva entrega de la partida errónea en un plazo máximo de 48 h.

### 3.2 Garantía

---

El adjudicatario deberá asegurar una garantía **mínima de 24 meses** para todos los artículos objeto de la presente licitación, excepto para los artículos que se detallan a continuación para los cuales deberá asegurarse una garantía **mínima de 6 meses**:

LOTE 1:

- Funda cosmética
- Dummis de fabricación para electrodo
- Batería li-ion
- Porta batería para batería li-ion
- Batería integral
- Batería integral gran capacidad 1,150 mAh
- Batería integral gran capacidad 2,000 mAh
- Guanes cosméticos
- Guantes cosméticos alta definición
- Deslizados colocación de prótesis
- Protector axilar
- Dummis de fabricación para electrodos de vacía

- Arnes hombrera
- Correaje triple de brazo
- Codera para suspensión de silicona

Además, será requisito obligatorio que se admita la compatibilidad de componentes de otras firmas, sin que ello suponga la pérdida de la garantía del artículo señalada anteriormente.

### **3.3 Innovación tecnológica**

---

Los artículos incluidos dentro del objeto de la presente licitación están sujetos a innovación tecnológica por lo que los licitadores estarán obligados a mantener la presentación del producto acordada durante la vigencia del Contrato. Si por cualquier motivo, el adjudicatario tuviera que modificar la presentación y/o características de los artículos deberá comunicarlo a FREMAP con antelación suficiente.

En caso de producirse algún cambio en la tecnología del material adquirido, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel técnico del adjudicado y los precios ofertados, siempre y cuando se corresponda a una evolución del producto que sirvió de base para la adjudicación.

Excepcionalmente, FREMAP, por iniciativa propia y con la conformidad del adjudicatario, tiene la facultad de incluir nuevos artículos del tipo adjudicado o similar por razones de innovación tecnológica o de adaptación a las necesidades y coberturas de la Mutua.

## **4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO**

---

### **4.1 Petición del suministro**

---

El pedido se realizará, a través de correo electrónico o fax y con carácter excepcional otro medio de comunicación desde el hospital correspondiente, por la persona designada por FREMAP a tal efecto, indicando el contrato, el número de pedido, la referencia del producto, el nombre comercial, el número de historia (en caso de que proceda) y la cantidad a suministrar.

El adjudicatario utilizará como referencia el número de pedido/contrato/expediente indicado por FREMAP en la solicitud y deberá hacerlo constar tanto en los albaranes de suministro como en la facturación.

Con el fin de facilitar la gestión en los pedidos, el adjudicatario entregará a FREMAP en formato Excel, una tabla con todos los artículos, sus referencias y los precios ofertados de los productos objeto de esta licitación.

#### **Tiempos de Respuesta.**

El adjudicatario se comprometerá a suministrar en un plazo máximo de 5 días laborables, desde la fecha del pedido.

En el caso de entregas de mercancías en un hospital de FREMAP que no sea el destinatario de ese pedido, la empresa adjudicataria se hará cargo del transporte (recogida y nueva entrega) hasta el

correcto hospital destinatario, estando sujeto el pedido a los plazos de entrega previstos en este pliego.

A efectos del cómputo del plazo, se entiende que el pedido ha sido suministrado de manera efectiva cuando, dentro del margen de tiempo señalado con anterioridad, el adjudicatario ha realizado la entrega efectiva del producto, en los parámetros de calidad y cantidad requeridos por FREMAP, de tal forma que sea posible, desde ese momento, su uso inmediato por la Mutua.

#### **Garantías del suministro.**

El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los períodos vacacionales.

FREMAP realizará cuantos controles de calidad considere necesarios del material suministrado.

#### **4.2 Horario y Lugar de Entrega**

---

Los artículos y accesorios deberán depositarse en las zonas concretas (no en pasillos, salas de espera, etc.) indicadas por FREMAP en el Hospital solicitante en horario indicado en el pedido, que estará comprendido, con carácter general, entre las 08:00 a 15:00 h. Las direcciones de entrega son las siguientes:

<b>HOSPITAL</b>	<b>Domicilio</b>	<b>Lugar de Entrega</b>	<b>Horario Habitual</b>
FREMAP MAJAHONDA	CTRA. POZUELO 61	Unidad de Ortoprótesis	08:00 a 15:00 h
FREMAP SEVILLA	AVDA JEREZ S/N.	Unidad de Ortoprótesis	08:00 a 15:00 h
FREMAP BARCELONA	C/ MADRAZO 8 -10	Unidad de Ortoprótesis	08:00 a 15:00 h

Los embalajes, contenedores, transporte, seguros, impuestos, acarreo, y descarga de productos hasta el lugar de entrega en FREMAP serán a cargo y riesgo de la empresa adjudicataria.

Los artículos objeto de la licitación deberán ser suministrados en perfectas condiciones de uso, ajustándose a las especificaciones técnicas y de calidad exigidas por el Ministerio de Sanidad y Consumo para su registro.

El adjudicatario responderá, en todo caso, de aquellos daños que puedan causarse a terceros como consecuencia del mal estado, defecto, o de cualquier otro vicio del material suministrado, aun cuando se hayan cumplido las reglamentaciones vigentes en el momento del suministro.

En caso de que proceda, la caducidad de los productos suministrados no podrá ser inferior a 12 meses, salvo aceptación expresa y por escrito por parte de FREMAP de caducidades inferiores.

#### **4.3 Recepción**

---

La recepción por parte de la Unidad de Ortoprótesis no implica la aceptación íntegra de los artículos suministrados, entendiéndose que en dicho acto sólo se conforma el número de bultos entregados.

El Hospital que haga la recepción de los productos sanitarios se reserva la verificación de lo suministrado en todo momento. Se entenderá efectuado el suministro, cuando los artículos objeto del contrato estén depositados en las zonas designadas para ello, debidamente presentados, verificados y el responsable de la recepción haya dado su conformidad.

FREMAP 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.

#### **4.4 Albarán de entrega en FREMAP**

---

El albarán de entrega constará de los siguientes datos:

- Número de albarán
- Número de pedido.
- Nombre y Dirección del centro FREMAP receptor.
- Datos identificativos del personal de FREMAP que supervisa la entrega.
- Productos que se suministran
- Cantidad
- Fecha de pedido.
- Fecha y hora de entrega.
- Espacios suficientes para formular conformidad o reparos.

El albarán de entrega será verificado por el responsable de FREMAP, el cual comprobará que los datos consignados en el documento sean ciertos y, en caso de conformidad, procederá a estampar en el mismo el sello de FREMAP. En caso de disconformidad o reparo dejará constancia expresa de la misma en el espacio establecido al efecto en el propio albarán. No obstante, la conformidad no será absoluta hasta su posterior verificación a detalle por la Unidad de Ortoprótisis.

Los albaranes de entrega deberán estar debidamente valorados todos los productos, debiendo ser fiel reflejo de la factura final.

El albarán irá individualizado por cada pedido y deberá coincidir con él. En caso de que el implante se encuentre en situación de depósito, incluirá los productos utilizados por paciente/intervención quirúrgica para facilitar su comprobación y facturación.

#### **4.5 Devolución de los productos**

---

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

FREMAP tendrá un plazo máximo de 45 días laborables para la devolución de un producto defectuoso. Para la citada reclamación la persona responsable de la mutua se pondrá en contacto con el adjudicatario ya sea por correo electrónico/fax, para que proceda a la retirada y envío del artículo en óptimas condiciones y sujeto a los plazos de entrega marcados en este pliego, manteniendo como fecha del pedido, la del día en que se efectuó antes de la incidencia.

Cuando se produzcan devoluciones por vicio o defectos ocultos en los productos sanitarios suministrados, la empresa adjudicataria asumirá los siguientes costes:

- El coste de la retirada del producto con vicio o defecto.
- El coste del suministro de uno nuevo en perfectas condiciones.
- El coste del artículo devuelto.

La recogida del producto defectuoso se realizara en un plazo máximo de 15 días laborables y su abono en la facturación del mismo mes o en su defecto, el mes siguiente en el que se detecte la incidencia.

#### **4.6 Servicio Técnico**

---

Los licitadores deberán contar con un Servicio Técnico, el cual asegure que una vez sean recibidos los artículos objeto de reparación, este se comprometa a dar una valoración a FREMAP, en el plazo máximo de 7 días hábiles, en la cual se deberá especificar el alcance de la avería, y el coste de la reparación.

Además, el licitador deberá asegurar la disponibilidad de piezas de repuesto para todos los artículos, que pondrá a disposición de FREMAP cuando estas sean requeridas.

#### **4.7 Información de Gestión y Control**

---

El adjudicatario deberá ofrecer información al responsable del contrato así como al Servicio de Ortoprésis de cada Hospital como mínimo respecto a lo siguiente:

- Información sobre cualquier eventualidad que pudiera afectar al suministro de artículos y que pudiera suponer un riesgo de rotura de stocks y alternativas al suministro.
- Registro de trazabilidad de los lotes suministrados a los Hospitales, cuando FREMAP lo requiera, debiendo contestar el adjudicatario en un máximo de 24 horas a contar desde la petición realizada por FREMAP y dentro del horario de atención ofertado.
- Información sobre alertas, cambios normativos que pudieran afectar a los productos, a su situación comercial o que pudieran afectar al suministro.
- Información de gestión sobre facturación, seguimiento del presupuesto del contrato, consumos por artículo, precios, incidencias, etc. al objeto del tratamiento estadístico por parte de FREMAP.
- En el caso de que proceda, información sobre la situación del depósito permanente establecido en cada Hospital.

## 5. SERVICIO DE ATENCION A FREMAP

---

El adjudicatario tendrá establecido un servicio de atención a FREMAP, que deberá cumplir como mínimo con los siguientes requisitos:

- Responsable del Contrato (Mantenimiento de Catálogo, facturación, aplicación de penalidades, e incidencias del contrato):
  - Comunicación por teléfono de 09:00 a 17:00 h de lunes a viernes.
  - Comunicación por Correo Electrónico, de 09:00 a 17:00 h de lunes a viernes, con una respuesta inferior a 8 horas y una resolución de la incidencia, no superior a 15 días naturales.
  - En caso de ausencia de la persona Responsable del Contrato, deberá comunicarse inmediatamente a FREMAP, la persona que va a sustituirle, de tal de modo, que no quede ningún día desatendido el servicio.
- Servicio de Atención para recepción de pedidos, comunicación de incidencias en las entregas, etc. que permita:
  - Comunicación por teléfono, de 09:00 a 17:00 h de lunes a viernes.
  - Comunicación por Correo Electrónico, de 09:00 a 17:00 h de lunes a viernes, con una respuesta inferior a 30 minutos y resolución según casuística ya establecida en el presente pliego.
- El adjudicatario pondrá a disposición de FREMAP el personal técnico de soporte y formación sobre la fabricación y usabilidad de los artículos objeto de esta licitación, para el apoyo al Servicio Sanitario de FREMAP, cuando sea requerido, debiendo estar éste Titulado como Técnico en Ortoprésica o Técnico Ortopédico.

## 6. MUESTRAS

---

Los licitadores presentarán una muestra de cada uno de los productos indicados en el **ANEXO II. LOTE 1. Características técnicas a valorar y ANEXO II. LOTE 2. Características técnicas a valorar.**

Los licitadores deberán presentar las muestras el día 15 de enero de 2019, por lo que en ningún caso, se presentarán las muestras junto con la oferta.

En caso de que los licitadores sean excluidos previamente a la fecha establecida, no tendrán que realizar la presentación de las muestras.

Las muestras se deberán presentar en la Sede Social de FREMAP, situada en carretera de Pozuelo nº 61, 28.222, Majadahonda (Madrid) en horario de 9 a 14 horas.

Cada muestra se presentará acompañada de su ficha técnica en soporte papel, incluyendo fotografía del embalaje original del producto, con el objetivo de que FREMAP pueda garantizar la trazabilidad del producto.

FREMAP podrá verificar que las muestras de los productos objeto del suministro de la presente licitación reúnan las características técnicas exigidas en el presente pliego.

Será motivo de exclusión del proceso de valoración de ofertas, la no presentación de las muestras para su valoración.

Las muestras se quedarán en poder de FREMAP, hasta que se produzca la adjudicación, en cuyo momento FREMAP retendrá las muestras de los adjudicatarios y comunicará al resto de ofertantes que pueden proceder a la retirada de las muestras que hayan aportado.

