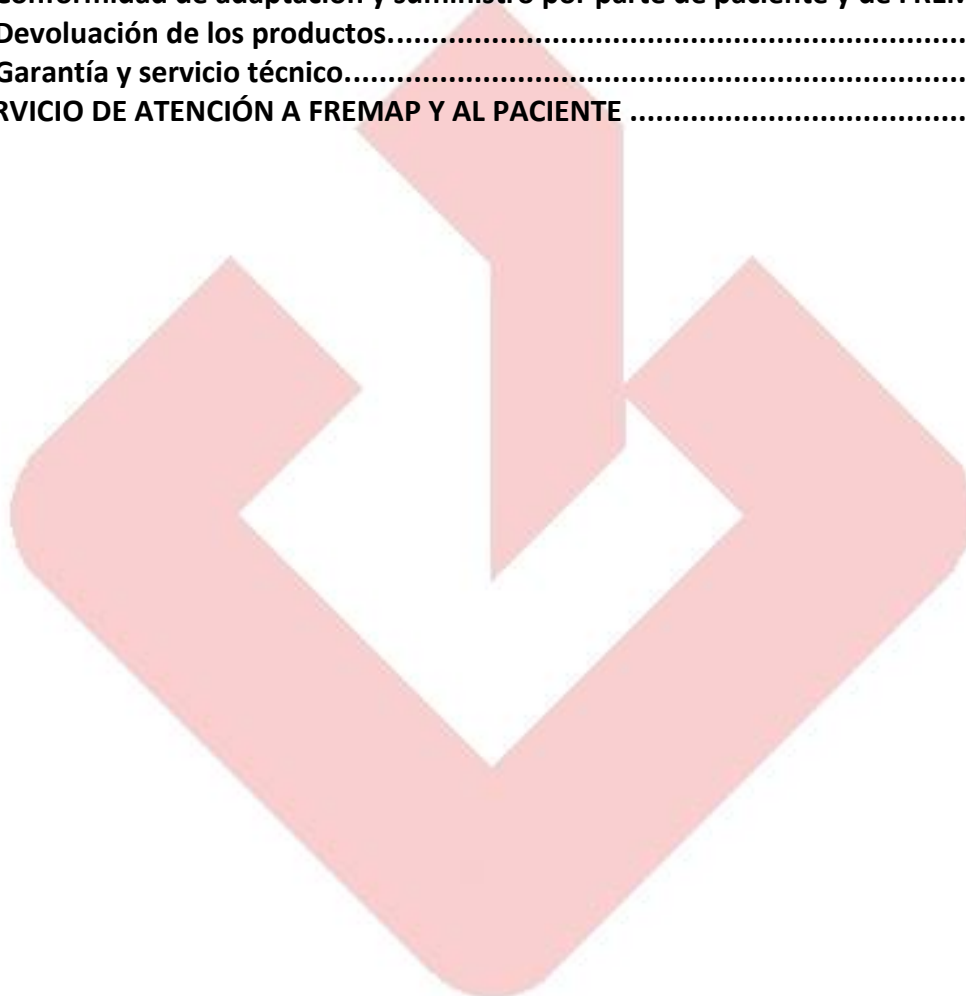


**Expediente Nº. LICIT/99/139/2019/0016**

**Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del suministro y adaptación de una prótesis endoesquelética controlada por microprocesador para un paciente derivado de accidente de trabajo atendido por FREMAP, Mutua 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>6</b>
<b>4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO .....</b>	<b>6</b>
<b>4.1 Petición del suministro y tiempos de respuesta .....</b>	<b>6</b>
<b>4.2 Entrega .....</b>	<b>6</b>
<b>4.3 Conformidad de adaptación y suministro por parte de paciente y de FREMAP .....</b>	<b>7</b>
<b>4.4 Devolución de los productos.....</b>	<b>7</b>
<b>4.5 Garantía y servicio técnico.....</b>	<b>7</b>
<b>5. SERVICIO DE ATENCIÓN A FREMAP Y AL PACIENTE .....</b>	<b>8</b>



## 1. OBJETO

---

El objeto del presente Pliego es definir el alcance y condiciones técnicas que regirán la contratación del suministro y adaptación de una prótesis endoesquelética controlada por microprocesador para un paciente derivado de accidente de trabajo atendido por FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61. El suministro y adaptación de la prótesis 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.
- Los artículos ofertados deberán contar con el correspondiente marcado CE.

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

---

La prótesis objeto de licitación será facilitada al paciente que ha sufrido una amputación transfemoral, tratándose de una prótesis endoesquelética completa (encaje, sistema de suspensión, rodilla controlada por microprocesador y pie de fibra de carbono), la cual deberá cumplir los requisitos técnicos que se especifican a continuación, y que deberán acreditarse con las correspondientes fichas técnicas del producto ofertado en el momento del requerimiento para adjudicar.

### Características generales prótesis

- Encaje de contención isquiática cad-cam.
- Sistema de suspensión Hipobárico mediante encaje de silicona seal a medida.
- Válvula de succión y expulsión automática.
- Pie de fibra de carbono almacenador de energía compuesto por un conjunto de resortes flexibles de carbono que están unidos entre sí mediante un resorte base de polímero de alto rendimiento.
- Rodilla controlada por microprocesador que disponga de la siguiente configuración y contenido técnico:
  - Tecnología magnetorreológica.
  - Adaptador de pirámide.
  - Actuador.
  - Bloqueo de extensión.
  - Botón de encendido y apagado.

- Indicador luminoso del estado de las baterías.
- Enchufe de carga y pack de batería recargable.
- Adaptador de pirámide
- Resistente a condiciones climáticas adversas, que permite la exposición a salpicaduras de agua. (No sumergible ni exponer a agua salada o clorada)
- Protector de rodilla.

### **Especificaciones estructurales de la rodilla**

- Peso neto máximo: 1,6 kg
- Construcción del marco: aluminio
- Flexión de la rodilla disponible: 120 grados

### **Especificaciones sobre la fuente de alimentación de la rodilla**

- La fuente de alimentación suministrada con la unidad debe estar certificada para cumplir con la normativa de equipos médicos eléctricos.
- Entrada: 100–240 VAC
- Frecuencia de entrada: 50–60 HZ
- Corriente de entrada: 0.6 A - 0.3 A
- Tensión de salida: 24 VDC
- Corriente de salida: 1.25 A

### **Especificaciones sobre pie protésico.**

- Pie protésico con articulación de pivote de tobillo.
- Dos articulaciones de soporte conectan las quillas de carbono flexible y actúan juntas con la articulación principal para ofrecer almacenamiento de energía progresivo durante toda la fase de apoyo y un despegue potente del pie al final del apoyo.
- Movimiento de tobillo de 27°
- Reducción de la carga en el lado contralateral de un 11 %
- Retorno de energía
- Mecanismo de pivote
- Funda cosmética de pie anatómica
- Peso máximo del usuario: 125kg
- Altura de montaje: desde 14,9 cm a 16,0 cm (dependiendo del nº de pie)
- Categorías: 1-7
- Tallas : 22-30
- Peso del pie: 920g (2.02 lbs) w/ Foot Cover
- Quilla Separada
- Dedo separado
- Componentes:
  1. Pirámide macho
  2. Chasis
  3. Pivote principal
  4. Pivote de soporte superior
  5. Enlace de apoyo
  6. Pivote de soporte inferior

7. Quilla superior
8. Abrazadera de carbono de pivote principal
9. Quilla media
10. Abrazadera de carbono de pivote de soporte inferior
11. Quilla de suela
12. Pernos de quilla de suela
13. Calcetín
14. Funda cosmética

### **Especificaciones sobre las especificaciones del producto**

El dispositivo debe estar probado y certificado para cumplir con la norma IEC/EN60601-1, de seguridad eléctrica de los dispositivos médicos y con IEC/EN60601-1-2, compatibilidad electromagnética de los dispositivos médicos eléctricos e ISO 10328. El fabricante de la rodilla tiene cumplir con los requisitos de ISO13485, MDD 93/42/CEE, y llevar la marca CE correspondiente.

### **Etiquetado y presentación del producto**

La documentación técnica, manuales, instrucciones, la información obligatoria y etiquetado a presentar a FREMAP y a entregar al paciente, estarán escritos en castellano, 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 lote y número de serie si procede.

El manual de instrucciones debe incluir 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.

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.

La oferta incluirá todos los accesorios, instrumental y equipamiento necesario para la adaptación y puesta en funcionamiento de la prótesis.

Si alguna de las características determina un modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación para la presentación de las ofertas, dicha indicación deberá entenderse como equivalente, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión previa. Las medidas serán tomadas como aproximadas.

### **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 del paciente sometido a la prótesis.

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.

## **4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO**

---

### **4.1 Petición del suministro y tiempos de respuesta**

Una vez que se adjudique la prótesis, FREMAP se responsabilizará de hacer el pedido al proveedor formalmente y de contactar con el paciente para coordinar la valoración y adaptación del producto, que se realizarán en el Hospital de FREMAP sito en Majadahonda, debiéndose el proveedor desplazar al Hospital las veces que sean necesarias.

El plazo máximo de entrega será de 60 días una vez realizada la petición de la prótesis.

### **4.2 Entrega**

La prótesis a suministrar se entregará en el Hospital de Majadahonda una vez realizadas las pruebas necesarias con el paciente. Así mismo, en el caso de ser requerido, se deberá desplazar un técnico al centro durante el proceso de entrega de la prótesis al paciente así como, poner a disposición de FREMAP los medios necesarios para la correcta ejecución de entrega, recepción y adaptación de dicha prótesis.

<b>HOSPITAL</b>	<b>Domicilio</b>	<b>Lugar de Entrega</b>	<b>Horario Habitual</b>
FREMAP MAJAHONDA	CTRA. POZUELO 61	Unidad de Ortoprótisis	08:00 a 15:00 h

El artículo objeto de la licitación deberá ser suministrado 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.

### **4.3 Conformidad de adaptación y suministro por parte de paciente y de FREMAP**

Para dar por concluido el suministro y adaptación de la prótesis se deberá documentar tanto la conformidad por parte del paciente acerca del suministro y adaptación realizada como por parte del responsable técnico del contrato por parte de FREMAP, una vez realizadas las valoraciones y comprobaciones oportunas.

### **4.4 Devolución de los productos.**

Si en la misma entrega se puede apreciar que la prótesis no se halla en estado de ser recibida, se hará constar por escrito certificado al adjudicatario indicando los motivos de la disconformidad, para que se proceda a un nuevo suministro según las estipulaciones del pliego técnico.

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 realizará en un plazo máximo de 15 días laborables desde la notificación por parte de FREMAP.

### **4.5 Garantía y servicio técnico.**

El adjudicatario deberá asegurar una garantía mínima de:

- 5 años para la rodilla controlada por microprocesador.
- 3 años para el pie protésico.
- Garantías indicadas por el fabricante para el resto de los componentes.

Durante los periodos de garantía se realizarán, como mínimo, todas las revisiones indicadas por el fabricante, así como cualquiera que sea necesaria en función de un mal funcionamiento o problema de adaptación puesto de manifiesto por el paciente.

- Revisiones periódicas indicadas por el fabricante: se podrán coordinar directamente con el paciente, si bien el adjudicatario remitirá a FREMAP informe técnico de la revisión indicando el estado de la prótesis y el motivo de la revisión.
- Revisiones derivadas de un mal funcionamiento o problema de adaptación puesto de manifiesto por el paciente: serán analizadas previamente por FREMAP, siendo nuestro servicio médico/técnico el encargado de comunicar al adjudicatario la necesidad justificada de la revisión.

El objetivo de estas revisiones será, en todo caso, garantizar la correcta funcionalidad de la prótesis y la correcta adaptación del usuario, asumiendo en todo caso lo estipulado en cada una de las garantías de los componentes.

Tanto el calendario de revisiones como las condiciones de las garantías de los productos serán entregados tras la adaptación y suministro tanto a FREMAP como al usuario.

Durante el tiempo que dure la revisión, y en caso de ser necesario, el paciente tendrá que disponer de una prótesis de servicio sin cargo alguno para FREMAP.

Además, el licitador deberá asegurar la disponibilidad de piezas de repuesto para todos los artículos siempre y cuando estemos dentro de los periodos de garantía correspondientes.

## **5. SERVICIO DE ATENCIÓN A FREMAP Y AL PACIENTE**

---

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

- Designar un Responsable del Contrato, encargado de gestionar cualquier incidencia que pueda surgir (reparaciones, incidencias del contrato, etc.). 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 desatendida la posible resolución de incidencias.
- El adjudicatario pondrá a disposición de FREMAP personal técnico para dar soporte sobre el proceso de adaptación y sobre la fabricación y usabilidad de los artículos objeto de esta licitación debiendo estar éste Titulado como Técnico en Ortoprótésica o Técnico Ortopédico y debiendo estar certificado para la adaptación de la prótesis ofertada.