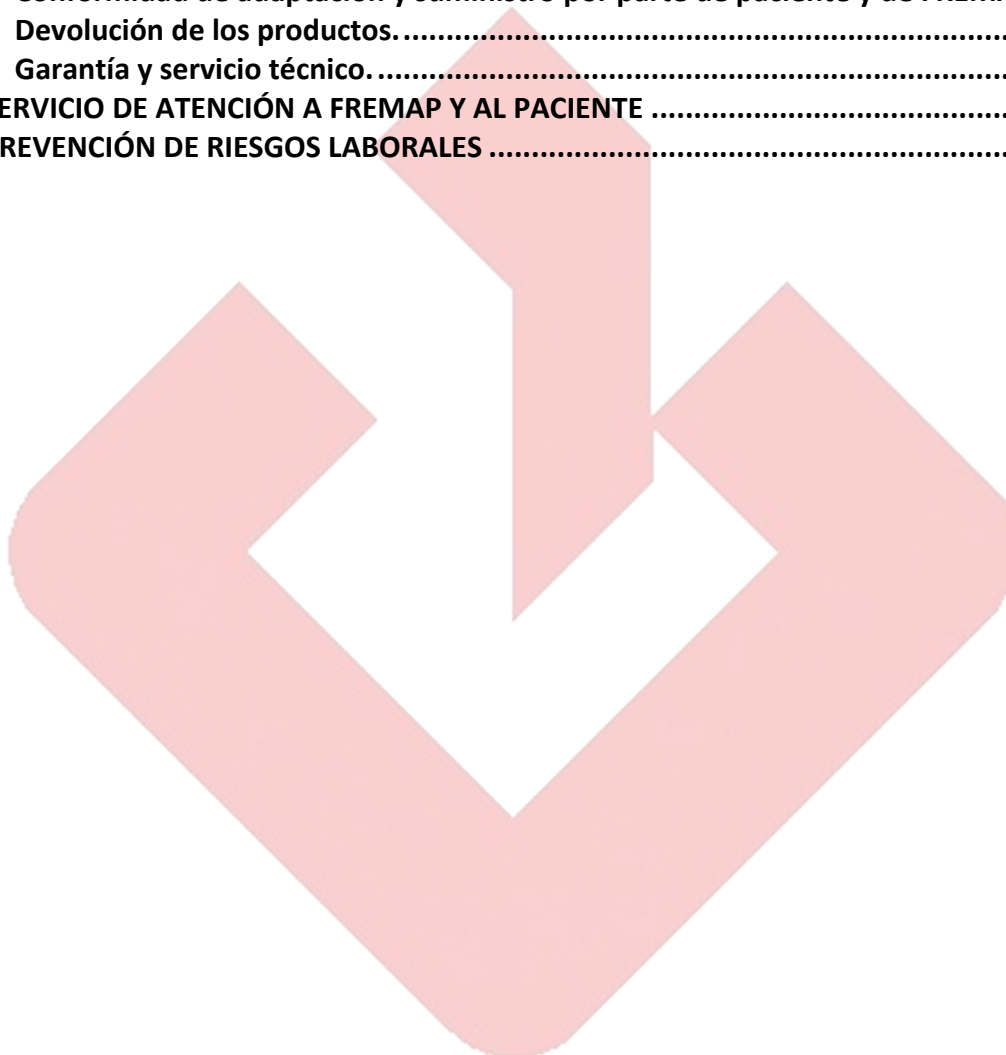


**Expediente Nº. LICT/99/139/2020/0207**

**Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del suministro de Prótesis para amputación transfemoral compuesta por KIT de encaje transfemoral y KIT de rodilla para paciente amputado 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>5</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>6</b>
<b>4.4 Devolución de los productos.</b> .....	<b>6</b>
<b>4.5 Garantía y servicio técnico.</b> .....	<b>7</b>
<b>5. SERVICIO DE ATENCIÓN A FREMAP Y AL PACIENTE</b> .....	<b>7</b>
<b>6. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES</b> .....	<b>8</b>



## 1. OBJETO

---

El objeto del presente Pliego es definir el alcance y condiciones técnicas que regirán la contratación del suministro de Prótesis para amputación transfemoral compuesta por KIT de encaje transfemoral y KIT de rodilla para paciente amputado atendido por FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

El suministro 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 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

---

El suministro de la prótesis objeto de licitación deberá cumplir los requisitos técnicos que se especifican a continuación, y que deberán acreditarse con las correspondientes fichas técnicas del producto ofertado.

Las características técnicas de la presente licitación, se solicitan con el fin de conseguir la mayor adaptación al paciente, así como el mayor aprovechamiento de la prótesis por parte del mismo teniendo en cuenta sus características y funcionalidades, además de dar cumplimiento a la sentencia judicial número 1816/20 del Juzgado de los Social nº3 de Jaén.

**La prótesis objeto de licitación consta de dos KIT: Prótesis para amputación transfemoral compuesta por KIT de encaje transfemoral y KIT de rodilla para paciente amputado atendido por FREMAP.**

### **Características técnicas KIT de encaje transfemoral:**

Encaje y alineación para amputación transfemoral de contención isquiática con las siguientes características:

- Laminado en resinas acrílicas
- Bastidor en fibra de carbono con formato ISNY
- Encaje de termoplástico blando
- Sistema de suspensión hipobárico mediante encaje de silicona con membrana/s de sujeción y válvula de expulsión automática
- Informe técnico que acredite la alineación correcta según los criterios de alineación de equipo de diagnóstico del KIT de rodilla ofertado

En caso de que el encaje no pueda ser realizado por el adjudicatario por cuestiones clínico-técnicas justificadas, el mismo podrá ser realizado bien por FREMAP o bien por otro proveedor autorizado, siguiendo en todo caso lo dispuesto en la LCSP.

### **Características técnicas KIT Rodilla controlada por microprocesador y pie almacenador de energía:**

#### **Rodilla hidráulica controlada por microprocesador que disponga de la siguiente configuración y contenido técnico:**

- Con giroscopio y sensores de aceleración que permitan determinar en tiempo real la posición y la aceleración de la rodilla en el espacio
- Sistema de marcha fisiológica optimizada OPG
- Adaptador tubular AXON inteligente con alojamiento del núcleo de ajuste distal
- Cargador por inducción que se acople a la parte posterior de la articulación de rodilla mediante un imán.
- Fuente de alimentación
- Anillo de montaje
- Mando a distancia
- Tecnología Bluetooth
- Tarjeta de mantenimiento
- Tiene que soportar un peso corporal max.125kg
- Nivel de amputación: desarticulación de rodilla, transfemoral o desarticulación de cadera, estatura superior a 130 cm aprox.
- La unidad hidráulica regula la rodilla mediante dos válvulas de ajuste de la resistencia de la flexión y la extensión de forma independiente
- El tiempo de funcionamiento con batería totalmente cargada tiene que ser de 5 días aproximadamente.
- Disponibilidad de modos adicionales ajustables individualmente, 5 (MyModes).
- El material de la carcasa tiene que ser de carbono, con protector confeccionado en material de PU muy resistente
- La conexión proximal tiene que tener núcleo de ajuste /conexión a rosca
- La conexión distal debe ser con abrazadera de tubo

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

- Peso neto máximo de la articulación de la rodilla tiene que ser de 1.710 g (sin topes de flexión)
- Construcción del marco: carbono.
- El ángulo de flexión de la rodilla tiene que tener un max. de 135° (sin topes de flexión)
- Aguante de peso corporal de usuario de hasta 136 kg.
- Tiene que ser resistente al agua y a la corrosión (impermeabilidad, comprobado según IP68 a una profundidad en el agua de 3 metros durante 60 minutos)

#### **Pie almacenador de energía de alta actividad**

- Quilla de carbono dividida en dos parte en zona anterior
- Pie protésico fabricado en fibra de carbono.
- Retorno de energía.
- Adaptador de titanio piramidal
- Que contenga 2 cuñas de talón de distinta densidad
- Nivel de actividad: K3, K4
- Peso corporal máximo hasta 150 kg aproximadamente
- Cosmética de pie color: Beige , Marrón
- Lado: Derecha (R), Izquierda (L)

- Tamaños: 21 cm - 30 cm
- Peso del producto (sin pie): 430 g - 615 g
- Resistente al agua
- Altura de sistema 116-156 mm

Los productos ofertados, deberán cumplir en todos los casos las características técnicas mínimas definidas, quedando excluidas del proceso las ofertas que no cumplan con dichos requisitos.

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

### **Requisitos normativos 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 que 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.

---

### **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 adjudicado el suministro, y con carácter previo a la realización del pedido, se realizará en Majadahonda un test con una rodilla de prueba para asegurar el éxito y adaptabilidad del paciente a la misma.

Una vez mostrada conformidad por parte del paciente y de FREMAP, FREMAP se responsabilizará de hacer el pedido al proveedor formalmente y de contactar con cada paciente para coordinar la valoración y adaptación final del producto, que será coordinada por el responsable de FREMAP y podrá ser realizada 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

El suministro 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 del KIT, así como, poner a disposición de FREMAP los medios necesarios para la correcta ejecución de entrega, recepción y adaptación.

HOSPITAL	Domicilio	Lugar de Entrega	Horario Habitual
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 se deberá documentar tanto la conformidad por parte del paciente acerca del producto una vez realizada la adaptación como por parte del responsable técnico del contrato en FREMAP, una vez realizadas las valoraciones y comprobaciones oportunas.

### 4.4 Devolución de los productos.

Si en la misma entrega se puede apreciar que alguno de los productos licitados presenta desperfectos, 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:

- Kit de encaje transfemoral:
  - 18 meses en caso de rotura por defecto de fabricación.
  - 9 meses por defecto de adaptación anatómica siempre y cuando el paciente mantenga su peso durante este periodo.
- 6 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.

## 6. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

---

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 24 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales y R. D. 171/2004 sobre coordinación de la actividad preventiva, la empresa contratada debe entregar para la firma del contrato la siguiente documentación:

- ✓ Declaración de modalidad PRL (\*)

(\*) Documentación disponible en el perfil de contratante de la Mutua ( <https://contrataciondelestado.es/wps/portal/perfilContratante> ): Nombre O. Contratación: FREMAP – BUSCAR - Director Gerente de FREMAP – Documentos - Otros documentos