

Expediente N°. LICT/99/139/2021/0170

Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del Suministro de implantes quirúrgicos para cirugías de columna para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

ÍNDICE

1. OBJETO.....	3
2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO	3
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL/OS PRODUCTO/S A SUMINISTRAR	4
4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO	13
4.1 Pedido de Implantes	13
4.1.1 Pedidos puntuales / depósito condicional	13
4.1.2 Artículos en Depósito.....	14
4.1.3 Kits de Rizolisis (lote 9).....	15
4.2 Condiciones del suministro	15
4.3 Contenedores de Esterilización	16
4.4 Personal a disposición de FREMAP	16
4.5 Horario y Lugar de Entrega	16
4.6 Recepción	17
4.7 Facturación.....	18
4.8 Albarán de entrega	18
4.9 Pedidos.....	19
4.10 Gestión del suministro	19
4.10.1 Información de Gestión	19
4.10.2 Servicio de Atención a FREMAP	19
4.10.3 Reclamaciones	20
4.10.4 Caducidad y devoluciones	20
4.11 Garantías	20
4.12 Control y seguimiento.....	21
5. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.....	21

1. OBJETO

El objeto del presente Pliego es definir el alcance y condiciones técnicas que regirán la **Contratación del Suministro de implantes quirúrgicos para cirugías de columna para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.**

- **Lote 1** → Contratación del Suministro de Sistema de Fijación Vertebral Lumbar para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- **Lote 2** → Contratación del Suministro de Sistema de Fijación Toracolumbar para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- **Lote 3** → Contratación del Suministro de Sistema de Fijación Vertebral Lumbar Percutáneo para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- **Lote 4** → Contratación del Suministro de Sistema de Espaciador Intervertebral Lumbar para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- **Lote 5** → Contratación del Suministro de Sistema para Fijación de Fracturas en la Columna Vertebral para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- **Lote 6** → Contratación del Suministro de Sistema para Fijación de Fracturas en la Columna Vertebral con tornillos tipo Schanz para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- **Lote 7** → Contratación del Suministro de Sistema para Cirugías de Columna Cervical (Anterior y Posterior) para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- **Lote 8** → Contratación del Suministro de Sistema para Cifoplastias/Vertebroplastias para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- **Lote 9** → Contratación del Suministro para Rizolisis para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- **Lote 10** → Contratación del Suministro de Sistema de Espaciador Intervertebral Lumbar de menor tamaño para 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 condiciones establecidos en el presente Pliego y en el Pliego de Cláusulas Administrativas por las que se rige la licitación.

2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO

Será obligación del adjudicatario el cumplimiento del presente Pliego, del Pliego de Cláusulas Administrativas, así como de la legislación vigente y cualquier normativa técnica vigente (Directivas, Leyes, Reales Decretos, Reglamentos, Normas, Instrucción, Protocolos, etc.) de carácter estatal, autonómico o municipal que afecte al objeto de la licitación, debiendo adoptar a su vez las medidas necesarias para respetar la legalidad en todo momento.

Entre otros, se deberá cumplir con lo expuesto en el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos (BOE núm.268, de 6 de noviembre), Real Decreto 1591/2009, de 16 octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

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

Las ofertas deberán realizarse para todos los implantes/productos que componen cada lote. La oferta incluirá todos los accesorios, instrumental y equipamiento necesario para su implantación, que se considerarán incluidos dentro de la oferta económica propuesta.

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.

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

Las características técnicas mínimas de los diferentes productos que componen los lotes objeto de licitación se detallan a continuación:

Lote 1:

Descripción técnica del producto
<p>Sistema de Fijación Vertebral Lumbar para los Hospitales de FREMAP.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Material de los implantes Ti-6Al-4V ELI, según las normas ASTM F136 e ISO 5832-3; titanio grado CP 4, según la ASTM F67; o cromo-cobalto, según la norma ASTM F1537. ➤ Bajo perfil: <ul style="list-style-type: none"> ○ Altura 15mm. ○ Diámetro medio-lateral de 11mm, run on rod de 10mm. ○ Rango de tornillos, poliaxial, fijo, listesis/reduccion, listesis reduccion, unplanar, iliacos tulipa abierta y cerrada: desde 4.5, 5.0, 5.5,6.5, 7.5,8.5 y 9.5mm en diferentes longitudes. ○ Doble paso de espira. ○ Tornillo de traccion de tipo cortical y esponjoso en casos de hueso de baja calidad. ➤ Mecanismo de cierre universal (dinamométrico sin rotura) en todos los implantes de tipo helical flange invertida, tipo T27. ➤ Permite 3 diámetros (5.0,5.5 y 6.0mm) de barra en la tulipa del sistema. ➤ Barras: <ul style="list-style-type: none"> ○ Titanio y cromocobalto de 5.5mm de 30 a 160mm predobladas, rectas de 300 a 500mm, terminal hexagonal y marca laser para guiar el moldeo sagital.

- Barras de transición 3.5mm/5.5mm para charnela cervico torácica y conexas a sistema cervical posterior.
- Bolas pediculares de tipo steffe curva torácica, steffe recta y curva lumbar con diámetro variable en toda la longitud.
- Terrajas de doble paso de espira, 4,4.5,5.5,6.5,7.5, 8.5 y 9.5mm.
- Atornillador universal para los tornillos.
- **Sistemas de reducción de barras:**
 - Sistema silencer que permita 45mm reducción con cierre craneal de bajo perfil y cierre sencillo, que permita maniobras de rotación apical segmentarias y cantilever.
 - Sistema matador que permita 12mm de reducción.
 - Pinza rocker, que permita 9mm de reducción y con un diseño especial con quilla de apoyo en la barra sistema gator, que permita 35mm de reducción y que sea especialmente útil en barras ligeramente en offset lateral o medial.
- Compresor y distractor en bisagra con puntas curvas que permita ajustes en espacios entre tornillos estrechos.
- Todo el instrumental utilizado para la implantación de los tornillos deberá estar diseñado para poder realizar una monitorización intraoperatoria (mv5) a través de este.
- Que el sistema abierto pueda combinarse con el sistema mínimamente invasivo, ya que ambos instrumentales deben ser compatibles, permitiendo la realización de cirugías “híbridas” (abiertas/percutaneas).
- **Depósitos:**
 - Hospital de Majadahonda: 2 depósitos completos de instrumental + implantes + 2 separadores koros.
 - Hospital de Sevilla: 1 depósito completo de instrumental + implantes + 1 separador koros.
 - Hospital de Barcelona: 1 depósito completo de instrumental + implantes + 1 separador koros.
 - Hospital de Vigo: 1 depósito completo de instrumental + implantes + 1 separador koros.

Lote 2:

Descripción del producto
Sistema de Fijación Toracolumbar para los Hospitales de FREMAP.
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Todos los implantes deberán venir en envase estéril con pegatinas para su trazabilidad. ➤ Instrumental de última generación en un máximo de dos contenedores. ➤ Opciones de baja barras incluidas en las cajas de instrumental.

- Disponibilidad de dos dinamométricas de distintas fuerzas por encima de los 10 y de los 12 newtons, NO modulares para evitar que se desajusten.
- Llave dinamométrica con carraca para facilitar su utilización.
- Compresoras y distractora con mangos terminados en goma y de pequeñas dimensiones.
- Punzón y sondas tipo Lenke rectas y curvas con punta y romas, recubiertas de Diamolith que lo hacen más duro, resistente y evitan el reflejo.
- Sonda pedicular doble con recubrimiento de Diamolith para evitar rotura, que se doble.
- Terrajas opcionales recubiertas de Diamolith (recubrimiento de carbono) que las hace más duras y evita reflejos.
- Funda para destornillador que permite la sujeción del vástago mientras se introduce el tornillo sin que se afloje.
- Plantilla de barras calibrada.
- Doblador de barras con mangos terminados en goma y con posibilidad de hacer tres niveles de curvatura a la barra.
- **Implantes:**
 - Tornillos en Envase estéril.
 - Tornillos compatibles con barras de dos diámetro 5,5 y 6 (posibilidad de utilizar con barra de 5,5mm y de 6mm el mismo tornillo).
 - Tornillo de doble núcleo y rosca doble.
 - Tulipas de bajo perfil.
- **Tipos de tornillos:**
 - Tornillo monoaxial doble rosca, de diámetro de 4,5 a 8,5 mm.
 - Tornillos Poliaxiales con al menos doble rosca de diámetro de 4,5 a 8,5 mm.
 - Tornillos Pediculares Poliaxiales de Reducción con al menos doble rosca de diámetro de 4,5 a 8,5 mm.
 - Tornillos Pediculares Poliaxiales Fenestrados y canulados para Cementar, de diámetro de 4,5, a 8,5 mm, con al menos doble rosca.
 - Tornillos Iliacos Poliaxiales de diámetro de 6,5, 7,5 y 8,5 mm, de doble rosca, posibilidad de utilizar con barra de 5,5mm y de 6mm.
- **Barras**
 - Barras de 5.5 mm y de 6mm de diámetro, de Titanio, rectas y anguladas. De longitudes desde 30 mm a 150 mm.
 - Barras Duales: Barras de doble diámetro para fijaciones Torácico-cervicales 3,5mm y 5.5mm.
- **Conectores laterales ilíacos** con posibilidad de albergar barra de 5,5mm y 6mm de diámetro, abiertos y cerrados, de diferentes longitudes.
- **Variedad de Conector Barra-Barra tipo Crosslink** Incluido en el sistema.

- **Depósitos:**
- Hospital de Majadahonda: 2 depositos completos de instrumental + implantes + 2 separadores koros.

Lote 3:

Descripción del producto
<p>Sistema de Fijación Vertebral Lumbar Percutáneo para los Hospitales de FREMAP.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sistema percutáneo de bajo perfil 15 mm. ➤ Tornillos poliaxiales, fijos e iliacos de doble paso de espira y con punta roscada. ➤ Tulipas tornillos con ocho puntos de enganche a las chimeneas que permitan estabilidad en rotación y evitar desengancharse. ➤ Tuerca de bloqueo en hélice invertida y canulado que permite que sea la punta del reductor de barra el que empuje la barra y no la tuerca. ➤ Guías estándar de 15 mm con ventana de apertura de 100 mm. ➤ Guías de rescate especial. ➤ Introdutor de barra que en su diseño se evite que la porción distal se introduzca en las guías. ➤ Reductor de barra controlado pile driver. ➤ Sistema de distracción ajustado a las chimeneas o guías. ➤ Depósitos: <ul style="list-style-type: none"> - Hospital de Sevilla: 1 deposito completo de instrumental + implantes. - Hospital de Vigo: 1 deposito completo de instrumental + implantes.

Lote 4:

Descripción del producto
<p>Sistema de Espaciador Intervertebral Lumbar para los Hospitales de FREMAP.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Variabilidad de alturas, de 7 a 17mm. ➤ Angulación 5 grados en lordosis. ➤ 2 tamaños (10x28 y 12x31). ➤ Morfología del implante, con entrada autodistractora y raíles que facilitan su giro en el espacio intersomatico.

- Dientes piramidales que dificultan la migración del implante.
- Portaimplantes pivotante.
- Portaimplantes que se mantenga unido a la caja hasta su completa colocación, permitiendo su extracción sencilla si es requerida.
- En PEEK y Titanio.
- Marcadores radioopacos.
- **Depósitos:**
 - Hospital de Majadahonda: 2 depositos completos de instrumental + implantes.
 - Hospital de Sevilla: 1 deposito completo de instrumental + implantes.
 - Hospital de Barcelona: 1 deposito completo de instrumental + implantes.
 - Hospital de Vigo: 1 deposito completo de instrumental + implantes.

Lote 5:

Descripción del producto

Sistema para Fijación de Fracturas en la Columna Vertebral para los Hospitales de FREMAP.

- Sistema que disponga de rosca de ángulo invertido, que permite una fácil colocación sin paso de rosca de los tornillos de bloqueo, así como una mayor sujeción, lo que resulta de gran utilidad especialmente en las fusiones multisegmentarias.
- Sistema con doble rosca a nivel pedicular que mejora el agarre del tornillo en pedículo y minimiza el pull-out.
- Con Posibilidad de colocar barras de 5,5 o 6 mm indistintamente con las mismas tulipas, lo que permite hacer modificaciones de planificación sin necesidad de cambio de implantes.
- Sistema de trazabilidad, para un correcto seguimiento de los implantes.
- Sistema de bajo perfil, que sea muy ergonómico y versátil, con instrumental de muy óptimo manejo para colocación de las barras (pinzas de reducción, persuader, rocker, trasladador articulado, reductor secuencial) y realización de maniobras de corrección de deformidades.
- Sistema de rotura de cabeza del tornillos de bloqueo de la barra que quedan incluidos en el ánima del destornillador y que mejoran la sensibilidad para romper los tapones de bloque y al quedar incluidos minimizan el tiempo empleado en hacerlo.
- Dispositivos de conexión con versatilidad de diseños anatómicos (conexión barra-barra, conexión a hueso ilíaco).
- Que permita abordajes mínimamente invasivos.

- Tornillos poliaxiales, monoaxiales y de ajuste sagital.
- Que permita la Neuromonitorización y la Navegación.
- Titanio y cromocobalto.
- **Depósitos:**
 - Hospital de Majadahonda: A demanda por el hospital con una antelación de 24 horas.
 - Hospital de Sevilla: A demanda por el hospital con una antelación de 24 horas.
 - Hospital de Barcelona: A demanda por el hospital con una antelación de 24 horas.
 - Hospital de Vigo: A demanda por el hospital con una antelación de 24 horas.

Lote 6:

Descripción del producto
<p>Sistema para Fijación de Fracturas en la Columna Vertebral con tornillos tipo Schanz para los Hospitales de FREMAP.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Sistema que comprenda tornillos de Schanz transpediculares para fijación pedicular posterior que permitan hacer la reducción de la fractura de forma segura para el paciente, controlada y fácil para el cirujano por la posibilidad de graduar la angulación dentro de las rótulas de fijación. ➤ Sistema que contenga rótulas de bajo perfil cuya angulación permita el restablecimiento de la altura del segmento vertebral y de la lordosis natural de la afectada. ➤ Sistema que permita su uso para reducción de fracturas tanto en casos de rotura de pared posterior como si está íntegro. ➤ Sistema que permita realizar la lordosis adecuada mediante maniobras de inclinación del vástago del tornillo y realizar ligamentotaxis con pinzas de distracción. ➤ Sistema que pueda usarse para fijación de fracturas sin reducción, como método de banda de tensión. ➤ Sistema con doble sistema de fijación final de la reducción por el adecuado diseño de las rótulas. ➤ Depósitos: <ul style="list-style-type: none"> - Hospital de Majadahonda: A demanda por el hospital con una antelación de 24 horas. - Hospital de Sevilla: A demanda por el hospital con una antelación de 24 horas. - Hospital de Barcelona: A demanda por el hospital con una antelación de 24 horas. - Hospital de Vigo: A demanda por el hospital con una antelación de 24 horas.

Lote 7:

Descripción del producto
Sistema para Cirugías de Columna Cervical (Anterior y Posterior) para los Hospitales de FREMAP.
<p>➤ <u>Placa Cervical:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Placas de Bajo Perfil, Precurvadas, que permitan múltiples configuraciones y tamaños en función del número de niveles. ○ Placas y tornillos en envase estéril con pegatinas para la trazabilidad. ○ Disponibilidad de pines diferentes sujeta placas y diferentes tipos de Guías disponibles para ángulo fijo y variable. ○ Doblador de placas modular. ○ Pruebas de todos los tamaños de placas con código de color. ○ Tornillos autoperforantes y autorroscantes de al menos 2 medidas de diámetro, de entre 3 y 5 mm (aproximadamente) con varias longitudes desde 12 mm hasta 18 mm. ○ Código de color que permita la identificación de los distintos tamaños/tipos de tornillo que aporten una mayor seguridad. <p>➤ <u>Caja Cervical titanio trabecular:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Implante envasado estéril con etiquetas para su trazabilidad. ○ Tallas desde 4,5mm, 5mm, 6mm, 7mm, 8mm, 9mm y 10mm, con al menos dos huellas de implante. ○ Aletas de estabilización en la parte superior e inferior para mejorar la estabilidad primaria. ○ Laterales del implante pulidos para proteger las partes blandas. <p>➤ <u>Caja Cervical PEEK:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Implante envasado estéril con etiquetas adhesivas para su trazabilidad. ○ Cajas con alturas desde 5mm, 6mm y 7mm y dos huellas de implante. ○ Marcadores radiológicos de titanio. <p>➤ <u>Sistema de Columna Cervical POSTERIOR:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Todo el sistema envasado en cajas estériles con etiquetas adhesivas para su trazabilidad. <p><u>Implantes:</u></p> <p>➤ <u>Tornillos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Tornillo de 3,5mm y de 4mm, tornillos autorroscantes, poliaxiales. ○ Codificados por color. ○ Tuerca de cierre, envasado estéril, cierre con llave dinamométrica. <p>➤ <u>Barras de conexión:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Barras precurvadas de 3,5mm de diámetro desde 40mm. ○ Barras rectas de 3,5mm de diámetro desde 40mm. ○ Marca laser en barras que indica la línea sagital. ○ Cortador de barras incluido en sistema. <p>➤ <u>Conectores de barras:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Conectores axiales, laterales. ○ Conectores de barra paralelos de 3,5mm a 6mm. ○ Conectores preensamblados y telescópicos.

- Conectores transversales barra-barra con tallas diferentes.
- **Ganchos:**
 - Ganchos con dientes en la garganta para favorecer la estabilidad.
 - Tulipa de ganchos de bajo perfil codificados por colores.
- **Placa occipital:**
 - Envasado estéril unitario para su trazabilidad.
 - Tallas de tornillos de placa occipital desde 6mm de longitud.
 - Codificación por colores dependiendo de diámetro.
- **Depósitos:**
 - Hospital de Majadahonda: A demanda por el hospital con una antelación de 24 horas.
 - Hospital de Sevilla: A demanda por el hospital con una antelación de 24 horas.
 - Hospital de Vigo: A demanda por el hospital con una antelación de 24 horas.

Lote 8:

Descripción del producto
<p>Sistema para Cifoplastias/Vertebroplastias para los Hospitales de FREMAP.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Cemento: <ul style="list-style-type: none"> ○ Cemento polimetilmetacrilato o similar de alta viscosidad. ○ Componentes que permitan visibilidad mediante imagen radiográfica. ○ Disponibilidad de sistema multicarga de rellenos óseos. ○ Disponibilidad de sistema que aleje del campo de radiación mientras se cementa. ➤ Instrumental: <ul style="list-style-type: none"> ○ Mezclador de cemento incluido. ○ Instrumental con marcas para identificación de la profundidad. ○ Mangos ergonómicos. ○ Manómetro con diseño anatómico en caso de que el sistema requiera balón o globo o stent o sistema similar. ○ Cánulas de acceso para localización y perforación del pedículo (o sistema equivalente). ○ Sistema de “un solo paso”. ○ Balones de 10, 15 y 20 mm de tamaño. ○ Trócares de diferentes diámetros para la introducción del cemento. ➤ Depósitos: <ul style="list-style-type: none"> - Hospital de Majadahonda: A demanda por el hospital con una antelación de 24 horas. - Hospital de Sevilla: A demanda por el hospital con una antelación de 24 horas. - Hospital de Barcelona: A demanda por el hospital con una antelación de 24 horas. - Hospital de Vigo: A demanda por el hospital con una antelación de 24 horas.

Lote 9:

Descripción del producto
<p>Rizolisis para los Hospitales de FREMAP.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Kit para Rizolisis por intervención que incluirá, sin carácter limitativo, todos los equipos (GENERADOR DE RADIO FRECUENCIA), fungibles (INTRODUCTORES, ELECTRODOS, PLACA DE PACIENTE, CANULAS, etc.) e instrumental necesarios para llevar a cabo este procedimiento quirúrgico. ➤ Depósitos: <ul style="list-style-type: none"> - Hospital de Majadahonda: A demanda por el hospital con una antelación de 24 horas, incluyendo kit de fungibles para 4 pacientes. - Hospital de Sevilla: A demanda por el hospital con una antelación de 24 horas, incluyendo kit de fungibles para 4 pacientes. - Hospital de Barcelona: 1 máquina + fungibles en depósito. - Hospital de Vigo: A demanda por el hospital con una antelación de 24 horas, incluyendo kit de fungibles para 4 pacientes.

Lote 10:

Descripción del producto
<p>Sistema de Espaciador Intervertebral Lumbar de menor tamaño para los Hospitales de FREMAP.</p>
<ul style="list-style-type: none"> ➤ Disponibilidad de Titanio y PEEK, dependiendo de la densidad ósea del paciente cada uno de los materiales se adaptan mejor a la biomecánica. ➤ Medidas: altura de 8mm-14mm. Longitud de 24mm-29mm. Platinos paralelos y con 5º de lordosis. ➤ Instrumental adecuado: soporte para el implante, implantes de prueba, raspas desde 7 hasta 14mm y curetas tanto rectas como acodadas para facilitar la preparación de platinos vertebrales superior e inferior. ➤ Depósitos: <ul style="list-style-type: none"> - Hospital de Sevilla: 1 deposito completo de instrumental + implantes.

El licitador deberá presentar la Ficha técnica completa de los productos objeto de suministro, en español, mediante la cual deberá ser posible la comprobación de las características técnicas de los mismos. Esta documentación se deberá presentar en el criterio no cuantificable mediante la mera aplicación de fórmulas, específicamente en el criterio 2. Calidad técnica de los productos y del instrumental, del lote que corresponda.

Será excluido del procedimiento de adjudicación el licitador cuyos productos no cumplan las características técnicas mínimas exigidas en el presente Pliego.

NOTA: 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 cantidades de los productos indicadas en la presente contratación, las cuales se especifican en el anexo modelo de oferta económica de cada lote, son meramente estimativas, con el fin de que los ofertantes puedan preparar su ofertas y gestión de stocks, **sin que en ningún caso las cantidades indicadas supongan ningún compromiso ni obligación para FREMAP, ni podrán utilizarse para eventuales reclamaciones por parte del adjudicatario en el que caso de que variaran durante la vigencia del contrato**, dadas las múltiples variables (actividad, ocupación, requerimientos especiales de pacientes, etc.) que pueden afectar al número final de productos solicitados.

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, el adjudicatario podrá actualizar los modelos adjudicados 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 ofertado.

4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO

4.1 Pedido de Implantes

Se distinguen dos situaciones a efectos del suministro de los productos e instrumental objeto del presente pliego:

- Pedidos puntuales/depósito condicional.
- Artículos en Depósito.

Una vez formalizado el contrato se indicará la modalidad de suministro que se solicitará para cada tipo de implante y para cada Hospital, en función de la frecuencia de intervenciones realizadas, así como de la capacidad de almacenamiento de los centros.

4.1.1 Pedidos puntuales / depósito condicional

El pedido de implantes y material puntual o en depósito condicional, se realizará por la/s persona/s designada/s por FREMAP a tal efecto, indicando la fecha de entrega, el nombre comercial, los productos a solicitar, la cantidad a suministrar y el Hospital de destino.

El adjudicatario deberá aceptar pedidos realizados por vía telefónica, correo electrónico o fax, y con carácter excepcional, otro medio de comunicación por la/s persona/s designada/s por FREMAP a tal efecto. Los pedidos se realizarán por la vía que considere cada hospital y se le comunicará al adjudicatario una vez que se formalice el contrato.

Los plazos de entrega para este tipo de pedidos serían los siguientes:

- Pedidos no urgentes, el plazo máximo de entrega será 24 horas antes del día de la cirugía. Se deberá entregar el último día laborable de la semana.
- Pedidos urgentes, el plazo máximo para pedidos urgentes será de 6 horas laborales. Ese plazo deberá incluir sábados.

Estos plazos podrán ampliarse en supuestos excepcionales, a petición de los adjudicatarios, previa autorización por FREMAP en caso de que se encuentre debidamente justificado.

El material no estéril debe entregarse con el correspondiente certificado de descontaminación.

4.1.2 Artículos en Depósito

En el caso de que FREMAP lo considere necesario, el adjudicatario establecerá un depósito permanente de los productos adjudicados en plazo máximo de 30 días naturales tras la formalización del contrato, asegurando siempre el servicio hasta la gestión del depósito, que pondrá a disposición del Hospital de FREMAP correspondiente.

El material en depósito lo establecerá cada Hospital, según las necesidades, y se determinará una vez que se formalice el contrato, con objeto de asegurar la disponibilidad y dar cobertura a las cirugías más frecuentes. El depósito incluirá todo el instrumental específico y necesario para los implantes adjudicados.

El depósito se configurará de la siguiente forma:

- Según el nº de intervenciones.
- Urgencia.

Los plazos de entrega para este tipo de pedidos serían los siguientes:

- Pedidos no urgentes, el plazo máximo de entrega será 24 horas antes del día de la cirugía. Se deberá entregar el último día laborable de la semana.
- Pedidos urgentes, el plazo máximo para pedidos urgentes será de 6 horas laborales. Ese plazo deberá incluir sábados.

La reposición de los implantes utilizados en las cirugías, se realizará mediante pedido realizado por la/s persona/s designada/s por FREMAP a tal efecto, indicando la fecha de la intervención, los productos a reponer, y el Hospital de destino.

El adjudicatario deberá aceptar pedidos de reposición realizados a través de vía telefónica, correo electrónico o fax, y con carácter excepcional, otro medio de comunicación por la/s persona/s designada/s por FREMAP a tal efecto.

El licitador retirará y substituirá sin coste adicional aquellos productos en depósito con una caducidad inferior a 3 meses, previo aviso al Servicio de Quirófano.

El depósito será responsabilidad del adjudicatario en todo momento y deberá encargarse de la gestión del mismo (caducidades, deterioros...). Si se produce deterioro de alguno de los productos en depósito por causas ajenas al adjudicatario el hospital se hará cargo de los daños producidos.

Una vez iniciado el contrato se podrán modificar las cantidades indicadas en depósito ajustándose a las necesidades de cada Hospital y podrán verse modificadas durante el periodo de duración del contrato y sus posibles prórrogas.

4.1.3 Kits de Rizolisis (lote 9)

El lote 9, correspondientes al suministro de kits de rizolisis, incluirá la cesión del equipamiento (generador de radiofrecuencia) e instrumental necesario para la realización de este tipo de intervención quirúrgica. También incluirá el suministro de los fungibles necesarios para cada operación que, sin carácter limitativo, comprenden los introductores, electrodos, placa de paciente, cánulas, etc. que pueda requerir cada intervención.

Fremap abonará un precio unitario fijo por cada intervención quirúrgica realizada, independientemente de los fungibles utilizados, al adjudicatario de este suministro.

4.2 Condiciones del suministro

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

Se entregará a FREMAP un albarán de recepción en préstamo no facturable con los artículos del depósito efectuado, en el que figurarán:

- Número de referencia.
- La descripción de los artículos incluidos.
- El número de unidades suministradas.
- La fecha de caducidad.
- El nº de lote y serie, si procede.
- Y cualquier información adicional que pudiera ser de interés para la gestión del mismo.

Se incluirán en el suministro del implante todas las referencias, medidas, tipologías, instrumental completo, accesorios y cualquier material necesario para llevar a cabo la intervención quirúrgica solicitada.

A la finalización del depósito condicional, permanente, del contrato o cuando así se acuerde, el adjudicatario será responsable de la retirada de los depósitos no consumidos así como el instrumental aportado sin coste para FREMAP, tanto de los materiales en depósito condicional como permanente.

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

Los artículos objeto de licitación deberán ser suministrados en perfectas condiciones de uso, ajustándose a las especificaciones técnicas y de calidad exigidas por los Organismos competentes para su registro.

Los contenedores quirúrgicos, embalajes y sistemas de transporte deben estar ordenados y asegurar que no se produzca deterioro alguno de los artículos.

Será responsabilidad del adjudicatario el mantenimiento en buen estado de los implantes, instrumental y contenedores cedidos. El mantenimiento preventivo y correctivo, por servicio técnico oficial u homologado, de los artículos (implantes, instrumental, etc.) y contenedores cedidos a FREMAP, irá a cargo del

adjudicatario que deberá presentar al Servicio de Quirófano de cada Hospital las actuaciones llevadas a cabo en dichos elementos.

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.

La caducidad de los productos suministrados no podrá ser inferior a 12 meses, salvo aceptación expresa por parte de FREMAP de caducidades inferiores.

La esterilización de los artículos en aquellos suministros que incluyan material fungible deberá cumplir los requisitos y normativas sanitarias correspondientes a la esterilización y embalaje sanitario.

El material no estéril debe entregarse con el correspondiente certificado de descontaminación, salvo autorización por parte de FREMAP para no presentarlo.

El adjudicatario facilitará a FREMAP la información necesaria sobre el producto implantado para la cumplimentación de la tarjeta sanitaria.

4.3 Contenedores de Esterilización

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

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

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

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

4.4 Personal a disposición de FREMAP

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

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

4.5 Horario y Lugar de Entrega

Los productos y accesorios deberán depositarse en las zonas concretas indicadas por FREMAP en el Hospital solicitante en horario indicado en el pedido, que estará comprendido, con carácter general, entre **las 08:00**

a **12:00 h** y, como límite, el **último día laborable anterior a la intervención quirúrgica programada** junto con el resto de servicios técnicos ofertados asociados al equipo, siempre en ese horario.

Los pedidos para cirugías urgentes en un **máximo de 6 horas laborables**

La reposición de prótesis implantadas se realizará en un plazo no mayor de 24 horas, cuando el Hospital así lo considere necesario, previa comunicación al proveedor vía telefónica, correo electrónico o mediante fax.

Las direcciones de entrega son las siguientes:

HOSPITAL	DOMICILIO	LUGAR DE ENTREGA	HORARIO
FREMAP MAJADAHONDA	CTRA. POZUELO, 61	SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN	08:00 a 12:00 h
FREMAP SEVILLA	AVDA. JEREZ S/N	SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN	08:00 a 12:00 h
FREMAP BARCELONA	C/ MADRAZO, 8 - 10	SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN	08:00 a 12:00 h
FREMAP VIGO	C/ FELICIANO ROLÁN, 12	SERVICIO DE ESTERILIZACIÓN	08:00 a 12:00 h

En el caso de que por necesidades especiales (obras, actuaciones, cierre de instalaciones, etc.) no pudiera realizarse el suministro en los Hospitales de FREMAP indicados, el adjudicatario deberá suministrar el material, en las mismas condiciones, en el nuevo lugar que establezca FREMAP para la entrega de los productos que, con carácter general, estará en la misma área geográfica del centro de FREMAP de referencia. FREMAP comunicará al adjudicatario, con antelación suficiente, la nueva dirección de entrega.

Excepcionalmente, también se podrán realizar entregas en los Hospitales de Día, previo aviso al adjudicatario, ubicados en Málaga (Calle Hamlet, 36), Jerez de la Frontera (Avda. Puertas del Sur, s/n), Valladolid (Paseo Arco del Ladrillo, 90 - Ed. Centro Madrid) y Zaragoza (Avda. Pablo Ruiz Picasso, 4) si bien, por el tipo de intervenciones realizadas en estos centros, por el momento no está prevista la necesidad de ningún artículo objeto de esta licitación.

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

Los productos objeto de licitación deberán ser suministrados en perfectas condiciones de uso, ajustándose a las especificaciones técnicas y de calidad exigidas por los Organismos competentes para su registro. Los embalajes y sistemas de transporte deben asegurar que no se produzca deterioro alguno de los productos ni de su envase.

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

4.6 Recepción

La recepción por parte de FREMAP no implica la aceptación íntegra de los productos 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 productos 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.

4.7 Facturación

La facturación se realizará de forma individual incluyendo todos los productos utilizados en cada intervención quirúrgica por paciente.

Con objeto de agilizar las gestiones para el control de la facturación, el adjudicatario remitirá la factura en un plazo inferior a 30 días laborables desde la conformidad del albarán.

4.8 Albarán de entrega

El albarán de entrega constará de los siguientes datos:

- Nº de albarán.
- Nº de pedido.
- Nombre y dirección del centro FREMAP receptor.
- Referencia a la licitación (facilitado por FREMAP en la adjudicación).
- Referencia para trazabilidad de la intervención quirúrgica.
- Espacio para identificación del personal de FREMAP que supervisa la entrega.
- Identificación del artículo y cantidad solicitada/suministrada.
- Valoración por artículo (unitario y del total de la cantidad suministrada) y total de todos los artículos suministrados.
- Artículo y, si procede, lote y fecha de caducidad.
- Fecha de pedido.
- Espacio suficiente 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 el Servicio de Quirófano.

En 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.

Con objeto de agilizar las gestiones para el control de la facturación, el adjudicatario remitirá el albarán con el material entregado y las reposiciones, en un plazo inferior a 24 horas naturales y para pedidos no completos como máximo 48 horas naturales.

4.9 Pedidos

En el caso de que FREMAP incorpore una aplicación informática para la Gestión de Pedidos, las peticiones de suministro se comunicarán por correo electrónico a través de la aplicación informática de FREMAP (Gestión de Pedidos), en el que se recogerá toda la información necesaria para el correcto suministro de los productos requeridos, incluidos datos de contacto del centro solicitante.

Los pedidos de cirugías programadas podrán modificarse o anularse durante un plazo de 3 días hábiles a contar desde el día siguiente a la comunicación del pedidos, y no afectará a los pedidos de carácter urgente o los pedidos relativos a la reposición de prótesis implantada.

4.10 Gestión del suministro

4.10.1 Información de Gestión

El adjudicatario deberá ofrecer información al responsable del contrato, así como a los Servicios de Farmacia de cada Hospital, como mínimo respecto a lo siguiente:

- Información sobre alertas, cambios normativos o cualquier eventualidad que pudieran afectar a los productos, a su situación comercial o que pudieran afectar al suministro suponiendo un riesgo de rotura de stocks y alternativas al suministro.
- Estado de los pedidos en cada momento, cuando FREMAP lo requiera, con una respuesta inferior a 24 horas, a contar desde la petición realizada por FREMAP y dentro del horario de atención.
- Registro de trazabilidad de los productos suministrados a los Hospitales, cuando FREMAP lo requiera, con una respuesta inferior a 24 horas, a contar desde la petición realizada por FREMAP y dentro del horario de atención.
- 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.

4. 10.2 Servicio de Atención 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, en horario de 8 horas, de 09:00 a 17:00 h.
 - Comunicación por Correo Electrónico, con una respuesta inferior a 24 horas y una resolución de la incidencia, no superior a 15 días naturales.
- Servicio de Atención para recepción de pedidos, comunicación de incidencias en las entregas, etc. que permita:

- Comunicación por teléfono, en horario de 8 horas, de 09:00 a 17:00 h.
- Comunicación por Correo Electrónico, con una respuesta inferior a 24 horas y resolución según casuística ya establecida en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

El adjudicatario pondrá a disposición de FREMAP el personal técnico adecuado para el apoyo al Servicio Sanitario de FREMAP, cuando sea requerido.

4.10.3 Reclamaciones

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.

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

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

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

En el caso valoración errónea de los albaranes o cualquier otro relacionado con los importes facturados, el ofertante procederá a su corrección y, en caso necesario, abono de las diferencias.

Cualquier cambio que se produzca en los productos adjudicados, durante el periodo de vigencia del Contrato, deberá contar con la autorización previa del responsable de FREMAP del contrato para ser incluido, si procede, en dicho contrato. Dicha comunicación deberá constar por escrito o por comunicación electrónica.

4.10.4 Caducidad y devoluciones

La devolución por caducidad de productos se realizará, como mínimo siguiendo la normativa que esté en vigor.

Los productos que sean entregados con un plazo de caducidad inferior a 12 meses, podrán ser devueltos por FREMAP o se podrá aceptar el suministro, total o parcialmente.

4.11 Garantías

El adjudicatario se compromete a mantener en todo momento un stock en sus almacenes suficientemente adecuado para cubrir las necesidades de aprovisionamiento que se le adjudiquen.

En el supuesto de que sufriera una rotura de stock en sus almacenes, deberá comunicarlo al Servicio de Quirófano y al responsable del contrato de FREMAP, por correo electrónico o fax, en la mayor brevedad

posible y, en todo caso, antes de que FREMAP realice el pedido, volviendo a comunicar por las mismas vías, en cuanto disponga de existencias.

El adjudicatario propondrá alternativas de suministro para los productos que se encuentren en dicha situación, que deberán ser autorizadas por FREMAP.

En caso de rupturas de stock recurrentes aplicará el régimen de penalidades establecido.

4.12 Control y seguimiento

FREMAP designará a una persona como responsable del contrato, el cual tendrá como atribuciones la labor del seguimiento de los suministros objeto de la licitación, así como el cumplimiento de los pliegos que rigen la presente licitación. Además, siempre que lo estime oportuno, mantendrá con el adjudicatario los contactos oportunos y convocará las reuniones que resulten necesarias.

5. 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 (*)**
- ✓ **Declaración PRL-trabajadores (*)**
- ✓ **CAE Ficha Coordinación (*)**: Informe, firmado por técnico competente, que contenga exclusivamente los riesgos específicos que su actividad pueda generar en nuestras instalaciones, tanto a sus trabajadores como a los de FREMAP, así como las medidas preventivas y de protección que establecerán para su control. El contenido debe ser el incluido en el documento **Ficha CAE**, pudiéndose utilizar este u otro similar.
- ✓ Recibí de las **Normas de prevención para empresas externas que realizan trabajos en instalaciones de FREMAP. (*)**

(*) 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

Antes del comienzo de la actividad, la empresa adjudicataria debe haber impartido la formación/información específica del puesto de trabajo en prevención de riesgos laborales a todos sus trabajadores según los artículos 18 y 19 de la Ley 31/1995, así como cualquier formación específica que requieran en función de las tareas que vayan a realizar. Así mismo debe asegurarse que todos son aptos para la realización de su trabajo según los protocolos médicos indicados por su servicio de Vigilancia de la Salud, debiendo indicar a FREMAP si alguno de ellos presenta alguna limitación y si en su caso necesita una adaptación de puesto.

Antes del comienzo de la actividad, la empresa adjudicataria facilitará a sus trabajadores la totalidad de EPIs derivada de su evaluación de riesgos, estando los mismos obligados a su uso correcto en todas aquellas operaciones donde exista riesgos de accidentes que puedan prevenir con su utilización. El encargado será el responsable de vigilar por la utilización de los mismos de manera correcta.

La empresa adjudicataria debe transmitir a todos los trabajadores que realicen trabajos en nuestras instalaciones el contenido del documento Normas de prevención para empresas externas que realizan trabajos en instalaciones de FREMAP, documento que será de obligado cumplimiento durante toda la vigencia del contrato, así como cualquier actualización que pueda producirse de la misma.

Cualquier equipo de trabajo que la empresa adjudicataria necesite utilizar en las instalaciones de FREMAP dispondrá de la declaración de conformidad y marcado CE o se ajustará a los requisitos del Anexo 1 del RD 1215/1997, de 18 de julio, sobre condiciones mínimas de seguridad y salud para la utilización por los trabajadores de los equipos de trabajo, siendo obligación de la adjudicataria revisarlos periódicamente de manera que durante la vigencia del contrato los mismos cumplan con la legislación vigente.

Cualquier producto químico que se utilice en las instalaciones de FREMAP deben cumplir la correspondiente normativa y se proporcionará copia de las FDS para su revisión por parte del Servicio de Prevención y Promoción de la Salud de FREMAP cuando se solicite.

La empresa adjudicataria determinará los medios de coordinación que sean necesarios en función de las características del trabajo a realizar, ya sean designando recursos preventivos o personas encargadas de la coordinación de actividades empresariales.

La empresa adjudicataria está obligada a comunicar a FREMAP cualquier accidente o incidente sufrido por alguno de sus trabajadores en las instalaciones de FREMAP, así como de los posibles daños a la propiedad causados. Esta comunicación deberá efectuarse en un plazo máximo de 48 horas, excepto en los casos de especial gravedad que se hará de inmediato. Si FREMAP lo considera oportuno efectuará un informe complementario.

Si la empresa adjudicataria subcontrata alguna de las actividades contenidas en este contrato, de acuerdo a las condiciones establecidas en materia de subcontratación en el Pliego de Cláusulas Administrativas, le será de aplicación todo lo dicho anteriormente y deberá incluir la correspondiente información, tanto de la empresa subcontratada como de sus trabajadores en los cuatro documentos entregados para la firma de contrato.

FREMAP podrá requerir en cualquier momento la documentación que estime oportuna para comprobación de contenido de la documentación entregada para la firma del contrato, así como cualquier documentación adicional que el Servicio De Prevención Y Promoción de la Salud de FREMAP considere necesaria para la seguridad tanto de los trabajadores de la contrata como de los trabajadores de FREMAP.

La empresa adjudicataria está obligada a comunicar cualquier cambio que se produzca en las condiciones de trabajo con tiempo suficiente y siempre antes de la realización de los mismos.