

Expediente Nº. LICT/99/139/2021/0244

Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del suministro de material de prótesis/implantes/osteosíntesis para intervenciones de Miembro Superior e Inferior con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

ÍNDICE

1. OBJETO	3
2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO	4
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL/OS PRODUCTO/S A SUMINISTRAR	5
4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE CADA LOTE	7
4.1 LOTE 1:	7
4.2 LOTE 2:	9
4.3 LOTE 3:	12
4.4 LOTE 4:	13
4.5 LOTE 5:	14
4.6 LOTE 6:	16
4.7 LOTE 7:	19
4.8 LOTE 8:	20
4.9 LOTE 9:	21
4.10 LOTE 10 :	22
4.11 LOTE 11:	23
4.12 LOTE 12:	24
5. CONDICIONES DEL SUMINISTRO	25
5.1 PEDIDOS:	25
5.2 PEDIDOS PUNTUALES/ DÉPOSITO CONDICIONAL.	25
5.3 ARTÍCULOS EN DEPÓSITO:	26
5.4 CONDICIONES DEL SUMINISTRO:	27
5.5 PERSONAL A DISPOSICIÓN DE FREMAP:	28
5.6 CONTENEDORES DE ESTERILIZACIÓN:	28
5.7 HORARIO Y LUGAR DE ENTREGA:	28
5.8 RECEPCIÓN:	30
5.9 ALBARÁN DE ENTREGA EN FREMAP:	30
5.10 INFORMACIÓN DE GESTIÓN Y CONTROL:	31
5.11 SERVICIO DE ATENCIÓN A FREMAP:	32
6. MUESTRAS	32
7. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES	32

1. OBJETO

El objeto de licitación incluye el suministro material de prótesis/implantes/osteosíntesis para intervenciones de Miembro Superior e Inferior con destino a los Hospitales de FREMAP. Los principales destinatarios de estos sistemas serán los Hospitales de FREMAP sitios en Majadahonda, Sevilla, Barcelona, Vigo y Jerez.

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.

Las ofertas deberán realizarse para todos los productos que componen cada lote.

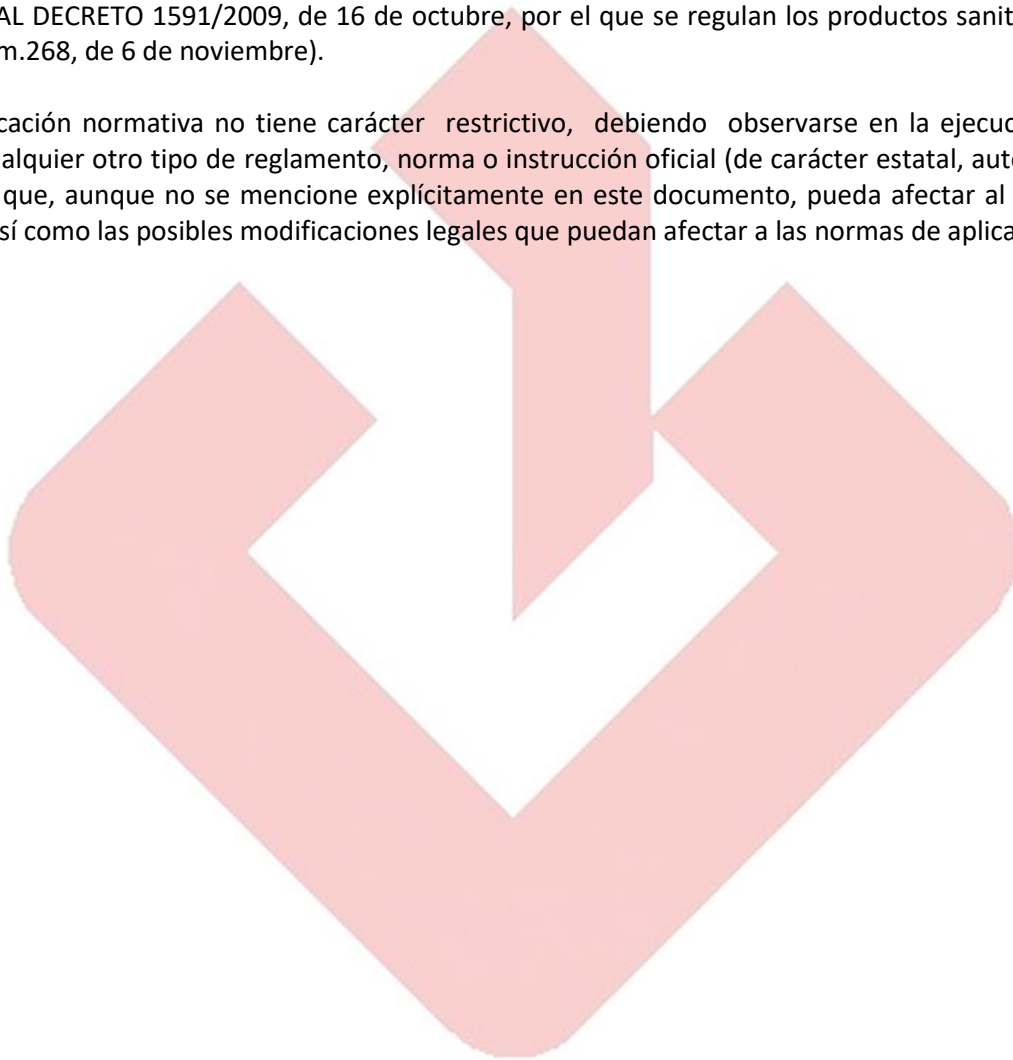
A continuación, se especifican los **12 lotes**, con la descripción de los principales componentes objeto de suministro.

LOTE	DESCRIPCIÓN
LOTE 1	Contratación del suministro de prótesis de cadera y rodilla primaria y de rescate con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
LOTE 2	Contratación del suministro de prótesis de cadera (primaria y de rescate) y rodilla (primaria y de rescate) compatible con pacientes con alergia a metales y tumorales con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
LOTE 3	Contratación del suministro de prótesis de cabeza-radio (Codo) con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61, sitios en Majadahonda, Barcelona y Vigo.
LOTE 4	Contratación del suministro de prótesis de cabeza- radio (Codo) de cabeza radial con doble cúpula para cirugías de revisión con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61, sitios en Majadahonda y Vigo.
LOTE 5	Contratación del suministro de prótesis de cabeza- radio (Codo) con posibilidad de osteosíntesis, recambio protésico con vástagos cortos y largos con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
LOTE 6	Contratación del suministro de prótesis de hombro totales e invertidas con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
LOTE 7	Contratación del suministro de prótesis de hombro para bloqueo en vástago con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61, sitios en Barcelona, Sevilla y Vigo.
LOTE 8	Contratación del suministro de prótesis de hombro para fracturas con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
LOTE 9	Contratación del suministro de prótesis de muñeca con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61, sitios en Majadahonda y Sevilla.
LOTE 10	Contratación del suministro de prótesis interfalángicas con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61, sitios en Majadahonda y Barcelona.
LOTE 11	Contratación del suministro de Osteosíntesis Clavícula con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
LOTE 12	Contratación del suministro de Osteosíntesis Mano con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61, sitios en Sevilla, Majadahonda, Vigo, Barcelona y Jerez.

2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO

- 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 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm.268, de 6 de noviembre).

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

Para la definición de los productos, puede darse el caso que se haya empleado de manera excepcional la referencia a una marca o producto concreto para identificar una parte del objeto del suministro, en casos en los que no es posible la definición de manera genérica por parte del personal técnico usuario del producto, en el caso concreto, la expresa admisión de que dicha mención es puramente orientativa, sin que excluya o impida formular proposiciones con otros productos de similares propiedades técnicas, y, la existencia de otros mecanismos para permitir el acceso a la licitación de cualquier interesado, impiden que dicha actuación acarree la medida extrema de la anulación del PPT.

El licitador deberá tener disponible para FREMAP todas las referencias disponibles (todos los tamaños) para el lote.

El licitador deberá incluir un listado completo de todas las referencias disponibles cuando presente la oferta técnica.

El licitador deberá incluir en la Oferta Presentada, todos los artículos correspondientes al Lote y accesorios necesarios para el suministro objeto del contrato.

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 medidas serán tomadas como aproximadas.

La descripción, composición y características técnicas establecidas son características mínimas que se deberán cumplir, **aceptándose productos cuyas características sean equivalentes o superiores.**

La mención de la equivalencia a un tipo de marca determinada tiene como fin ayudar y orientar al licitador en la descripción de las características técnicas de los productos objeto de la licitación. En ningún caso se pretende favorecer o descartar ninguna marca comercial ni ningún producto. **El licitador puede optar por otras marcas, siempre que la calidad técnica del producto sea igual o superior.**

- Se deberá incluir todos los componentes para que los productos estén completos, aunque no aparezcan descritos.
- Si el producto necesita de otros componentes para el material de uso habitual se deberá especificar en la Oferta Económica. Se aceptarán siempre y cuando las características cumplan con los mínimos exigidos.
- Para poder valorar la Oferta Económica se pedirá oferta del material habitual usado para cada tipo de prótesis.
- Si en alguno de los artículos relacionados en el modelo de proposición económica, figura cualquier tipo de marca, modelo o referencia, podrán realizarse ofertas de otros productos equivalentes.
- Deberán disponer de todos los componentes en sus diferentes tamaños y medidas, aunque para la descripción de las características no vengan todas descritas.

En relación a los consumos estimados de cada Lote/artículo, en ningún caso las cantidades indicadas suponen 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, pacientes, índice de siniestralidad, etc.) que pueden afectar al número final de sistemas solicitados.

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

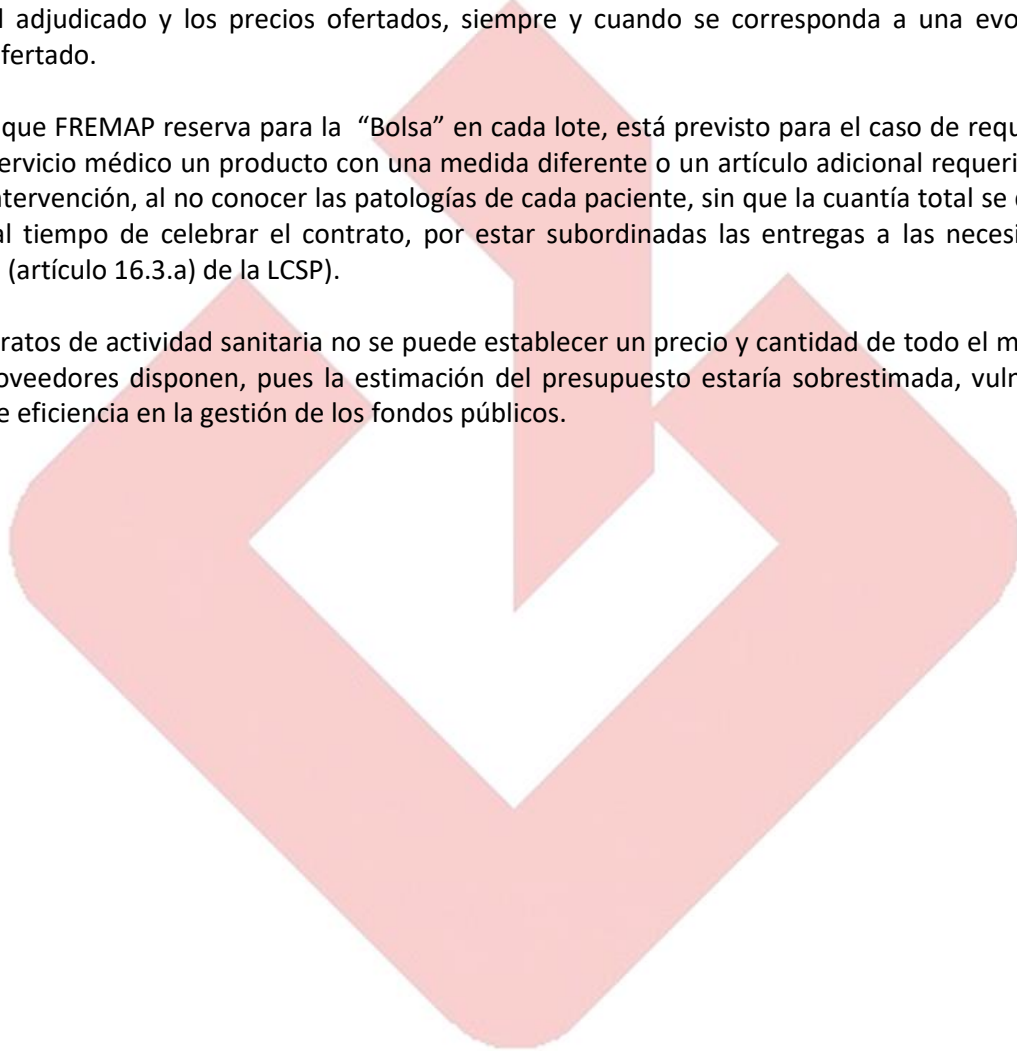
La documentación técnica, manuales, instrucciones, la información obligatoria y etiquetado a presentar, estarán escritos en castellano o en lengua oficial española, salvo autorización por parte de FREMAP para presentarlo en otro idioma.

Los artículos 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.

El importe que FREMAP reserva para la “Bolsa” en cada lote, está previsto para el caso de requerirse por parte del servicio médico un producto con una medida diferente o un artículo adicional requerido en una concreta intervención, al no conocer las patologías de cada paciente, sin que la cuantía total se defina con exactitud al tiempo de celebrar el contrato, por estar subordinadas las entregas a las necesidades del adquirente (artículo 16.3.a) de la LCSP).

En los contratos de actividad sanitaria no se puede establecer un precio y cantidad de todo el material del que los proveedores disponen, pues la estimación del presupuesto estaría sobrestimada, vulnerando el principio de eficiencia en la gestión de los fondos públicos.



4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE CADA LOTE

4.1 LOTE 1:

CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRÓTESIS DE CADERA Y RODILLA PRIMARIA Y DE RESCATE

ARTÍCULO

PRÓTESIS DE CADERA PRIMARIA Y DE RESCATE

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Vástagos:

- Vástagos femorales con posibilidad de cementación ó no.
- Polivalentes con posibilidad de off-set.
- Distintas inclinaciones de cuello.
- Posibilidad de coxa vara y de cuellos pequeños.
- Disponibilidad de múltiples tallas (mínimo 8).
- Tipos:
 - Estándar off-se ángulo del cuello 135° sin collar.
 - Estándar Offset ángulo del cuello 135°, con collar.
 - Offset Alto 135° ángulo de cuello.
 - Coxa Vara 125° ángulo de cuello.
 - Opción para Revisión.
 - Displasia Vástago.
 - Opción Cementada.

Cotilos:

- Cotilos con características para pres- fit y atornillados, recubrimientos osteoinductores.
- Distintos tipos de acetábulo (polietileno, cerámica etc.) para la realización de los distintos pares.
- Disponibilidad de varios tipos de cotilos, al menos 5, los cuales cuenten con diferentes orificios.
- Disponibilidad de cotilos con múltiples opciones, desde macizo sin orificio hasta con múltiples orificios.
- Disponibilidad de opciones de fijación del cotilo tanto biológica como mecánica.
- Recubrimientos porosos de distintas adherencias para favorecer fijaciones biológicas del implante.
- Flexibilidad intraoperatoria a la hora de combinar los diferentes elementos de la prótesis.

Inserto Cerámico para cotilo.

Polietileno:

- Polietileno de baja fricción a la carga.
- Posibilidad de diferentes combinaciones del par.
- Posibilidades de soluciones antiluxantes.

Cabeza:

- Disponibilidad de diferentes materiales: metálica, cerámica de muy alta resistencia, para pacientes con alta demanda, para lograr pares de alta resistencia y baja fricción.
- Disponibilidad de múltiples tallas de cabeza (de 28 a 42mm) y de cuello, tanto metálicas como cerámicas.

Posibilidad de recambios parciales o totales de la prótesis.

Instrumental completo.

Posibilidad de diferentes vías de colocación

ARTÍCULO
PRÓTESIS DE RODILLA PRIMARIA Y DE RESCATE
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
<ul style="list-style-type: none">● Facilidad de manejo de guías y exactitud de las mismas, femorales y tibiales.● Componente femoral:<ul style="list-style-type: none">▪ Disponibilidad de 6 a 8 tallas.● Insertos tibiales polietileno:<ul style="list-style-type: none">▪ Disponibilidad de mínimo 6 grosores.▪ Disponibilidad de modelos rotatorios y móviles.● Bandeja tibial:<ul style="list-style-type: none">▪ Material cromo cobalto.▪ Superficie interna lisa adecuado para ser cementado.▪ Componente tibial rotacional que permite la rotación 360 grados sobre su superficie.● Componente rotuliano:<ul style="list-style-type: none">▪ Disponibilidad de medidas: de 32 a 41 mm aprox.● Guías femorales y tibiales con posibilidad de orientación intra y extramedular.● Versatilidad en los implantes y posibilidad de combinación en distintas tallas y medidas entre fémur y tibia.● Posibilidad de estabilización posterior o no.● Posibilidad de implantes cementados o sin cementar.● Posibilidad de recambios parciales de la prótesis, posibilidad de patillos fijos y móviles.● Mecanismo de bloqueo con un ajuste de interferencia.● Libertad de rotación.● Rodamiento autoalineador para desacoplar la extensión y rotación en dos movimientos unidireccionales.● Posibilidad de plataforma giratoria con capacidad para 150 grados de flexión. <p><u>Posibilidad de recambios parciales o totales de la prótesis.</u> <u>Instrumental completo.</u></p>

4.2 LOTE 2:

CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRÓTESIS DE CADERA (PRIMARIA Y DE RESCATE) Y RODILLA (PRIMARIA Y DE RESCATE) COMPATIBLE CON PACIENTES CON ALERGIA A METALES Y TUMORALES CON DESTINO A LOS HOSPITALES DE FREMAP, MUTUA COLABORADORA CON LA SEGURIDAD SOCIAL Nº 61.

ARTÍCULO

PRÓTESIS DE CADERA PRIMARIA Y DE RESCATE COMPATIBLE CON PACIENTES CON ALERGIA A METALES

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Material compacto resistente, de bajo desgaste como la cerámica y altamente biocompatible.
Para pacientes con sensibilidad a metales como níquel, cromo o cobalto.

Vástago:

- Vástagos femorales con posibilidad de cementación ó no.
- Polivalentes con posibilidad de off-set.
- Distintas inclinaciones de cuello.
- Posibilidad de coxa vara y de cuellos pequeños.
- Disponibilidad de múltiples tallas (mínimo 8).
- Tipos:
 - Estándar off-se ángulo del cuello 135° sin collar.
 - Estándar Offset ángulo del cuello 135°, con collar.
 - Offset Alto 135° ángulo de cuello.
 - Coxa Vara 125° ángulo de cuello.
 - Opción para Revisión.
 - Displasia Vástago.
 - Opción Cementada.
 - Diseño de vástago autobloqueante de triple cono con un cuerpo proximal reforzado,
 - Estabilidad proximal.
 - Posibilidad de reducir la incidencia de hundimiento.
 - Vástago corto y punta distal estrecha, que permitan una fácil implantación con cualquier abordaje quirúrgico.
 - Surcos proximales perpendiculares a la dirección media de la carga, permitiendo distribuir uniformemente la transmisión de carga sin que se produzcan picos de carga anómalos.
 - Estructura axial que aumente la estabilidad rotacional.
 - Recubrimiento del vástago no cementado realizado a partir de rociado de plasma de titanio con una capa adicional de HA (Hydroxyapatita).
 - Vástagos no cementados:
 - Vástagos femorales estándar con un ángulo CCD de 135º, en versión normal y con Collar.
 - Vástagos femorales laterales con un ángulo CCD de 126º, en versión normal y con Collar.
 - Vástagos femorales en valgo con un ángulo CCD de 145.
 - Vástagos cementados:
 - Vástagos femorales estándar con un ángulo CCD de 135º.
 - Vástagos femorales laterales con un ángulo CCD de 126º.
 - Disponibilidad de tallas, mínimo 7.
 - Disponibilidad de tallas pequeñas para casos especiales.

Cotilos:

Amplia gama de opciones de pares de fricción.
Superficie interna pulida para minimizar el desgaste.
Cotilo hemisférico, con 3 orificios.

Recubrimiento poroso.
Diseño de doble cierre para conseguir una estabilidad axial del inserto de polietileno.
Cejas antirotacionales en el inserto de polietileno para conseguir estabilidad rotacional.
Cotilos con características para pres-fit y atornillados, recubrimientos osteoinductores.
Distintos tipos de acetábulo (polietileno, cerámica etc.) para la realización de los distintos pares.
Disponibilidad de varios tipos de cotilos, al menos 5, los cuales cuenten con diferentes orificios.
Disponibilidad de cotilos con múltiples opciones, desde macizo sin orificio hasta con múltiples orificios.
Disponibilidad de opciones de fijación del cotilo tanto biológica como mecánica.
Recubrimientos porosos de distintas adherencias para favorecer fijaciones biológicas del implante.
Flexibilidad intraoperatoria a la hora de combinar los diferentes elementos de la prótesis.

Inserto Cerámico para cotilo.

Polietileno:

- Polietileno de baja fricción a la carga.
- Posibilidad de diferentes combinaciones del par.
- Posibilidades de soluciones antiluxantes.

Cabeza:

- Disponibilidad de diferentes materiales: metálica, cerámica de muy alta resistencia, para pacientes con alta demanda, para lograr pares de alta resistencia y baja fricción.
- Disponibilidad de múltiples tallas de cabeza (de 28 a 42mm) y de cuello, tanto metálicas como cerámicas.

Posibilidad de recambios parciales o totales de la prótesis Instrumental completo

ARTÍCULO

PROTESIS DE RODILLA PRIMARIA Y DE RESCATE PARA PACIENTES CON ALERGIA A METALES

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Material compacto resistente, de bajo desgaste como la cerámica y altamente biocompatible.
Para pacientes con sensibilidad a metales como níquel, cromo o cobalto.

- Facilidad de manejo de guías y exactitud de las mismas, femorales y tibiales.
- Componente femoral:
 - Disponibilidad de 6 a 8 tallas.
- Insertos tibiales polietileno:
 - Disponibilidad de mínimo 6 grosores.
 - Disponibilidad de modelos rotatorios y móviles.
- Bandeja tibial:
 - Material cromo cobalto.
 - Superficie interna lisa adecuado para ser cementado.
 - Componente tibial rotacional que permite la rotación 360 grados sobre su superficie.
- Componente rotuliano:
 - Disponibilidad de medidas: de 32 a 41 mm aprox.
- Guías femorales y tibiales con posibilidad de orientación intra y extramedular.
- Versatilidad en los implantes y posibilidad de combinación en distintas tallas y medidas entre fémur y tibia.
- Posibilidad de estabilización posterior o no.

- Posibilidad de implantes cementados o sin cementar.
- Posibilidad de recambios parciales de la prótesis, posibilidad de platillos fijos y móviles.
- Mecanismo de bloqueo con un ajuste de interferencia.
- Libertad de rotación.
- Rodamiento autoalineador para desacoplar la extensión y rotación en dos movimientos unidireccionales.
- Posibilidad de plataforma giratoria con capacidad para 150 grados de flexión.

Posibilidad de recambios parciales o totales de la prótesis Instrumental completo

ARTÍCULO

PRÓTESIS TUMORALES

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Materiales:

Titanio: Fémur Proximal, Segmentos, Segmento Total, Segmento Intermedio y Tibia Proximal.

CrCo: Fémur Distal, Vástagos y Polietileno (lo que rodea a las arandelas).

Sistema de recambio protésico en pérdidas graves de hueso.

Sistema modulares y flexibles.

- Resección tumoral con pérdida ósea.
- Deformidad asociada a la resección de infecciones.
- Revisión de prótesis de salvamento.
- Traumatismo severo e infección.
- En casos de difícil artroplastia de revisión.
- Sustitución de la región proximal del fémur.
- Sustitución de la región femoral distal.
- Sustitución total del fémur.
- Sustitución de la región proximal de la tibia.
- Cono Morse de fijación.

Posibilidad de recambios parciales o totales de la prótesis Instrumental completo

4.3 LOTE 3:

CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRÓTESIS DE CABEZA-RADIO (CODO)	
ARTÍCULO	
	PRÓTESIS CABEZA-RADIO (CODO)
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
	<p>Sistema modular. Forma de cóndilo humeral y cubital/ radial proximal de manera conjunta. Disponibilidad de diferentes alturas de la cabeza. Disponibilidad de diferentes alturas madre.</p> <p><u>Cabezas:</u></p> <p>También en Cromocobalto, diámetros de 18, 20, 22 y 24 mm. Cabezas de prueba.</p> <p><u>Vástago:</u></p> <p>Posibilidad de movimiento en la zona proximal para un encaje óptimo de la cabeza del radio en superficies articulares. Disponibilidad de tamaños.</p> <p><u>Tornillos:</u></p> <p>Tornillos sin bloqueo de 2 mm, y disponibilidad de longitudes de 10 a 40 mm. Tornillo de bloqueo poliaxial de 2 mm y disponibilidad de longitudes de 10 a 40 mm. Tornillos canulados y totalmente roscados de 2,5 mm, y disponibilidad de longitudes de 10 a 50 mm. Codificación cromática.</p> <p><u>Placas:</u></p> <p>Material de acero inoxidable de bajo perfil. Disponibilidad de placas para la cabeza de radio y el cuello radial. Sistema de bloqueo poliaxial de +/-10º. Posibilidad de fijación de múltiples fragmentos. Disponibilidad de medidas: placa radial de 20 a 26 mm y placa cuello radio de 21 a 25 mm.</p> <p><u>Posibilidad de recambios parciales o totales de la prótesis.</u> <u>Instrumental completo.</u></p>

4.4 LOTE 4:

CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRÓTESIS DE CABEZA- RADIO (CODO) DE CABEZA RADIAL CON DOBLE CÚPULA PARA CIRUGÍAS DE REVISIÓN

ARTÍCULO

PROTESIS CABEZA-RADIO (CODO)

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Vastagos:

CORTO, entre 21-24 mm, de fijación press-fit en cromocobalto, con diámetros de 6,7,8,9 y 10 mm.
LARGO, con 15º de inclinación de cuello. Dos diámetros de 6.5 y 8 mm y longitudes entre 55 y 60 mm.
Fresas individualizadas para cada uno de los tamaños y vástagos.
Fresas remodeladoras de la osteotomía.
Implantes de prueba y medición de los cuellos.

Cabezas:

También en Cromocobalto, diámetros de 18, 20, 22 y 24 mm.
Cabezas de prueba

Bipolaridad:

En los vástagos cortos, de 10º.
Vástagos largos de 17. 5º.

Posibilidad de recambios parciales o totales de la prótesis.

Instrumental completo.

4.5 LOTE 5:

CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRÓTESIS DE CABEZA- RADIO (CODO) CON POSIBILIDAD DE OSTEOSÍNTESIS, RECAMBIO PROTÉSICO CON VÁSTAGOS CORTOS Y LARGOS	
ARTÍCULO	PROTESIS CABEZA-RADIO (CODO)
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
<p><u>Prótesis:</u></p> <p>Material: cromo cobalto para la cabeza y titanio con superficie rugosa y acanalada para el vástago. Prótesis anatómica y modular. (200 combinaciones), indicada para fracturas no sintetizables de cabeza de radio.</p> <p><u>Cabeza:</u></p> <p>Anatómica elíptica. 5 diámetros mínimo: 20, 22, 24, 26, 28 mm. Diseñada con 4º de inclinación medial y anterior, con un Offset lateral de 1mm y profundidad de 2mm en el disco central. Adaptación a la zona condilar: zona articular, (más plana medialmente), y no articular (mas redondeada lateralmente). Adaptadores para el cuello con diferentes alturas.</p> <p><u>Vástago:</u></p> <p>Vástagos cortos:</p> <p>Vástago no cementado, sistema de implantación “press-fit”. Longitud estándar de 25mm. 5 diámetros: 6, 7, 8, 9,10 mm, con 4 alturas de cuello cada uno (+0, +2, +4 y +8mm).</p> <p>Vástagos largos:</p> <p>Vástagos largos diámetros 6, 8,10 y 12 mm, longitudes respectivas: 50, 55, 60, 65 mm, indistintos para brazo derecho e izquierdo. Recubrimiento parcial rugoso – Para promover el crecimiento óseo proximal.</p> <p><u>Placa congruente para cabeza de radio:</u></p> <p>Material: titanio. Placas preformadas en tres planos, anatómica, de bajo perfil, bordes redondeados, altamente pulida, indicada para fracturas de cabeza de radio. Varios tamaños de placas tamaños tanto de altura como de inclinación para tamaños diferentes de cabeza radial. Tornillos autorroscantes, con igual cabeza hexagonal y diámetros de 2.3 mm de cortical. Los tornillos podrán ser, a su vez, roscados a la placa en ángulo fijo, y no roscados a la placa. Longitudes desde 12 a 28 mm.</p>	

Instrumental incluye:

- guía radiotransparente.
- agujas de fijación provisional de anclaje rápido (pl-ptack).

Tornillos canulados de compresión troncocónicos sin cabeza

Material: Titanio.

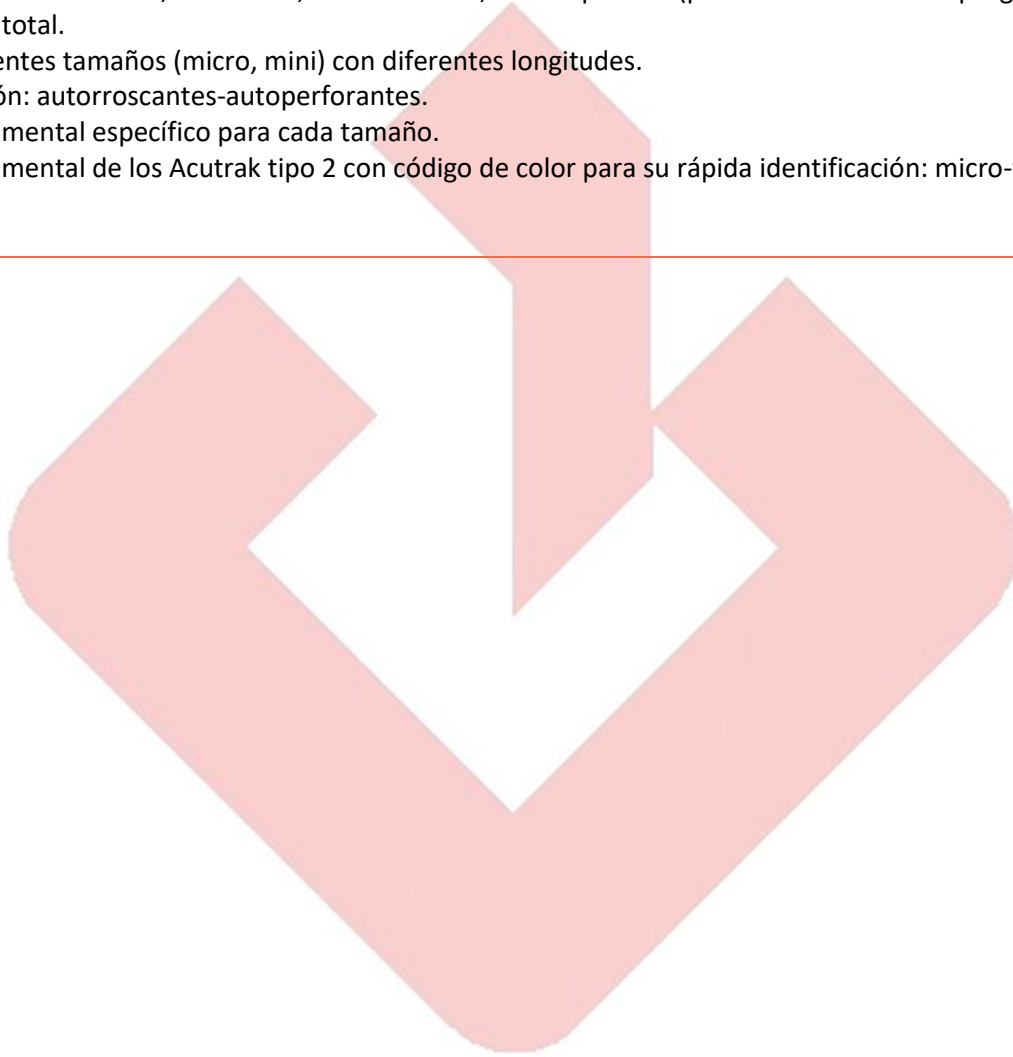
Tornillos canulados, sin cabeza, troncocónicos, de compresión (paso de rosca variable progresiva), de rosca total.

Diferentes tamaños (micro, mini) con diferentes longitudes.

Versión: autorroscantes-autoperforantes.

Instrumental específico para cada tamaño.

Instrumental de los Acutrak tipo 2 con código de color para su rápida identificación: micro-fucsia, mini-azul.



4.6 LOTE 6:

CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRÓTESIS DE HOMBRO TOTALES E INVERTIDAS	
ARTÍCULO	PROTESIS DE HOMBRO TOTALES E INVERTIDAS
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
<p><u>Adaptador cabeza humeral:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Adaptador para Cabeza humeral de aleación de Titanio, en diferentes excentricidades y dos alturas para unirse a diferentes cabezas humerales. • Composición: Aleación Titanio. • Medidas: <ul style="list-style-type: none"> ○ Cono Adaptador neutro 0mm. Estándar y largo. ○ Cono Adaptador Excéntrico +2mm. Estándar. ○ Cono Adaptador Excéntrico +4mm. Estándar. ○ Cono Adaptador Excéntrico +8mm. Estándar. ○ Cono Adaptador Excéntrico +2mm. Largo. ○ Cono Adaptador Excéntrico +4mm. Largo. ○ Cono Adaptador Excéntrico +8mm. Largo. 	
<p><u>Cabeza humeral:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Cabeza humeral de Cromo Cobalto, en diferentes diámetros para unirse a diferentes adaptadores con excentricidades. • Composición: Cromo cobalto. • Rango medidas: <ul style="list-style-type: none"> ○ Diam. 38mm – 54mm. ○ Ecc 2 - 4mm. 	
<p><u>Cuerpo humeral:</u></p> <p><u>Cuerpo humeral con tornillo de bloqueo:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuerpo humeral Modular de aleación de Titanio, para en diferentes tamaños para unirse a un vástago humeral. • Composición: Aleación de titanio. • Medidas: <ul style="list-style-type: none"> ○ Disponibilidad de 3 medidas (Tamaño medio, largo y corto). ○ Cuerpo Humeral Degenerativo. <p><u>Cuerpo humeral Inverso con tornillo de bloqueo:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuerpo humeral Inverso Modular de aleación de Titanio+ recubrimiento de HA, para en diferentes tamaños para unirse a un vástago humeral. • Composición: Aleación de titanio + HA. • Medidas: <ul style="list-style-type: none"> ○ Cuerpo Humeral Inverso recubierto de HA. ○ Cuerpo Humeral Inverso Poroti para Trauma. ○ Cuerpo Humeral Inverso Poroti corto para revisiones. ○ Extensión Humeral +9 mm. 	

Glenosfera:

- Glenosfera Humeral Inversa Modular de Titanio, Concéntrica y excéntrica diam. 36 mm, diferentes tamaños para unirse a un metal back glenoideo.
- Composición: aleación titanio.
- Medidas:
 - Glenosfera diam. 36 mm (Tamaño medio y corto).
 - Glenosfera diam. 36 mm Excéntrica (Tamaño medio y corto).

Inserto Inverso:

- Inserto Inverso Modular de Polietileno de alta densidad diam.36mm, diferentes alturas, para unirse a un cuerpo humeral inverso.
- Composición: Polietileno de alta densidad.
- Medidas:
 - Inserto para cuerpo Invertido estándar 36mm.
 - Inserto para cuerpo Invertido +3mm. 36mm.
 - Inserto para cuerpo Invertido +6mm. 36mm.
 - Inserto para cuerpo invertido Retentivo Estándar.
 - Inserto para cuerpo invertido Retentivo +3.
 - Inserto para cuerpo invertido Retentivo +6.

Vástagos:

Vástago Humeral Cementado:

- Vástago Humeral Cementado pulido Modular de aleación de Titanio, para diferentes diámetros para unirse a un cuerpo humeral.
- Composición: Aleación de Titanio.
- Todas las medidas disponibles:
 - Vástago Cementado diam. 12mm x L. 80mm.
 - Vástago Cementado diam. 14mm x L. 80mm.
 - Vástago Cementado diam. 16mm x L. 80mm.
 - Vástago Cementado diam. 18mm x L. 80mm.
 - Vástago Cementado diam. 20mm x L. 80mm.
 - Vástago Cementado diam. 13mm x L. 150 mm.
 - Vástago Cementado diam. 13mm x L. 180 mm.
 - Vástago Cementado diam. 13mm x L. 210 mm.
 - Vástago Cementado diam. 15mm x L. 150 mm.
 - Vástago Cementado diam. 15mm x L. 180 mm.
 - Vástago Cementado diam. 15mm x L. 210 mm.

VÁSTAGO HUMERAL NO CEMENTADO:

- Vástago Humeral No Cementado Estriado Modular de aleación de Titanio, en diferentes diámetros para unirse a un cuerpo humeral.
- Composición: Aleación de titanio.
- Todas las medidas disponibles :
 - Vástago No Cementado diam. 11mm x L.60 mm.
 - Vástago No Cementado diam. 12mm x L.60 mm.
 - Vástago No Cementado diam. 13mm x L.60 mm.
 - Vástago No Cementado diam. 14mm x L. 80mm.

- Vástago No Cementado diam. 15mm x L. 80mm.
- Vástago No Cementado diam. 16mm x L. 80mm.
- Vástago No Cementado diam. 17mm x L. 80mm.
- Vástago No Cementado diam. 18mm x L. 80mm.
- Vástago No Cementado diam. 19mm x L. 80mm.
- Vástago No Cementado diam. 20mm x L. 80mm.
- Vástago No Cementado diam. 21mm x L. 80mm.
- Vástago No Cementado diam. 22mm x L. 80mm.
- Vástago No Cementado diam. 23mm x L. 80mm.
- Vástago No Cementado diam. 24mm x L. 80mm.
- Vástago No Cementado diam. 13 mm x L. 150 mm.
- Vástago No Cementado diam. 13 mm x L. 180 mm.
- Vástago No Cementado diam. 14 mm x L. 150 mm.
- Vástago No Cementado diam. 14 mm x L. 180 mm.
- Vástago No Cementado diam. 15 mm x L. 150 mm.
- Vástago No Cementado diam. 15 mm x L. 180 mm.
- Vástago No Cementado diam. 16 mm x L. 150 mm.
- Vástago No Cementado diam. 16 mm x L. 180 mm.

Componente Glenoideo:

Glenoideo Cementado:

- Componente glenoideo cementado, fabricado en UHMWPE, diferentes tamaños, con un tetón central press-fit.
- Composición: UHMWPE.
- Todas las medidas disponibles: disponibilidad mínima de 2 tamaños (Tamaño medio y corto).

Glenoideo No Cementado:

- Componente glenoideo no cementado en aleación de Titanio + Poro Titanio + HA, diferentes tamaños, con un tetón central press-fit.
- Composición: aleación titanio + Poro titanio + HA.
- Todas las medidas disponibles: disponibilidad mínima de 3 tamaños (Tamaño medio, largo y corto).

Instrumental completo .

4.7 LOTE 7:

CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRÓTESIS DE HOMBRO PARA BLOQUEO EN VÁSTAGO
ARTÍCULO
PRÓTESIS DE HOMBRO PARA BLOQUEO EN VÁSTAGO INVERTIDA/ NO INVERTIDA
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
<p>En un mismo sistema prótesis de recubrimiento, prótesis invertida/ y prótesis encerrojado para rescate, con piezas intercambiables.</p> <p><u>Vástago:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Medidas adaptadas a diferentes necesidades y a diferentes anatomías, que incluyan vástagos de hasta 8 mm de diámetro no cementados y de 6 mm cementados. • Posibilidad de disponer de vástagos encerrojados no cementados. • Posibilidad de disponer de micro-vástagos en titanio recubierto con hidroxiapatita, compatible con todo el sistema. • Vástagos en titanio con recubrimiento en hidroxiapatita. • Diseño de vástago para evitar el “notch” escapular, mediante la angulación del ángulo cervico diafisario en 145 grados. <p><u>Metaglena:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Opción a metaglenas pequeñas, de hasta 24 mm. <p><u>Glena:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Glenas en titanio con recubrimiento en hidroxiapatita. • Glenas de titanio recubiertas en HAC, en diferentes diámetros incluyendo la posibilidad de 24mm. Posibilidad de fijarse mediante tornillos de bloqueo y de no bloqueo, de diámetro de 4,5mm. Tetón central de 1,5 cm, con prolongadores de talla de 6 mm y 10 mm. <p><u>Glenosferas:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Glenosferas de 36 y 40, céntricas y excéntricas. • Polietileno termoformado sobre base de titanio, con diámetros de 36 y 40mm, con alturas de 3-6 y 9 mm +/- espaciadores en caso preciso, pudiendo llegar hasta los +12 mm, +15 mm y + 18mm • Posibilidad de adaptar implante a la prótesis para mejorar la reconstrucción de las tuberosidades y/o tendones, tipo placa externa. • Disponibilidad en un período de tiempo de 48-72h para su uso en fracturas.

4.8 LOTE 8:

CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRÓTESIS DE HOMBRO PARA FRACTURAS	
ARTÍCULO	
PRÓTESIS DE HOMBRO PARA FRACTURAS	
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
<ul style="list-style-type: none">• Vástago humeral de titanio, con recubrimiento poroso y fijación sin cemento mediante press fit distal. Cortos y largos (desde 6 mm por 81 mm hasta 12 mm por 191mm, grosores de 6 mm a 16 mm).• Epífisis proximal de titanio con recubrimiento poroso, con diferentes ángulos cervico diafisarios (128º, 135º y 142º) con aletas de referencia para la retroversión y agujeros para la fijación de fragmentos óseos.• Collar proximal opcional, fabricado en titanio, específico para la fijación de fragmentos óseos a través de agujeros de sutura. Centrado y excéntrico. Diámetros de 40,44,48,52 y 56 mm.• Componente de la glena en titanio, con posibilidad de fijación mediante tornillo o tetones de titanio (de 40 a 56 mm).• Cabeza humeral en cromocobalto fijada mediante cono morse al componente epifisario, de 40, 40, 44, 48,52 y 56 mm, centrada o excéntrica.	

4.9 LOTE 9:

CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRÓTESIS DE MUÑECA	
ARTÍCULO	PROTESIS DE MUÑECA
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
<p><u>Componentes:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Placa de fijación radial de Cromo Cobalto, que sustituye la función de la escotadura sigmoidea • La combinación de vástago y la esfera de Ultra- Alto peso molecular sustituyen la función de la cabeza cubital. • Vástago cubital Cromo Cobalto recubierto en plasma spray. • Esfera cilíndrica de polietileno de Ultra- Alto peso molecular. • Tapa de cierre Cromo Cobalto para placa radial fijación mediante microtornillos de 1,5 mm y pasador transverso de bloqueo. • Cubierta de la placa radial y los tornillos que la fijan sustituyen la función del complejo de fibrocartílago triangular (CFCT). <p><u>El instrumental completo que deberá estar compuesto como mínimo por:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • 3 placas radiales de prueba. • 1 broca para perno radial. • 1 guía de broca de 2.5mm. • 1 broca de 2.5mm. • 1 medidor de profundidad para tornillos. • 1 conector para terraja de 3.5mm. • 1 terraja de 3.5mm. • 1 mango de conexión rápida con destornillador hexagonal de 2.5mm para tornillos de 3.5. • 1 guía de referencia para el nivel resección cubital. • 2 agujas guía, 1 de punta cortante y otra roma. • 1 guía de broca roscada para tornillo bloqueado. • 4 brocas canuladas (4.0mm, 4.5mm, 5.00mm, 6.00mm). • 1 extensión de conexión rápida. • 4 fresas (4.0mm, 4.5mm, 5.00mm, 6.00mm). • 1 impactor. • 40 tornillos de 3.5mm corticales bloqueados y no bloqueados de 10mm a 24mm de longitud. • 4 bolas de guía de resección cubital (tamaño 10 o 20 (negras) x 2, tamaño 30 (azules) x 2). • 1 mango de conexión rápida de punta cuadrada de 1.5mm para tornillos de la cubierta/pasador de bloqueo. 	

4.10 LOTE 10 :

CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRÓTESIS INTERFALÁNGICAS	
ARTÍCULO	
	PROTESIS INTERFALÁNGICAS
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
<ul style="list-style-type: none">• Material: Elastómero de silicona.• Implante flexible de una pieza con vástago intramedular.• El implante no se fijará al hueso y se estabilizará mediante el proceso de encapsulación.• Bisagra flexible.• El implante estará disponible en aproximadamente 11 tamaños.• El implante tendrá disponibles tamaños codificados por colores.• El implante tendrá una distribución adecuada de la fuerza de compresión – tensión en la sección media.• Esterilizados. <p><u>Instrumental completo.</u></p>	

4.11 LOTE 11:

CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE OSTEOSÍNTESIS CLAVÍCULA	
ARTÍCULO	ANCLAJE CORACOIDEO PARA LUXACIONES ACROMIOCLAVICULARES
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	
	<ul style="list-style-type: none">• Material: Titanio.
TIPOS DE PLACAS	
	<ul style="list-style-type: none">• Botón de sutura de titanio de 10mmx8mm aproximadamente para fijación en clavícula y coracoides.• Con diseño concavo que permita adaptarse a las superficies óseas y repartir las fuerzas de contacto. Admite 1 o 2 cintas de sutura de 2mm aproximadamente de alta resistencia.• Incorpora una marca laser para su correcta orientación.
ARTÍCULO	ALAMBRE PARA PASAR SUTURAS. BROCA CANULADA PARA REPARACIÓN DE LA ARTICULACIÓN AC 2,4 mm aproximadamente. BROCA CANULADA PARA REPARACIÓN DE LA ARTICULACIÓN AC 3,0 mm aproximadamente. SUTURA DE COLOR AZUL TIPO CINTA DE ALTA RESISTENCIA NO ABSORBIBLE. SUTURA DE COLOR BLANCO Y NEGRO TIPO CINTA DE ALTA RESISTENCIA NO ABSORBIBLE.

4.12 LOTE 12:

CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE OSTEOSÍNTESIS MANO	
ARTÍCULO	<p style="text-align: center;">PLACA OSTEOSÍNTESIS DE MANO PLACA RECTA (Rango de 6 agujeros). PLACA OSTEOSÍNTESIS DE MANO PLACA RECTA. (Rango de 12 agujeros). PLACA OSTEOSÍNTESIS DE MANO PLACA BLOQUEADA EN ,L Y T IZQUIERDA/DERECHA. PLACA OSTEOSÍNTESIS DE MANO PLACA INVASIVA.</p>
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	<ul style="list-style-type: none"> • Material: Titanio. <p><u>TIPOS DE PLACAS</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Placas en titanio de diferentes formas y tamaños, que se adapten a las diferentes estructuras de la mano. • Placas rectas de fácil corte, en t, en l, y con diferentes longitudes. • Placas con posibilidad de compresión de fragmentos y de neutralización.
ARTÍCULO	<p style="text-align: center;">TORNILLO ROSCA COMPLETA. TORNILLO ROSCA COMPLETA BLOQUEADO. TORNILLO ROSCA PARCIAL. TORNILLO CANULADO ROSCA PARCIAL. TORNILLO CANULADO SIN CABEZA.</p>
ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	<ul style="list-style-type: none"> • Material: Titanio. • Tornillos Canulados para fracturas articulares de la mano.

5. CONDICIONES DEL SUMINISTRO

5.1 PEDIDOS:

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.

Alternativamente, FREMAP está trabajando en la implantación de un sistema de pre-facturación. Una vez esté en funcionamiento, FREMAP se pondrá en contacto con el adjudicatario para la puesta en marcha de este nuevo sistema.

5.2 PEDIDOS PUNTUALES/ DÉPOSITO CONDICIONAL.

El pedido de prótesis y material puntual, 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 a las 13:00 horas del día de antes del día de la cirugía. Como límite, el último día laborable anterior a la intervención quirúrgica programada hasta las 13:00 horas.
- 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.

5.3 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. Como límite, el **último día laborable anterior a la intervención quirúrgica programada**.
- 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 su posible prórroga.

5.4 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 de la prótesis todas las referencias, medidas, tipologías, instrumental completo, accesorios y cualquier material necesario para llevar a cabo la intervención quirúrgica solicitada, siendo necesaria que se incluya un motor ortopédico de préstamo para cada cirugía correspondiente de cada Hospital en los lotes relacionados con prótesis (Lote 1, Lote 2, Lote 3, Lote 4, Lote 5, Lote 6, Lote 7, Lote 8, Lote 9 y Lote 10).

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

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 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 las prótesis, instrumental y contenedores cedidos. El mantenimiento preventivo y correctivo, por servicio técnico oficial u homologado, de los artículos (prótesis, 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.

5.5 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.

5.6 CONTENEDORES DE ESTERILIZACIÓN:

En el caso de que FREMAP lo considere necesario, el adjudicatario del suministro de las prótesis 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 las prótesis 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.

5.7 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 12:00 horas** 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 naturales y para pedidos no completos como máximo 48 horas naturales, 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 dependiendo del lote al que se presente oferta:

HOSPITAL	DIRECCIÓN	LUGAR DE ENTREGA	HORARIO
HOSPITAL DE MAJADAHONDA	CARRETERA DE POZUELO,61	Servicio de almacén o esterilización- zona destinada a cobertura quirúrgica	08:00 a 15:00h
HOSPITAL DE SEVILLA	AVDA.JEREZ, s/n	Servicio de almacén o esterilización- zona destinada a cobertura quirúrgica	08:00 a 15:00h
HOSPITAL DE BARCELONA	MADRAZO,8-16	Servicio de almacén o esterilización- zona destinada a cobertura quirúrgica	08:00 a 15:00h
HOSPITAL DE VIGO	FELICIANO ROLÁN, 12	Servicio de almacén o esterilización- zona destinada a cobertura quirúrgica	08:00 a 15:00h

Excepcionalmente, también se podrá realizar entregas en los Hospitales de FREMAP (sitios en Majadahonda, Barcelona, Sevilla y Vigo) que no estén previstos consumos en el lote correspondiente, al igual que en los Hospitales de Día, notificando previamente al proveedor. Si bien, por el tipo de intervenciones realizadas en estos centros, no está prevista la necesidad de ningún artículo objeto de esta licitación.

HOSPITAL DE DÍA	DIRECCIÓN	LUGAR DE ENTREGA	HORARIO
HOSPITAL DE JEREZ DE LA FRONTERA	AVDA. PUERTAS DEL Sus/n	Servicio de almacén o esterilización- zona destinada a cobertura quirúrgica	08:00 a 15:00h
HOSPITAL DE MALAGA	HAMLET,36	Servicio de almacén o esterilización- zona destinada a cobertura quirúrgica	08:00 a 15:00h
HOSPITAL DE ZARAGOZA	AVDA.PABLO RUIZ PICASSO,4	Servicio de almacén o esterilización- zona destinada a cobertura quirúrgica	08:00 a 15:00h
HOSPITAL DE VALLADOLID	PASEO ARCO DEL LADRILLO, 90 - Ed. Centro Madrid	Servicio de almacén o esterilización- zona destinada a cobertura quirúrgica	08:00 a 15:00h

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.

Los embalajes, 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 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.

5.8 RECEPCIÓN:

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

El personal de FREMAP comprobará, en cada entrega, la cantidad y el tipo de producto que se especificará en el albarán y que necesariamente ha de coincidir con el de la petición formulada por FREMAP.

El Hospital que haga la recepción de los productos sanitarios se reserva la verificación de lo suministrado en todo momento.

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.

5.9 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.
- Referencia a la licitación (facilitado por FREMAP en la adjudicación).
- Referencia para trazabilidad de la intervención quirúrgica.
- Espacio para la 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.
- Espacios suficientes para formular conformidad o reparos.

El albarán de entrega podrá sufrir cualquier modificación en cuanto al contenido (nº de historia...) a incluir, siempre y cuando cada Hospital lo considere necesario, y será notificado previamente al proveedor.

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.

La persona que haga la recepción del producto se reserva la verificación de lo suministrado en todo momento. En caso de disconformidad o reparo dejará constancia expresa de la misma en el espacio establecido al efecto en el propio albarán o mediante correo electrónico señalando la disconformidad del pedido. No obstante, la conformidad no será absoluta hasta su posterior verificación a detalle por el Servicio de Quirófano.

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 la prótesis/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 no mayor de 24 horas naturales y para pedidos no completos como máximo 48 horas naturales.

5.10 INFORMACIÓN DE GESTIÓN Y CONTROL:

El adjudicatario deberá ofrecer información al responsable del contrato, así como a los Servicios de Quirófano 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.

5.11 **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 lunes a viernes.
 - Comunicación por Correo Electrónico, con una respuesta inferior a 4 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 lunes a viernes.
 - Comunicación por Correo Electrónico, con una respuesta inferior a 30 minutos 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.

6. MUESTRAS

No es necesaria la presentación de muestras.

Excepcionalmente, se podrá requerir la entrega de alguna muestra si se considera necesario. En este caso, las muestras irán correctamente preparadas y organizadas para evitar posibles pérdidas o deterioros e irán acompañadas de un albarán y un dossier con los datos técnicos para verificar las características indicadas en los pliegos objeto de valoración. Las muestras deberán ser iguales a los artículos a suministrar en caso de resultar adjudicatario. Todos los gastos ocasionados en la entrega y recogida de muestras serán a cargo del licitador, que deberá especificar el destino final de la muestra una vez revisada.

7. 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