

Expediente Nº. LICIT/99/139/2021/0209

Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del Suministro de material para intervenciones quirúrgicas 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	4
4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO	16
4.1 PETICIÓN DEL SUMINISTRO Y TIEMPOS DE RESPUESTA	16
4.2 ENTREGA	17
4.2.1 LUGAR Y HORARIO.....	17
4.2.2 RECEPCIÓN:	18
4.3 PEDIDOS:	18
4.4 GARANTÍAS:.....	18
4.4.1 GARANTÍA EN EL SUMINISTRO.	18
4.4.2 GARANTÍA DE LOS PRODUCTOS.	19
4.5 INFORMACIÓN DE GESTIÓN Y CONTROL.	19
4.6 GESTIÓN DE DEVOLUCIONES.	20
4.7 SERVICIO DE ATENCION A FREMAP.....	20
5. MUESTRAS.....	21
6. 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 material para intervenciones quirúrgicas con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

- LOTE 1: Contratación del Suministro del sistema de fijación externa modular con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61
- LOTE 2: Contratación del Suministro del Sistema de fijación externa modular tubular con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- LOTE 3: Contratación del suministro de cemento con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- LOTE 4: Contratación del Suministro de espaciadores óseos con antibiótico (cadera, rodilla y hombro) con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- LOTE 5: Contratación del Suministro de cerclajes con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- LOTE 6: Contratación del Suministro de clavos (Intramedulares) con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- LOTE 7: Contratación del Suministro de clavos (Endomedular) con destinos a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- LOTE 8: Contratación del Suministro de clavos (Endomedular retrógrado) con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- LOTE 9: Contratación del Suministro de grapas con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- LOTE 10: Contratación del Suministro de Aguja con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- LOTE 11: Contratación del Suministro de Sistema para re inserción de bíceps distal con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- LOTE 12: Contratación del Suministro del Sistema para el tratamiento de inestabilidad anterior de hombro mediante técnica de Latarjet con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

Las cantidades de los suministros objeto del contrato se tendrán en cuenta como meramente estimaciones del consumo para el periodo indicado, con el fin de que los ofertantes puedan preparar sus 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 caso de que variaran durante la vigencia del contrato, dadas las múltiples variables (actividad, requerimientos de pacientes y servicio médico, etc.) que pueden afectar al número final de productos solicitados.

Dicha contratación comprenderá el suministro, accesorios, transporte, instalación, retirada de los materiales actuales a un punto de reciclaje y/o destrucción y la posterior gestión de la garantía de los artículos suministrados.

Todos los puntos anteriores se llevarán 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

- 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.**

- Todos los artículos ofertados deben poseer el Marcado CE conforme al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- En el caso de descatalogación de los artículos ofertados, durante la duración inicial del contrato y la posible prórroga se proporcionará un sustituto del producto con las **mismas características técnicas o equivalentes** contempladas en el presente pliego y tras la aprobación del servicio médico de FREMAP, conjuntamente se mantendrá el mismo precio ofertado del producto que se ha descatalogado.
- 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.
- Deberán disponer de todos los componentes en sus diferentes tamaños y medidas, aunque para la descripción de las características no vengan todas descritas.

Asimismo, los artículos sanitarios – en los casos que proceda – dispondrán de:

- Manual de uso, el cual debe presentarse en castellano, incluyendo las características del artículo, así como una explicación detallada de su instalación, funcionamiento y mantenimiento. El licitador deberá disponer de dicho documento en formato digital ya que FREMAP estará facultada para solicitarlo en cualquier momento.
- Rótulos, indicadores y etiquetas, los cuales deben estar en castellano o ser suficientemente explicativos – en los casos que proceda -.

Será excluido del procedimiento el licitador que presente artículos sanitarios que no cumplan con las características técnicas exigidas en el presente Pliego, ni presente todas las fichas técnicas de los artículos sanitarios solicitadas.

Innovación tecnológica.

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

En caso de producirse algún cambio en la tecnología del material adquirido, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y las condiciones económicas ofertadas.

En todo caso, FREMAP, por iniciativa propia y con la conformidad del adjudicatario, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado por innovación tecnológica, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la presentación de ofertas, siempre que su precio no exceda el límite establecido y dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en los pliegos.

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

LOTE 1: Contratación del Suministro del sistema de fijación externa modular con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

- Sistema de fijación externa modular - (I)- Sistema de fijación externa modular capaz de fijar pines independientes colocados en diferentes planos (multiplanar), para el tratamiento de traumatismos y corrección de deformidades para crear una amplia variedad de montajes que se adaptan a la anatomía de cada paciente.
- Componentes compatibles con el uso de RMN sin desmontar el sistema, fabricados con materiales no ferromagnéticos y/o recubiertos de un aislamiento eléctrico.
- Posibilidad de montaje rápido y con un solo punto de apriete.
- Pomo pre-montado para un apriete provisional.
- Articulaciones que admitan barras de conexión de 5, 8 y 11mm, y pines de 4, 5 y 6mm.
- Articulaciones multi-planares que permitan movimiento de 180 grados y una rotación de 360 grados, lo que ofrece flexibilidad adicional a los montajes.
- Garras Multi-pin:
 - Garras de 5 y 10 orificios para la fijación de múltiples pines paralelos admiten pines de 4, 5 y 6mm.
 - Postes de 11mm rectos o con angulación de 30 o 90 grados Se acoplan a las garras multi-pin de 5 y 10 orificios.
 - Existencia de Garra para montajes de pelvis.
 - Acoplador de barras de ángulo fijo de 30 grados. Sirve para fijar 2 barras.
 - Existencia de barras de conexión curvas semicirculares para montajes de fracturas de pilón/meseta tibial.
- Sistema de fijación externa modular - (II) - Sistema de fijación externa modular indicado para la fijación de fracturas en las extremidades superiores y los pies, permitiendo gran variedad de montajes de puenteo y sin puenteo de articulación.
- Montaje rápido y con un solo punto de apriete.
- Todos los componentes del sistema estarán fabricados con materiales que permitan su utilización en escáneres MRI.
- Articulación que admite barras de conexión de 5mm y pines de 3 y 4mm.
- Existencia de Garra peri-articular, diseñada para tratar fracturas extra-articulares del radio distal.
- Sistema de fijación externa modular - (III) - Sistema de fijación externa modular indicado para la fijación de fracturas de la mano. Montaje rápido y con un solo punto de apriete.
- Articulaciones que admiten barras de conexión de 3mm. y pines de 1.6 y 2mm
- Existencia de Micro Elongador compatible con el sistema para el alargamiento de falanges y metacarpos de la mano en casos congénitos o postraumáticos. Debe permitir una elongación de hasta 30mm.
- Sistema como posibilidad de montajes híbridos, que permitan combinar 2 filosofías de fijadores, como son por ejemplo la fijación externa modular y la fijación externa circular.
- Agujas y aros distintos tamaños para posibilitar el tratamiento en fracturas de meseta tibial y pilón.
- Conectores de agujas de distintas medidas y alturas para agujas de 1,5 – 1,8 y 2mm
- Adaptadores para pines

- Arandelas y tuercas de conexión.
- Pines autoperforantes y autorroscantes de acero inoxidable que permitan una inserción en un solo paso. De diseño redondo no troncocónico.

LOTE 2: Contratación del Suministro del Sistema de fijación externa modular tubular con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

- Sistema de fijación externa modular tubular, capaz de fijar pines independientes colocados en diferentes planos (multiplanar), para el tratamiento de traumatismos y corrección de deformidades para crear una amplia variedad de montajes que se adaptan a la anatomía de cada paciente, compatible con la realización de RMN.
- Componentes con barras de fibra de carbono y cabezales en acero quirúrgico y/o aleación de aluminio-plástico.
- Barras de fibra de carbono de 6,9 y 12 mm y longitudes desde 100 a 600 mm, así como también de aluminio (semicirculares)
- Articulaciones-cabezales de diferentes tipos:
 - Que admitan más de una barra de conexión y un pin.
 - Que admitan 3 pines.
 - Con sistema de bloqueo rápido.
- Fijador Híbrido para fijación tubular y monolateral.
- Sistema como posibilidad de montajes híbridos, que permitan combinar 2 filosofías de fijadores, como son por ejemplo la fijación externa modular y la fijación externa circular
- Aguja y aros distintos tamaños para posibilitar el tratamiento en fracturas de meseta tibial y pilón.
- Aros de aluminio anodizados de diferentes diámetros y secciones (5/8 de 100 a 300, 3/8 de 100 a 300)
- Elementos para estabilización de la zona metafisodiafisaria en fibra de carbono, aluminio anodizado y acero así como en resina epoxy.
- Sistema de Fijación lateral (modo rail) para elongaciones óseas.
- Deberá tener un sistema para elongación ósea que permita su uso para alargamientos óseos, corrección angular de defectos de forma y distracciones articulares- artrodiastasis, tanto para huesos largos (fémur, tibia) como para pequeñas localizaciones.
- Sistema que permita la posibilidad específica de artrodiástasis en cadera y tobillo.
- Deberá tener un sistema monolateral a modo de rail/minirail, en aleación de aluminio anodizado y ciertos componentes en acero quirúrgico, con diferentes longitudes (de 120 a 400 mm), con bisagras horizontales y verticales que permitan distracción y compresión. Deberá tener opción a ser fabricado en fibra de carbono.
- Pines autoperforantes y autorroscantes (un solo paso).
- Los pines autoperforantes y autorroscantes de acero inoxidable que permitan una inserción en un solo paso.
- Diámetros: 1,6 – 2 -3 -4 -5 -6 mm
- Transfixiantes con rosca central para fijaciones y montajes bilaterales
- Que tengan posibilidad de recubrimiento de hidroxiapatita.

LOTE 3: Contratación del suministro de cemento con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

- Para todos los cementos (con o sin antibiótico):
 - Radiopacos, compuestos de polímeros basados en polimetilmetacrilato y se emplean para fijar prótesis metálicas o poliméricas al hueso vivo en los procedimientos de artroplastia.
 - Los cementos se deberán suministrar en dos componentes, uno líquido y otro sólido, previamente esterilizados y que en el momento de su uso se deban mezclar.
 - Debe venir recogido en todos los casos el tiempo medio de fraguado de cada uno de ellos y material para realización de la mezcla.
 - Debe incluir cazuelitas para los cementos.
 - Cementos con distintas densidades:
 - Densidades más bajas para permitir que el cemento se coloque con jeringa y con un tiempo de fraguado mayor.
 - Cementos más espesos que se usan para otros tipos de cementaciones como rodillas, sin que se coloquen con jeringa.
- Además, para los cementos con antibiótico:
 - Cementos que contengan los siguientes antibióticos (gentamicina y tobramicina).

LOTE 4: Contratación del Suministro de espaciadores óseos con antibiótico(cadera, rodilla y hombro) con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

- Espaciador de cadera:
 - Compuesto de cemento óseo de PMMA, con altas concentraciones de antibióticos cuya distribución del antibiótico será homogénea en la totalidad del espaciador.
 - Núcleo interno de AISI 316L que refuerce el dispositivo. Núcleo metálico de la prótesis asegura resistencia al estrés mecánico fisiológico.
 - La superficie del espaciador deberá estar pulida, evitando el desgaste del hueso por fricción.
- Espaciador de rodilla:
 - Compuesto de cemento cargado con antibióticos que esté distribuida de forma homogénea en la totalidad del espaciador.
 - La superficie del espaciador debe estar pulida, para evitar el desgaste del hueso por fricción.
 - Posibilidad de movilización articular con mejor condición de confort para el paciente.
 - Simplificación en la vía de acceso para la revisión.
 - Aparato extensor.
 - Los ligamentos colaterales deberán estar preservados y funcionantes.
- Espaciador de hombro:
 - Compuesto de cemento cargado con antibióticos que esté distribuida de forma homogénea en la totalidad del espaciador.
 - El espaciador estará reforzado por medio de una varilla interna realizada en acero inoxidable 316L de grado quirúrgico.
 - Varilla metálica
 - Evitará la retracción del manguito de los rotadores, ya que el manguito puede estar unido al espaciador.

LOTE 5: Contratación del Suministro de cerclajes con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

- Sistema para fijación osea y reducción de fracturas/osteotomías.
- Estará diseñado y fabricado en sutura con núcleo, de 2 mm, no reabsorbible UHMWPE, nitinol.
- Estará montado en dispositivo plástico de fácil utilización y con sutura de transporte.
- Estará disponible en mínimo dos colores con y sin aguja.
- Podrá adaptarse a varios tipos de patologías.

LOTE 6: Contratación del Suministro de clavos (Intramedulares) con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

- Clavo intramedular para fracturas diafisarias de fémur.
 - Titanio anodizado.
 - Posibilidad de tamaños y diámetros habituales 11, 12 y 13 mm con posibilidad de pedir tamaños no habituales (14 mm).
 - Pernos de bloque de rosca completa de 5 mm, de rosca parcial y de compresión avanzada en la versión retrograda en zona distal.
- Clavo intramedular para fracturas diafisarias de tibia.
 - Titanio
 - Bloqueos variados proximales con esponjosa múltiples, oblicuos y antero laterales, estáticos o dinámicos.
 - Opción de bloqueo oblicuo distal para evitar daños de las partes blandas y aumentar la estabilidad del fragmento distal, tendrá dos opciones de bloqueo mediolateral (ML) y una anteroposterior (AP) para estabilizar el fragmento distal, serán opciones cercanas a la fractura.
 - Posibilidad de tamaños y diámetros habituales 9, 10,11 mm con posibilidad de pedir tamaños no habituales (8 mm, y 13,) y también variables tamaños en macizos.
 - Pernos de bloque de rosca completa de 4 y 5 mm.
- Clavo intramedular para fracturas diafisarias de húmero
 - Posibilidad de inserción anterógrada y retrograda.
 - Diámetros de 7-8 y 9 mm de clavo y gama de longitudes amplia para cada tamaño de diámetro.
 - Pernos de bloqueo de rosca completa o parcial.
 - Pernos bloqueo transversal y oblicuo así como bloqueo estático y dinámico.
 - Sistema de compresión del foco de fractura.
 - Distintos tamaños de tapones del clavo.

- Clavo intramedular para fractura de fémur proximal corto y largo.
 - Material: Aleación de titanio con tratamiento anodizado tipo II.
 - Longitud del clavo: corto(180mm) y largo (de 240 a 480mm en incrementos de 20)
 - Diámetro del clavo: proximal: 15.5 mm, distal: 11.0 mm.
 - Ángulos cervicodiafisarios: 120°, 125°, 130°.
 - Curvatura M-L de valgo: 4 grados.
 - Orificio distal ovalado para tornillos de 5 mm. Es posible una dinamización de hasta 5 mm.

LOTE 7: Contratación del Suministro de clavos (Endomedular) con destinos a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

- Clavo endomedular de fémur retrógrado/anterógrado:
 - Diseñado para técnica retrograda y anterógrada.
 - Introducción a través de la articulación de la rodilla para fracturas supracondileas y fémur distal o anterógrados para introducción a través de la fosita piramidal en fracturas diafisarias.
 - Mismo sistema para fémur izquierdo y derecho.
 - Recto y con curvatura anatómica para facilitar su inserción en el canal medular según su longitud.
 - Material de aleación de titanio y aluminio con alta resistencia mecánica a la fatiga.
 - Deben de ser canulados para introducción a través de aguja guía con o sin fresado de canal.
 - Diámetros de clavos entre 9- 15 mm y longitudes de 160 a 480 mm.
 - Retrógrados rectos cortos con posibilidad de bloqueo distal guiado entre 160-200 mm a través del brazo y módulo de guía proximal específico hasta 13 mm de diámetro.
 - Largos con curvatura anatómica de 220- 480 mm.
 - Los anterógrados de 300-480 mm longitud.
 - Sistema de fresado de la cavidad medular con fresas flexibles de diferentes diámetros adecuados al diámetro del canal y el clavo a introducir a partir de 8,5 mm.
 - Mango de inserción y brazo unidireccional radiotransparente para bloqueo proximal.
 - Diferentes configuraciones de bloqueo estático , dinámico, estándar y con hoja espiral que nos permite un anclaje óptimo en hueso osteoporótico de longitudes de 40-100 mm.
 - Tornillos de cierre para evitar la penetración de tejido óseo y facilitar la extracción de diferentes longitudes con cabeza y destornilladores stardrive para facilitar la introducción 0 -5-10-15- 20 mm.
 - Tornillos de bloqueo adaptados al diámetro del clavo ; 5 mm para clavos de diámetros de 9-13 mm y 6 mm para clavos de 14-15 mm y longitudes de 26-125 mm.
 - Brocas calibradas para facilitar la medición.
 - Regla radiográfica de las mismas características que en los clavos tibiales para medición de longitud y diámetro.

- Clavo endomedular de tibia:
 - Clavo en aleación de titanio - aluminio con curvatura anatómica en la parte proximal para facilitar su inserción, canulado con diámetro entre 8 y 13 mm para introducción en caso necesario sin fresado y que permita la inserción a través de una aguja guía.
 - Longitudes del clavo de 255-465 mm.
 - Las agujas presentar una punta de bola de 2,5-3 mm y se pueden extraer a través del clavo una vez introducido con su arco de inserción sin necesidad de introducir un tubo de intercambio.
 - Con triple opción de bloqueo proximal medio lateral y anterior para aumentar la estabilidad del fragmento proximal en función del tipo de fractura tanto estático como dinámico con un orificio oblicuo para permitir la dinamización-compresión del clavo hasta 7 mm.
 - Se precisan tornillos de cierre de diferentes longitudes; 0-5-10-15 mm para evitar la penetración de tejido óseo en la rosca del clavo y facilitar su posterior extracción.
 - Este tornillo de cierre es importante que tenga algún sistema de autosoporte al destornillador introductor para facilitar la introducción y minimizar tiempo quirúrgico.
 - Opciones de bloqueo distal multidireccional medio lateral, oblicuos y anteroposterior con posibilidad de bloqueo a 5 y 13 mm de la punta distal de clavo para aumentar la estabilidad de las fracturas distales.
 - Todos los tornillos de bloqueo deben ser de aleación de titanio autoroscantes con orificio de cabeza tipo stardrive que permita una correcta sujeción del clavo al destornillador.
 - De diámetro de 4 o 5 mm en función del diámetro del clavo elegido y diferenciados por colores para evitar confusión y longitudes entre 18-100 mm de longitud con punta roma.
 - Opción de tornillos de bloqueo esponjoso entre 30-90 mm de longitud con doble núcleo para incrementar el agarre en hueso esponjoso.
 - Este tipo de clavo está indicado en fracturas diafisarias de tibia incluyendo fracturas de tercio proximal y distal siempre que no tengan afectación articular.
 - Debe incluir
 - Regla métrica para medición bajo control radio escópico de la longitud y diámetro del clavo.
 - Sistema de fresado endomedular flexible desde 8,5 mm con incrementos de 0,5 mm hasta 14 mm.
 - Arco de inserción para bloqueo proximal guiado del clavo.
- Clavo endomedular para fracturas proximales y diafisarias de humero:
 - Clavo endomedular para fracturas proximales y diafisarias de humero.
 - Posibilidad de inserción anterógrada y retrograda.
 - Clavo universal, puede usarse en fracturas derechas e izquierda.
 - Clavo canulado para inserción guiada sencilla.
 - Posibilidad de bloqueo proximal con hoja espiral para aumentar estabilidad angular y mejorar el agarre óseo. La hoja espiral permite la reinsertión de manguito rotador.
 - Tornillo de cierre que aumenta la estabilidad de la hoja espiral, evita la penetración de tejido óseo y facilita la retirada del clavo si es necesario.
 - Cabeza Stardrive de tornillos de bloqueo que permite un buen agarre para que no se suelten en la colocación.
 - Tornillos de bloqueo con doble rosca para aumentar estabilidad.

- Clavo endomedular para el tratamiento de las fracturas proximales de humero y metafisodiafisarias con extensión proximal:
 - Clavo endomedular para el tratamiento de las fracturas proximales de humero y metafisodiafisarias con extensión proximal.
 - Posibilidad de clavo cortos y largos y con múltiples opciones de bloqueo multiplicar tanto proximal como distal
 - Características de los tornillos:
 - Punta roma para reducir el riesgo de perforación secundaria.
 - Con agujeros para suturas.
 - Posibilidad de inserción secundaria de tornillos de bloqueo («tornillo sobre tornillo») para mayor estabilidad en hueso osteoporótico.
 - Recubrimiento interno de polietileno que aporta estabilidad angular y reducir el riesgo de retroceso del tornillo.

- Clavo endomedular fémur proximal:
 - Diseño del clavo con angulo medio lateral de 6 grados para introducción a través del trocánter mayor.
 - Punta de clavo flexible para facilitar la introducción.
 - Longitudes corto y largo para adaptación a diferentes tipos de fracturas del fémur proximal ; Per , inter y subtrocantéricas.
 - Clavos cortos de Longitud estándar 240 mm – pequeño longitud 200 mm –extrapequeño longitud 170 mm.
 - Clavos largos de longitud 300, 340, 380, 420 mm con radio de antecurvatura de 1500 mm.
 - Deben de tener posibilidad de bloqueo estático y dinámico en los cortos (estándar, pequeño y extrapequeño) a través del mismo orificio y bloqueo distal estatico y dinamico en diferentes orificios.
 - El largo también permite una dinamización secundaria.
 - Brocas canuladas de 17 mm.
 - Protector de partes blandas.
 - Arco direccional acoplable al mango de insercion con angulaciones de 125-130 y 135 grados.
 - Mango de inserción específico para clavos cortos y largos que permitan en los primeros el bloqueo distal guiado de clavo.
 - Tuerca de sostén de protección y compresión la lamina cefálica.
 - Lamina cefálica con diseño que permita alta estabilidad rotacional y angular con un solo elemento a través de la compactación ósea alrededor de la lamina.
 - La lamina se debe bloquear automáticamente para evitar la rotación de la propia lámina y de la cabeza del fémur. Bloqueo de la lámina cefalítica tras del mango de introducción de clavo.
 - Para introducción de la lamina medidor de profundidad para aguja guía de 3,2 mm.
 - Tornillo de cierre tapon de aleación titanio de diferentes longitudes para facilitar la futura extracción 0-5-10-15 mm.
 - Tamaños de clavo.
 - **ESTANDARD**
 - 10 mm 240 mm 125° 11 mm 240 mm 125° 12 mm 240 mm 125°
 - 10 mm 240 mm 130° 11 mm 240 mm 130° 12 mm 240 mm 130°
 - 10 mm 240 mm 135° 11 mm 240 mm 135° 12 mm 240 mm 135° mm 240 mm 125°

- 9 mm 240 mm 130°

- **PEQUEÑOS**

- 10 mm 200 mm 125° 11 mm 200 mm 125° 12 mm 200 mm 125°.
- 10 mm 200 mm 130° 11 mm 200 mm 130° 12 mm 200 mm 130°.
- 9 mm 200 mm 125° 9 mm 200 mm 130°.

- **EXTRAPEQUEÑOS**

- 10 mm 170 mm 125° 11 mm 170 mm 125° 12 mm 170 mm 125° .
- 10 mm 170 mm 130° 11 mm 170 mm 130° 12 mm 170 mm 130° .
- 9 mm 170 mm 125° 9 mm 170 mm 130°.

LOTE 8: Contratación del Suministro de clavos (Endomedular retrógrado) con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

- Indicado para realización de artrodesis de la articulación tibio-astrágalo-calcánea en casos de artropatía severa de origen traumático o degenerativo con daños mínimos a los tejidos blandos y que permita un alto grado de estabilidad - apoyo precoz así como realizar compresión a nivel de ambas articulaciones.
- Material del clavo en titanio anodizado
- El diseño del clavo tendrá una curvatura de 5 grados para un mejor ajuste anatómico al calcáneo con clavos para extremidad izquierda y derecha debido al diseño y disposición de los tornillos de bloqueo.
- Debe disponer de sistema de bloqueo estático y dinámico proximal y que permita realizar una compresión de la articulación tibiastrágala ,a través de un tornillo de compresión canulado desde la punta del clavo , de 5 mm lo que aumentara el contacto en ambas superficies y favorecerá la consolidación de la artrodesis .
- Compresión adicional a nivel astrágalo calcáneo a través de anillo externo de protección de partes blandas y tuerca externa
- A nivel distal también debe disponer de un orificio redondo y oval para permitir el bloqueo estático y dinámico
- Debe disponer de una guía de bloqueo en fibra de carbono que permita el bloqueo guiado del clavo lo que facilita la introducción de los tonillos disminuyendo de forma considerable el tiempo quirúrgico . Posibilidad de añadir un brazo guía para controlar la rotación
- Este bloqueo proximal debe ser de medial a lateral para evitar daños neurovasculares e interposiciones del peroné
- Posibilidad de doble tornillo de 5 mm de bloqueo estático en calcáneo anteroposterior con angulación de 10 grados y lateromedial guiados
- Diferentes longitudes de clavo de 150-200 y 300 mm y diámetros de 10-11 y 12 mm
- Tornillos de bloqueo de 5 mm parcial o totalmente roscados
- Tornillo de compresión canulado
- Tapones de diferentes tamaños entre 0-5-10 y 15 mm para evitar la interposición de tejido y facilitar su extracción posterior en caso necesario
- Aguja guía con oliva para fresado que se sustituye por una sin oliva para la posterior introducción del clavo a través de un tubo de teflón
- Sistema de brocas calibradas de 4,2 mm.

LOTE 9: Contratación del Suministro de grapas con destinos a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

- GRAPAS ESCALONADAS TIPO COVENTRY:
 - Material cromo-cobalto –molibdeno
 - 3 medidas con
 - anchura de 23-30 mm
 - longitud de pata de 30-35-40-45 mm
 - Escalon de 5-10-15 mm
- GRAPAS RECTAS DE OSTEOTOMÍA EN MISMA ALEACIÓN
 - Anchura de 31,5- 36 mm
 - Longitud de 23,5-26 mm
- GRAPAS DE TIPO BLOUNT:
 - Aleación cromo-cobalto-molibdeno
 - Anchura de 10-16-22-28 mm
 - Longitud de pata 22 m
- GRAPAS DE LIGAMENTO Aleación cromo-cobalto-molibdeno
 - Anchura de 6-8-11-14 mm
 - Longitud de pata de 20-26 mm

LOTE 10: Contratación del Suministro de agujas con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

- AGUJAS Kirschner
 - 0'8 mm
 - 0'9 mm
 - 1 mm
 - 1'2 mm
 - 1'5 mm
 - 1'8 mm
 - 2 mm
 - 2'5 mm
 - 3 mm
- AGUJAS Kirschner Roscadas
 - 1 mm
 - 1,2 mm
 - 1,5 mm
 - 1,8 mm
 - 2 mm
 - 2,5 mm
 - 3 mm
- Agujas de Steinman
 - 3 mm
 - 3,5 mm
 - 4 mm

- 4,5 mm
- 5 mm

- Alambres
 - 0,4 mm
 - 0,6 mm
 - 0,8 mm
 - 1 mm
 - 1,25 mm
 - 1,5 mm

LOTE 11: Contratación del Suministro de Sistema para reinserción de bíceps distal con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

- Sistema diseñado específicamente para la reinserción del bíceps distal, mediante sistema compuesto por broca canulada en diámetros de 3,2mm y 8 mm para posibilitar la introducción de anclaje en cortical opuesta de tipo botón.
- Botón con doble perforación, de 12 mm, para anclaje mediante sutura no absorbible circular y aguja recta.
- Posibilidad de disponer de tornillo de biotenodesis de Peek de 7mm por 10 mm para refuerzo del anclaje realizado previamente con botón metálico y sutura irreabsorbible.

LOTE 12: Contratación del Suministro del Sistema para el tratamiento de inestabilidad anterior de hombro mediante técnica de Latarjet con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

- Implante y guía para BRISTOW LATARJET sistema específicamente diseñado para el tratamiento de inestabilidad anterior de hombro mediante técnica de Latarjet, compuesto por placa de dos orificios con guía doble para posibilitar brocado de ambos orificios de manera paralela, con una broca de 2,75 mm.
- Placa de dos agujeros de titanio con cuatro espículas para favorecer la estabilidad primaria de la placa.
- Guía doble para colocar 2 tornillos canulados paralelos de 3,75 mm a través de los agujeros de la placa.
- Posibilidad adicional de tornillos canulados de 4,5 mm desde 30 a 40 mm de longitud.
- Material específico/instrumentación para realizar esta técnica vía miniopen, con doble guía paralela de brocado, separadores específicos (Gelpi, Fukuda, separador específico), guía para brocado de coracoides para el uso de tornillo sin placa para tornillos de 4,5mm y medidores para tornillos canulados.
- Posibilidad de disponer de sierra angulada 90º para realización de osteotomía de coracoides.

4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO

4.1 PETICIÓN DEL SUMINISTRO Y TIEMPOS DE RESPUESTA

El pedido de los artículos se realizará por la/s persona/s designada/s por FREMAP a tal efecto, indicando el nombre comercial, los productos a solicitar, la cantidad a suministrar y el Hospital de destino.

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

Los plazos máximos de entrega serán los que se muestran a continuación:

PLAZOS DE ENTREGA (Horas)	
Todos los lotes	96 horas

4.2 ENTREGA

4.2.1 LUGAR Y HORARIO

Los artículos y accesorios deberán depositarse en las zonas concretas indicadas por FREMAP en el Hospital solicitante en la zona dedicada a su almacenamiento en horario indicado en el pedido, que estará comprendido, con carácter general, entre las 08:00 a 15:00 h. en la siguiente dirección:

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, previo aviso al adjudicatario:

- En los Hospitales de Día, 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 suministro no está prevista por el momento la necesidad de los artículos de todos los lotes.
- En el Hospital de FREMAP, ubicado en Sevilla (AVDA.JEREZ, s/n) si bien, por el tipo de suministro no está prevista por el momento la necesidad de los artículos del LOTE 7.

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

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 artículos objeto de licitación deberán ser suministrados en perfectas condiciones de uso, ajustándose a las especificaciones técnicas y de calidad exigidas por el Ministerio de Sanidad y Consumo para su registro. Los embalajes y sistemas de transporte deben asegurar que no se produzca deterioro alguno de los artículos.

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

4.2.2 RECEPCIÓN:

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

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

FREMAP se reserva el derecho de no aceptar, devolver, solicitar la sustitución o el abono de los artículos recibidos que presenten deficiencias en la recepción o durante su utilización, aun cuando el material haya sido recibido con conformidad y pagado. Los portes de dicha devolución serán a cargo del adjudicatario.

4.3 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 podrán modificarse o anularse durante un plazo de dos días hábiles a contar desde el día siguiente a la comunicación del pedido.

4.4 GARANTÍAS:

4.4.1 GARANTÍA EN EL SUMINISTRO.

Si en razón del suministro objeto de licitación, en concreto, en los casos de suministros sucesivos a lo largo de la vigencia del contrato, se podrá exigir al adjudicatario que mantenga un stock mínimo de producto suficiente que garantice el suministro durante un período de tiempo concreto, a efectos de poder garantizar el suministro a pesar de las incidencias fortuitas o de fuerza mayor que pudieran plantearse.

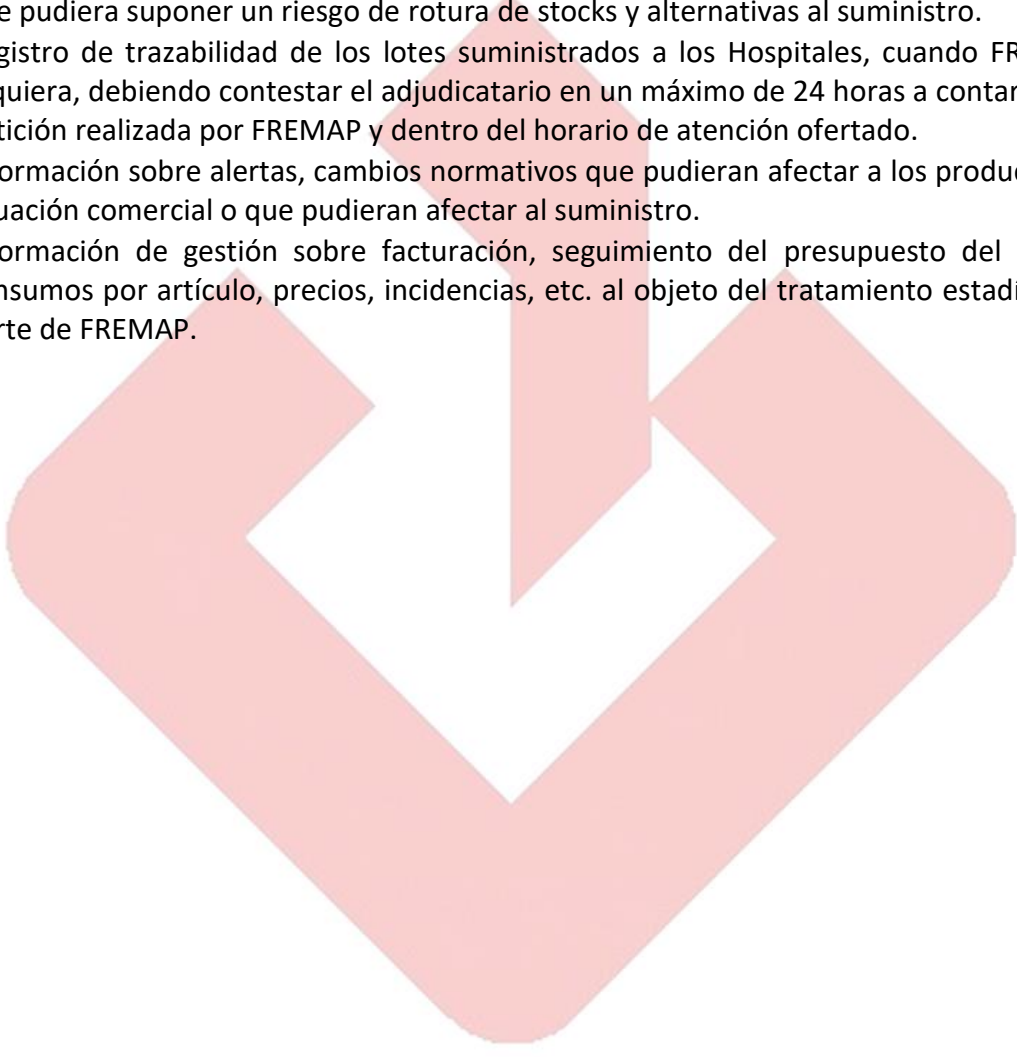
4.4.2 GARANTÍA DE LOS PRODUCTOS.

El adjudicatario deberá asegurar la garantía mínima legal establecida.

4.5 INFORMACIÓN DE GESTIÓN Y CONTROL.

El adjudicatario deberá ofrecer información al responsable del contrato 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.



4.6 GESTIÓN DE DEVOLUCIONES.

Se diferencian dos casos:

Por parte de FREMAP: La devolución del pedido la asumirá FREMAP, siempre y cuando haya sido su responsabilidad la mala definición del pedido a realizar, comunicándose al adjudicatario en un plazo máximo de 2 días hábiles siguientes a la recepción del suministro.

Por parte del adjudicatario: La devolución del pedido la asumirá el adjudicatario cuando, habiendo realizado FREMAP de forma correcta el pedido, se haya suministrado de forma incorrecta o siendo un artículo que no se corresponde con el ofertado en la licitación. FREMAP comunicará al adjudicatario en un plazo máximo de 2 días hábiles siguientes a la recepción del suministro.

4.7 SERVICIO DE ATENCION A FREMAP.

El adjudicatario tendrá establecido un servicio de atención a FREMAP que permita una respuesta ante cualquier necesidad de FREMAP de lunes a viernes, y que deberá cumplir como mínimo con los siguientes requisitos:

- Responsable del Contrato (Mantenimiento de Catálogo, facturación, aplicación de penalizaciones, e incidencias del contrato):
 - Comunicación por teléfono 09:00 a 17:00 h de lunes a viernes. Se dispondrá de teléfono fijo y teléfono móvil.
 - Comunicación por Correo Electrónico, de 09:00 a 17:00 h de lunes a viernes, con una respuesta inferior a 4 horas y una resolución de la incidencia de estas funciones, no superior a 15 días.
- Servicio de Atención a FREMAP o persona/s de contacto, para recepción de pedidos, para comunicación de incidencias en las entregas y comunicación de devoluciones:
 - Comunicación por teléfono 09:00 a 17:00 h de lunes a viernes. Se dispondrá de teléfono fijo.
 - Comunicación por Correo Electrónico, de 09:00 a 17:00 h de lunes a viernes, con una respuesta inferior a 1 hora y resolución según casuística ya establecida en este pliego.

5. 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.

6. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

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

Declaración de modalidad PRL (*)

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