

Expediente Nº. LICIT/99/139/2022/0153

Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del suministro de material fungible para mesa quirúrgica del Hospital de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61, sito en Sevilla.

ÍNDICE

1. OBJETO	3
2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO	3
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL/OS PRODUCTO/S A SUMINISTRAR	4
3.1 LOTE 1: MATERIAL FUNGIBLE DE MESA QUIRÚRGICA.....	6
3.1.1 CUBIERTAS PROTECTORAS DE LAS ALMOHADILAS SOBRE LAS QUE SE APOYA EL PACIENTE.....	6
3.1.2 ESPONJA PROTECTORA DE CARA.....	6
3.1.3 SET ALMOHADILLAS APOYO PACIENTE.....	6
4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO	7
4.1 PETICIÓN DEL SUMINISTRO Y TIEMPOS DE RESPUESTA.	7
4.2 ENTREGA.....	7
4.2.1 LUGAR Y HORARIO.....	7
4.2.2 RECEPCIÓN.....	8
4.3 PEDIDOS.....	8
4.4 GARANTÍAS.....	8
4.4.1 GARANTÍA EN EL SUMINISTRO.	8
4.4.2 GARANTÍA DE LOS PRODUCTOS.....	8
4.5 INFORMACIÓN DE GESTIÓN Y CONTROL.....	8
4.6 GESTIÓN DE DEVOLUCIONES.	9
4.7 SERVICIO DE ATENCION A FREMAP.....	9
5. MUESTRAS.....	10
6. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.....	10

1. OBJETO

El objeto del presente Pliego es definir el alcance y condiciones técnicas que regirán la Contratación del suministro de material fungible para mesa quirúrgica del Hospital de FREMAP, sito en Sevilla.

- Lote 1: Contratación del suministro de material fungible para mesa quirúrgica del Hospital de FREMAP, sito en Sevilla.

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 que 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

- EN UNE-EN 1041:2009+A1:2014: Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.

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

Entre otros, se deberá cumplir con lo expuesto en el Real Decreto 1591/2009, de 16 octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, además de tener otorgada la Licencia por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para la comercialización (venta y distribución), instalación y mantenimiento de los productos en España.

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 que se presente .

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 que se presenta 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.

Las empresas licitadoras deberán ofertar artículos sanitarios que cumplan las características técnicas que se establecen, teniéndose en cuenta los siguientes aspectos:

- 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.

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 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:

3.1 LOTE 1: MATERIAL FUNGIBLE DE MESA QUIRÚRGICA.

3.1.1 CUBIERTAS PROTECTORAS DE LAS ALMOHADILAS SOBRE LAS QUE SE APOYA EL PACIENTE.

- Cubiertas desechables con mayor confort.
- Cubiertas que reduzca la presión al paciente.
- Composición de poliuretano o similar.
- Libre de látex.
- Envase de 2 cubiertas protectoras.

3.1.2 ESPONJA PROTECTORA DE CARA.

- Cubiertas desechables con mayor confort.
- Cubiertas que reduzca la presión al paciente.
- Composición de poliuretano o similar.
- Libre de látex.

3.1.3 SET ALMOHADILLAS APOYO PACIENTE.

- Libre de látex.
- Proporcione estabilidad y sujeción al paciente.
- Set de 4 almohadillas.

Los productos del LOTE deberán ser compatibles con la mesa de operaciones en propiedad que tiene el Hospital de FREMAP sito en Sevilla, que se especifica a continuación:

- MESA ALLEN SPINAL SYSTEM.
- REFERENCIA A - 70000

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 y 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

Los plazos de entrega empezarán a contar a partir del día siguiente de la realización del pedido.

Dicho plazo podrá ampliarse en supuestos excepcionales, a petición de los adjudicatarios, previa autorización por FREMAP en caso de que se encuentre debidamente justificado.

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	DOMICILIO	LUGAR DE ENTREGA	HORARIO
HOSPITAL DE SEVILLA	AVDA. JEREZ S/N	Zona concreta indicada por FREMAP para el lote que aplique.	08:00 a 15:00 h

Excepcionalmente, previo aviso al adjudicatario, también se podrán realizar en los Hospitales de FREMAP, ubicados en Majadahonda (CTRA. POZUELO 61), Barcelona (C/ MADRAZO 8-10) y Vigo (C/ FELICIANO ROLAN, 12), y 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.

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 tres 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

Los licitadores deberán presentar a FREMAP una muestra de los producto sanitario ofertados debidamente etiquetado junto con la ficha técnica de cada producto, indicando en cada una de las muestras lo siguiente:

- Nombre de la empresa.
- Número de expediente.
- Número del lote.

En relación a cada lote se deberán presentar las siguientes muestras:

- **Lote 1:**
 - **2 UNIDADES DE CADA ARTÍCULO.**

Las muestras presentadas deberán reunir las características técnicas exigidas en el presente pliego, siendo motivo de exclusión el no cumplimiento de dichas características o su equivalente.

Las muestras se presentarán en el Hospital de Sevilla de FREMAP, AVDA. JEREZ S/N , el día indicado en la NOTA DE FECHAS publicada al efecto.

Las muestras presentadas deberán permitir valorar la totalidad de requisitos exigidos. En caso de que la documentación presentada no permita la valoración de alguna característica puntuable esta se valorará con cero puntos. **Será motivo de exclusión la no presentación por parte del licitador del total de las muestras exigidas.**

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.