

Expediente N°. LICT/99/139/2021/0211

Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del Suministro de material de quirófano, de planta y material de laboratorio con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

ÍNDICE

1. OBJETO.....	3
2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO.....	3
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS A SUMINISTRAR.....	4
3.1. Características técnicas comunes de los lotes 1 y 2:.....	4
3.2. Características técnicas y consumos estimados lote 3.....	4
3.3. Características técnicas y consumos estimados lote 4:.....	5
3.4. Características técnicas y consumos estimados lote 5:.....	5
3.5. Características técnicas y consumos estimados lote 6:.....	6
3.6. Características técnicas y consumos estimados lote 7:.....	7
3.7. Características técnicas y consumos estimados lote 8:.....	10
3.8. Características técnicas y consumos estimados lote 9:.....	11
4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO	14
4.1 Petición del suministro y tiempos de respuesta	14
4.2 Entrega.....	15
4.2.1 Lugar y horario.....	15
4.2.2 Forma	16
4.2.3 Recepción.....	16
4.3 Reclamaciones	17
4.4 Información de Gestión y control	17
4.5 Garantías	18
4.5.1 Garantía en el suministro	18
4.6 Control y seguimiento	18
4.6.1 Actuaciones.....	18
4.6.2 Responsable del contrato.....	18
5. MUESTRAS.....	18
6. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.....	19

1. OBJETO

El objeto del presente Pliego es definir el alcance y condiciones técnicas que regirán la contratación del suministro del material de quirófano, planta y laboratorio con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

La presente licitación se encuentra dividida en los siguientes lotes:

- LOTE 1.- Contratación del Suministro de Suturas y cera para huesos para los Hospitales de FREMAP.
- LOTE 2.- Contratación del suministro de suturas trenzadas y cintas de sutura para los Hospitales de FREMAP.
- LOTE 3.- Contratación del suministro de material para cirugía abierta para los Hospitales de FREMAP.
- LOTE 4.- Contratación del suministro de material de urología para los Hospitales de FREMAP.
- LOTE 5.- Contratación del suministro de Factores de Crecimiento para los Hospitales de FREMAP.
- LOTE 6.- Contratación del suministro de trocares y material cirugía laparoscópica para los Hospitales de FREMAP.
- LOTE 7.- Contratación del suministro de mallas para laparoscopia y cirugía abierta para los Hospitales de FREMAP.
- LOTE 8.- Contratación del suministro de Material plástico y vidrio procesado de muestras para los Laboratorios de FREMAP.
- LOTE 9.- Contratación del suministro de Material para extracciones y toma de muestra para los Laboratorios de FREMAP.

Los lotes que afecta a los Hospitales de día así como a los hospitales con internamiento son: Lote 1 y Lote 5.

Los lotes que afectan solo a los hospitales con internamiento son: Lote 2, 3, 4, 6 y 7.

Los lotes que afectan al Hospital de Majadahonda y al Hospital de Sevilla son: Lote 8 y Lote 9.

*Las direcciones de los Hospitales de internamiento y Hospitales de día están contemplados en el apartado **4.2.1 Lugar y horario** del presente pliego.

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.

2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO

- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases, ajustada a las normas de la Unión Europea y demás normas concordantes.

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 DE LOS PRODUCTOS A SUMINISTRAR

3.1. Características técnicas comunes de los lotes 1 y 2:

- La presentación del envasado de las suturas debe ser doble:
 - o El envase exterior debe ser con pestaña.
 - o El envase interior debe tener un fácil acceso al hilo.
- Tanto el envase exterior como interior debe tener un dibujo del tipo de aguja.
- Las suturas deben tener un sistema de colores que permita identificar cada tipo de sutura.
- Característica técnica concreta del lote 1:**
- Las agujas deben tener partículas de silicona. Para la comprobación de dicho criterio debe presentar un certificado que lo avale.

A parte de las características técnicas mínimas citadas, el resto de características técnicas mínimas y los consumos de los lotes 1 y 2 objeto de licitación se describen con mayor detalle en los:

- ANEXO I. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS LOTE 1
- ANEXO I. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS LOTE 2

FREMAP tendrá acceso a la totalidad del catálogo de suturas del adjudicatario de los lotes 1 y 2. Para poder adquirir una de las suturas del catálogo se tendrá que validar previamente por los especialistas de FREMAP y contar con la autorización del responsable del contrato. Estas suturas se facturarán mediante la Bolsa de Otras Suturas.

3.1.1. Características técnicas mínimas de la cera para huesos del lote 1

La cera para huesos debe:

- Ser inerte y maleable.
- Fácil de aplicar.
- Estar compuesta como mínimo con un 70% de cera de abeja.

3.2. Características técnicas y consumos estimados lote 3

DESCRIPCIÓN	CONSUMOS ESTIMADOS
Adhesivo tisular	40

El adhesivo tisular debe servir para el cierre de heridas cutáneas sin tensión (se incluyen incisiones quirúrgicas limpias e incisiones de cirugía mínimamente invasiva), y laceraciones completamente limpias inducidas por un trauma. Escleroterapia: escleroterapia de grandes varices esofágicas o del fundus. Fijación de mallas: Fijación de mallas en cirugía herniaria, especialmente en cirugía de la hernia inguinal (abierta o laparoscópica).

3.3. Características técnicas y consumos estimados lote 4:

- Las características técnicas mínimas y los consumos estimados del lote 4 se encuentran en ANEXO I. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS LOTE 4. Los diferentes artículos a suministrar se ajustarán en cuanto a calidades y características sanitarias a lo especificado en dicho ANEXO I.

FREMAP tendrá acceso a la totalidad del catálogo de urología del adjudicatario del lote a 4. Para poder adquirir uno de los artículos del catálogo se tendrá que validar previamente por los especialistas de FREMAP y contar con la autorización del responsable del contrato. Este material se facturará mediante la Bolsa de Otro Material.

3.4. Características técnicas y consumos estimados lote 5:

Sistema diseñado para la preparación y obtención de plasma rico en plaquetas procedente de una pequeña muestra de sangre del propio paciente de manera cerrada, esto quiere decir que no hay contacto ni de la sangre ni del plasma rico en plaquetas con el exterior en ningún momento.

Concentración de plaquetas	de 2,5x a 5x la concentración sanguínea
Concentración de glóbulos blancos	menor de 85% de la concentración sanguínea
Concentración de hematíes	menor de 95% de la concentración sanguínea.
Tiempo de centrifugado	de 5 a 15 min
Sistema cerrado	Sí
Volumen de PRP obtenido	de 4 a 6 ml

- Activación mediante cloruro cálcico.

Los consumos estimados son:

DESCRIPCIÓN	CONSUMOS ESTIMADOS
Sistema para extraer factores de crecimiento	1.500

Equipos en cesión lote 5:

- Gradillas portatubos para cada Hospital: Soporte de plástico para colocar los tubos de extracción de forma que se pueda llevar a cabo el protocolo del PRP. Reusable y esterilizable.
- Una centrifugadora para cada Hospital.

3.5. Características técnicas y consumos estimados lote 6:

Nº	DESCRIPCIÓN	CONSUMOS ESTIMADOS
1	TROCAR REDUCTOR 11 MM CON CUCHILLA	200
2	BALÓN ANCLAJE EXTRAPERITONEAL 1MM	450
3	BALÓN DISTENSIÓN PERITONEAL	450
4	AGUJA INSUFLACIÓN VERESS 14GX120MM	80
5	AGUJA INSUFLACIÓN VERESS 14GX150MM	80
6	ENDOAPLICADOR HELICOIDAL 5 MM X30	200
7	ENDODISECTOR 5 MM	200
8	ENDOLIGADURA POLIGLACTINA 0	500
9	ENDOPINZA DENTADA 5 MM	80
10	ENDOTIJERA 5 MM	250
11	MANGO IRRIGADOR	25

1. Trocar reductor 11 mm con cuchilla: Trocar romo de sellado.
 - Utilidad: proporcionar un canal sin pérdidas de presión para instrumental de 11mm de diámetro que acceda al espacio de trabajo extraperitoneal.
 - Alta estanqueidad y resistencia.
 - Flexibilidad que maximice el campo de visión.
 - Con opción de trocar largo y corto.
 - Fácil de usar.
 - Sistema de válvulas reutilizables compatibles con balones para otras técnicas laparoscopias.
2. Balón anclaje extra peritoneal 1 mm.
3. Balón distensión peritoneal
 - Vaina con balón disector y bomba manual
 - De un solo uso
 - Componentes y material: vaina transparente de tereftalato de polietileno (PET) con balón distal dilatador (flexible y transparente de silicona) para la creación de espacio extra-peritoneal y bomba manual estéril
 - Compatible con el sistema de trocar y llave de paso (grifo de paso varón/hembra)
4. y 5. Aguja para insuflación:
 - Aguja para neumoperitoneo antes de la endoscopia abdominal.
 - Cubierta externa con un extremo distal cortado biselado y afilado, que permite la penetración a través de las diversas capas de tejido de la pared abdominal. En el interior de esta cánula se encuentra un estilete romo totalmente atraumático que sobresale del filo de la cubierta externa.
6. Endoaplicador helcoidal 5mmx30: Dispositivo de fijación de mallas de 5mm.
 - Compatible con la gran mayoría de mallas.
 - Adaptación a los diferentes tejidos (ligamento y tejido).
 - Con helicosuturas de titanio.
 - De un solo uso.
7. Endodisector 5mm: Pinza de agarre curvo de 310 mm y diámetro 5 mm.
 - Estéril.
 - Desechable.
8. Endoligadura poliglactina 0
9. Endopinza dentada: Pinzas de agarre 310 mm y diámetro 5 mm.
 - Fenestrado.
 - Con carraca.
 - Doble acción.

- Estéril.
- Desechable.

10. Endotijera 5mm: Tijeras de disección de un solo uso.

- Monopolar.
- Curvadas a la izquierda
- Longitud útil: 310 mm
- 5 mm de diámetro.
- Giratorias
- Aisladas
- De doble acción
- Estériles.

11. Mango irrigador

FREMAP tendrá acceso a la totalidad del catálogo de trócares e instrumental del adjudicatario. Para poder adquirir el material del catálogo se tendrá que validar previamente por los especialistas de FREMAP y contar con la autorización del responsable del contrato. Este material se facturarán mediante la Bolsa de Otro Material.

3.6. Características técnicas y consumos estimados lote 7:

Nº	DESCRIPCIÓN	CONSUMOS ESTIMADOS
1	MALLAS ABDOMINALES ANATÓMICAS 12X16 CM	800
2.1	MALLA DOBLE CARA 20X25	130
2.2	MALLA DOBLE CARA 25X35	130
3	MALLA HERNIA UMBILICAL	130
4.1	MALLA POLIPROPILENO 15x15	130
4.2	MALLA POLIPROPILENO 30X30	100
5.1	MALLA ELASTICIDAD BIDIRECCIONAL HOMOGÉNEA	100
5.2	MALLA ELASTICIDAD > 70%	100
6	MALLA TIPO TAPÓN	30

1. Mallas abdominales anatómicas de 12x16 cm derecha e izquierda para laparoscopia.
 - Estructura porosa intermedia entre las macro y microporosas.
 - Semi-rígida.
 - Memoria de forma para un uso óptimo en laparoscopia o cirugía abierta.
 - Elasticidad y propiedades mecánicas multidireccionales, semejantes al tejido humano.
 - Suavidad atraumática, particularmente en los bordes de la malla, que permita una óptima tolerancia.
 - Uniforme, sin deformaciones en su estructura.
 - Estructura textil
 - Malla sellada, multiperforada y rectangular
 - Multifilamentos de poliéster
 - Malla plana bi-dimensional.
 - Densidades: 113g/m²

2. Malla doble cara mediante laparoscopia.
 - Compuesta de 2 capas de Polipropileno monofilamento no reabsorbible (PP) y 1 película de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE).
 - Grosor total de 0,62 mm
 - El dispositivo estructurado será adecuado para uso intraperitoneal.
 - El lado de ePTFE debe estar identificado por un marcador de color
 - El lado de ePTFE es para visceral.
El lado de polipropileno es para contacto parietal.
 - Que se pueda recortar en la forma y el tamaño que se necesita.
 - Diámetros 180 µm y 120 µm.

3. Malla para hernia umbilical mediante laparoscopia.
 - De baja densidad macroporosa parcialmente absorbible.
 - Compuesta de polipropileno encapsulada por una lámina de poldioxanona y una capa de Celulosa Oxigenada y Regenerada.
 - Resistente pero flexible.
 - Resistencia suficiente para soportar más del doble de la presión máxima de la pared abdominal.
 - Medidas:
 - o 4,3 x 4,3 cm
 - o 6,4 x 6,4 cm

4. Malla de polipropileno para laparoscopia.
 - Compuesta de monofilamento no reabsorbible de Polipropileno
 - Diámetro 120 µm
 - POROSIDAD - TAMAÑO DEL PORO
 - o Mínimo = 831 µm
 - o Medio = 1945 µm
 - o Máximo = 2982 µm
 - Gramaje medio: 48 g/m²
 - Disponibilidad de varias dimensiones
 - o 15x15 cm
 - o 30x30 cm

5. Malla plana para la reparación de la pared abdominal mediante cirugía abierta y/o laparoscopia.
 - 5.1. Malla elástica bidireccional homogénea
 - Para reparación de hernias inguinales e incisionales.
 - Malla no absorbible plana
 - Polipropileno monofilamento 100%
 - Estructura: punto de malla tejida con guía.
 - Peso: 60g/m²
 - Tamaño poro : 1.5mm
 - Grosor: bajo perfil
 - Resistencia a la tracción: longit: 60N/cm; transv: 60N/cm

- Puede recortarse en cualquier dirección sin rasgarse
- Disponible en varias medidas:
 - 5x10cm
 - 15x15cm
 - Preformada con agujero 6x14

5.2. Malla elasticidad bidireccional > 70%

- Para reparación de hernias inguinales, umbilicales e incisionales.
- Malla no absorbible plana
- Polipropileno monofilamento 100%
- Estructura: punto de malla tejida.
- Peso: 82g/m²
- Tamaño poro : 0.8mm
- Grosor: bajo perfil
- Resistencia a la tracción: longit: 100N/cm; transv: 60N/cm
- Puede recortarse en cualquier dirección sin rasgarse

6. Malla tipo tapón:

- Para hernia inguinal/crural mediante cirugía abierta y/o laparoscopia.
- Malla no absorbible autoexpandible tipo tapón (3D) de punta /vértice roma
- De polipropileno monofilamento 100%
- Estructura: punto de malla tejida.
- Peso: 82g/m²
- Tamaño poro : 0.8mm (porosidad efectiva : 82%)
- Grosor: bajo perfil
- Resistencia a la tracción: 100N/cm; transv: 60N/cm
- Formada por 3 capas circulares unidas por cinco puntos de unión
- Con una asa de sujeción circular en la parte central de la capa superior que facilita su sujeción y manejo.
- Puede recortarse en cualquier dirección sin rasgarse
- Elasticidad aproximada 40% a 16N/cm
- Disponibilidad de soporte y sin soporte
- Dimensiones:
 - o Pequeño
 - o Mediano
 - o Grande
 - o Extragrande

FREMAP tendrá acceso a la totalidad del catálogo de mallas del adjudicatario. Para poder adquirir una de las mallas del catálogo se tendrá que validar previamente por los especialistas de FREMAP y contar con la autorización del responsable del contrato. Estas mallas se facturarán mediante la Bolsa de Otras Mallas.

3.7. Características técnicas y consumos estimados lote 8:

Los consumos estimados de los artículos son los siguientes:

Nº	NOMBRE ARTÍCULO	CONSUMOS ESTIMADOS
1	DIFF – SAFE BLOOD DISP BLANCO	2000
2	CUBRE OBJETOS VIDRIO 18X18	7400
3	CUBREOBJETOS 24X60	3400
4	PLACA FAST-READ SEDIMENTO ORINA	2000
5	PORTAS ESMERILADOS CON BANDA MATE 26X76 MM	5100
6	PORTAS ESMERILADOS SIN BANDA MATE 26X76 MM	8000
7	PIPETAS PASTEUR GRADUADA 3 ML	19000
8	BOLSAS CIERRE ZIP 160X220 C/ BANDA	4000
9	BOLSAS CIERRE ZIP 120X180 C/BANDA	2000
10	TAPONES FLEXIBLE RETAPADO 13 MM	14000
11	PINZA FORCEP ESTERIL P1012 (VERDE)	600
12	TUBO ESTÉRIL CON TAPÓN 11X70	600
13	TUBO ESTÉRIL CON TAPÓN 16X100	800
14	TUBO CÓNICO CON TAPÓN ROSCA 16X100. ESTÉRIL.	1200
15	MICROTUBO BIO-AZUL C/TAPA	10000
16	PUNTA PIPETA UNIVERSAL 2-200 ML	7000
17	PUNTA PIPETA UNIVERSAL 100-1000 ML	7000
18	PUNTA PIPETA UNIVERSAL 1000-5000 ML	1000
19.1	PANÓPTICO 1	58
19.2	PANÓPTICO 2	50
19.3	PANÓPTICO 3	50
20	ROLLO PAPEL PARAFILM 38X10 CM	24
21	RESMA PAPEL DE FILTRO ABSORBENTE 60G/M2	8000

Las características técnicas mínimas de los artículos son las siguientes:

1. Sistema dispensador de sangre para preparar extensiones sanguíneas en porta a partir de muestras en tubos de extracción.
2. Cubre objetos de vidrio de 18x18 mm
3. Cubre objetos de vidrio de 24x60 mm
4. Placa para el recuento de células de sedimento urinario con 10 cámaras de contaje.
5. Portaobjetos esmerilados con banda mate 26x76 mm
6. Portaobjetos esmerilados sin banda mate 26x76 mm
7. Pipeta pasteur graduada de 3 ml, de polietileno transparente con graduaciones de 0,5 ml.
8. Bolsa transparente de 160 x 220 mm con cierre zip-lock.
9. Bolsa transparente de 120 x 180 mm con cierre zip-lock.
10. Tapones retapado flexibles de 13 mm.
11. Pinza forcep verde de 125 mm: libre de látex.

12. Tubo estéril con tapón, 11x70 mm, 3 ml
13. Tubo estéril con tapón, 16x100 mm, 10 ml.
14. Tubo cónico estéril con tapón de rosca, 16x100mm.
15. Cubilete azul para analizador con tapa.
16. Punta pipeta universal 2-200 µl
17. Punta pipeta universal 100-1000 µl
18. Punta pipeta universal 1000-5000 µl
19. Material de Tinción Rápida en Hematología (Panóptico Rápido) para diagnóstico clínico:
 - 19.1 PANÓPTICO 1 ENVASE DE 1.000 ML
 - 19.2 PANÓPTICO 2 ENVASE DE 1.000 ML
 - 19.3 PANÓPTICO 3 ENVASE DE 1.000 ML
20. Rollo de película termoplástica para sellar recipientes, 38x10cm
21. Papel filtro absorbente 42x52 cm y gramaje 60 g/m².

3.8. Características técnicas y consumos estimados lote 9:

Los consumos estimados de los artículos son los siguientes:

Nº	NOMBRE ARTÍCULO	CONSUMOS ESTIMADOS
1	AGUJA EXTRACCIÓN 21G (0.8X38MM)	10600
2	PALOMILLAS SEGURIDAD 21G 3/4"	2320
3	PALOMILLAS SEGURIDAD 23G 0,6 MM	700
4	PALOMILLAS SEGURIDAD PREMONTADA 21G	17100
5	ADAPTADORES AGUJA-CATÉTER	800
6	PORTATUBOS DESECHABLES	5000
7	PORTATUBOS HOLDER-QUICK REUTILIZABLE	280
8	TUBO HEPARINA-LI 4ML 13X75 VERDE	1400
9	TUBO BIOQUIMICA 3.5 ML CON GEL AMARILLO	50000
10	TUBO SUERO SECO SIN ADITIVO 5 ML ROJO	2600
11	TUBO SUERO SECO SIN ADITIVO 10 ML ROJO	600
12	TUBO COAGULACION 2.7ML AZUL	24000
13	TUBO HEMATOLOGIA 3ML MORADO	33000
14	TUBO PLUS EDTA 10 ML MORADO	600
15	TUBO CON NAF/OXALATO POTÁSICO 4ML	600
16	TUBO ORINA CÓNICO 10ML	2200
17	TUBO ORINA CÓNICO CON CONSERVANTE 10ML	600
18	KIT RECOGIDA ORINA (CONTENEDOR ESTÉRIL DE 120 ML + TUBO CÓNICO)	3600
19	CONTENEDOR ORINA ESTÉRILES 120ML CON SISTEMA DOSIFICADOR	3200
20	CONTENEDOR RECOGIDA HECES	40

Las características técnicas mínimas de los artículos son las siguientes:

1. Aguja para extracción de sangre por vacío 21G 0,8 x 38mm
2. Aguja con palomillas (aletas) de seguridad para extracción de sangre por vacío 21G 0,8 x 19mm

3. Aguja con palomillas (aletas) de seguridad para extracción de sangre por vacío 23G 0,8 x 19mm

4. Aguja con palomillas (aletas) para extracción de sangre por vacío y dispositivo de seguridad premontada 21G 0,8 x 19mm

PALOMILLAS (ALETAS) DE SEGURIDAD:

- Aguja de triple bisel con aletas flexibles y tubo prolongador flexible con una longitud de 16,5 cm (sin contar el cono de conexión al portatubos)
- En palomilla premontada, conectada a adaptador luer con aguja y válvula protectora incorporada y premontada al portatubos.
- Longitud entre extremos de ambas aletas ≥ 32 mm.
- Anchura en la zona de sujeción de las aletas ≥ 12 mm.
- Mecanismo de seguridad integrado en el dispositivo, fácil de utilizar y que se active con una sola mano, irreversible una vez activado.
- La activación del mecanismo de seguridad se manifieste mediante señal auditiva y visual.
- Envase individual estéril.
- Libre de látex.

5. Adaptador (aguja-catéter) para extracción de sangre por vacío.

6. Portatubo de plástico de un solo uso para tubo de 13x16 mm

7. Portatubo automático reutilizable.

8. Tubo para extracción de sangre por vacío para bioquímica: con 68 UI de heparina de litio, sin gel, de 4 ml, tapón de seguridad verde oscuro, 13x75 mm.

9. Tubo para extracción de sangre por vacío para bioquímica: con gel separador y activador de coagulación, de 3,5 ml, tapón de seguridad color amarillo, 13x75 mm.

10. Tubo para extracción de sangre por vacío para bioquímica: sin activador de coagulación y sin gel separador, de 5 ml, tapón de seguridad rojo, 13x75 mm.

11. Tubo para extracción de sangre por vacío para bioquímica: con activador de coagulación y sin gel separador, de 10 ml, tapón de seguridad rojo, 16x100 mm.

12. Tubo para extracción de sangre por vacío para coagulación: de plástico (2,7ml) y de vidrio (4,5 ml) con citrato sódico al 3,2%, tapón de seguridad azul, 13x75 mm.

13. Tubo para extracción de sangre por vacío para hematología: con EDTA K2 5,4mg, de 3 ml, tapón de seguridad morado, 13x75 mm.

14. Tubo para extracción de sangre por vacío para hematología: con EDTA K2 18,0 mg, de 10 ml, tapón de seguridad morado, 16x100 mm.

15. Tubo para extracción de sangre por vacío para pruebas de glucosa: con fluoruro sódico/oxalato potásico, de 4 ml, tapón de seguridad gris, 13x75 mm.

TUBOS PARA EXTRACCIÓN DE SANGRE POR VACÍO:

- El etiquetado de los tubos debe indicar:
 - o El vacío del tubo en ml.
 - o Aditivo que contiene.
 - o Referencia.
 - o Nº de lote.
 - o Caducidad.
 - o Marcado CE.
 - o Marca de llenado.

- Medida de la falda de tapón de seguridad será mayor o igual a 17 mm para evitar salpicaduras accidentales.

- Certificación de compatibilidad con sistemas de preanalítica y analizadores presentes en el laboratorio:
 - o ACLTOP CTS 300 (WERFEN)
 - o XN-1000 SA-01 (SYSMEX)
 - o VESMATIC cube 30 (MENARINI)
 - o Cobas INTEGRA 400 PLUS (ROCHE)
 - o ARCHITECT i1000 SR (ABBOTT)
 - o VIDAS 3 (BIOMERIEUX)

- Presentación de estudios de estabilidad de muestras en tubos con gel.

- Gel inerte que al congelar y descongelar no desprenda hematíes al suero.

- Caducidad mínima 6 meses.

17. Tubo para muestras de orina sin conservante de 10 ml, fondo cónico, tapón de seguridad color beige.

18. Tubo para muestras de orina con conservante de 10 ml, fondo cónico, tapón de seguridad color verde.

19. Kit para recogida de orina compuesto por contenedor de orina con sistema de vacío de 120 ml con tapa azul + tubo sin conservante de 10 ml color beige, en una bolsa individual con instrucciones de uso.

20. Contenedor para recogida de orina por sistema de vacío de 120 ml envuelto individualmente, tapa azul.

Los artículos ofertados deberán contar con el correspondiente marcado CE.

El licitador deberá presentar la Ficha técnica completa de los productos objeto de suministro, en español, mediante la cual deberá ser posible la comprobación de las características técnicas de los mismos. Esta documentación se deberá presentar en:

- El criterio no cuantificable mediante la mera aplicación de fórmulas, específicamente en el criterio **2.- Calidad de los productos para los lotes 1,2,3,4,5,6 y 7.**

Además, en este criterio para los citados lotes se deberá incluir una Memoria Técnica mediante la que deberá ser posible la comprobación de los requisitos establecidos en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas y en los criterios de valoración.

- El criterio cuantificable mediante la mera aplicación de fórmulas, específicamente en el criterio **1.- Oferta económica para los lotes 8 y 9.**

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

Los artículos se mantendrán durante toda la vigencia del contrato, así como los medios materiales necesarios para el correcto suministro de estos.

Las cantidades indicadas en la presente contratación son meramente estimativas, del consumo estimado para la duración del contrato de suministro de material para los Hospitales, con el fin de que los ofertantes puedan preparar su ofertas y gestión de stocks, sin que en ningún caso las cantidades indicadas supongan ningún compromiso ni obligación para FREMAP, ni podrán utilizarse para eventuales reclamaciones por parte del adjudicatario en el que caso de que variaran durante la vigencia del contrato, dadas las múltiples variables (actividad, ocupación, requerimientos especiales de pacientes, etc.) que pueden afectar al número final de productos solicitados.

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

*Las medidas serán tomadas como aproximadas, siempre y cuando **se demuestre que no afecta a la funcionalidad del artículo solicitado.***

Las referencias y envases se indican como orientativas de las características de calidad mínimas que deben tener los artículos ofertados por los distintos licitadores.

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.

4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO

4.1 Petición del suministro y tiempos de respuesta

Los pedidos de todos los lotes se realizarán por la aplicación informática de FREMAP, que llegarán al proveedor mediante e-mail el mismo día, comenzando a contar el plazo de entrega al día siguiente de envío del pedido.

En los casos excepcionales en los que la inadecuación del suministro se deba a una mala definición del pedido por parte de la Mutua, FREMAP deberá comunicarlo dentro de las 48 horas siguientes a la recepción del suministro. El coste de la devolución se hará a cargo de FREMAP.

El adjudicatario deberá aceptar pedidos realizados a través de correo electrónico o fax y, con carácter excepcional, otro medio de comunicación desde el Hospital.

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 Hospital o centro solicitante.

En el momento que se encuentre operativa, se deberá adaptar al procedimiento establecido entre FREMAP y el adjudicatario a la nueva herramienta, sin coste alguno para FREMAP.

El adjudicatario se comprometerá a suministrar los artículos **en un plazo máximo** de cinco días laborables, (sábados no incluidos) a contar a partir del día siguiente de la petición del pedido.

En el caso de entregas de mercancías en un hospital de FREMAP que no sea el destinatario de ese pedido, la empresa adjudicataria se hará cargo del transporte (recogida y nueva entrega) hasta el correcto hospital destinatario, estando sujeto el pedido a los plazos de entrega previstos en este pliego.

A efectos del cómputo del plazo, se entiende que el pedido ha sido suministrado de manera efectiva cuando, dentro del margen de tiempo señalado con anterioridad, el adjudicatario ha realizado la entrega efectiva del producto, en los parámetros de calidad y cantidad requeridos por FREMAP, de tal forma que sea posible, desde ese momento, su uso inmediato por la Mutua.

4.2 Entrega

Todos los costes derivados del transporte hasta el punto de entrega establecido (incluida carga y descarga), correrán por parte del adjudicatario y deberán ir incluidos en la oferta presentada.

4.2.1 Lugar y horario

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 15:00 h.

Las direcciones de entrega de los hospitales con internamiento son las siguientes:

HOSPITAL	DOMICILIO	HORARIO
FREMAP MAJADAHONDA	CTRA. POZUELO, 61	08:00 a 15:00 h
FREMAP SEVILLA	AVDA. JEREZ S/N	08:00 a 15:00 h
FREMAP BARCELONA	C/ MADRAZO, 8 - 10	08:00 a 15:00 h
FREMAP VIGO	C/ FELICIANO ROLÁN, 12	08:00 a 15:00 h

Las direcciones de entrega de los hospitales de día son las siguientes:

HOSPITAL	DOMICILIO	HORARIO
FREMAP MÁLAGA	CALLE HAMLET, 36	08:00 a 15:00 h
FREMAP JEREZ DE LA FRONTERA	AVDA. PUERTAS DEL SUR, S/N	08:00 a 15:00 h
FREMAP VALLADOLID	PASEO ARCO DEL LADRILLO, 90 - ED. CENTRO MADRID	08:00 a 15:00 h
FREMAP ZARAGOZA	AVDA. PABLO RUIZ PICASSO, 4	08:00 a 15:00 h

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

4.2.2 Forma

El adjudicatario por su cuenta y riesgo, transportará desde sus instalaciones hasta cada centro peticionario de FREMAP, el pedido formulado, respetando en todo momento la normativa que en materia de transporte de estos productos resulte de aplicación.

Los productos deberán depositarse en las zonas concretas indicadas por FREMAP en el Hospital solicitante en la zona dedicada a su almacenamiento.

4.2.3 Recepción

La recepción por parte del Hospital no implica la aceptación íntegra de los productos suministrados, entendiéndose que en dicho acto solo se conforma el número de bultos entregados.

La entrega de los pedidos del material de todos los lotes se realizará en presencia del responsable de cada centro de FREMAP peticionario del producto o, en su defecto, por la persona designada al efecto por la dirección del centro.

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.

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.

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.

La persona de la empresa adjudicataria encargada del suministro deberá aportar, en cada entrega, documentación acreditativa del producto suministrado. Para ello se formalizará un albarán de entrega con el contenido mínimo que se expone a continuación:

- Número de albarán.
- Nombre y Dirección del centro FREMAP receptor.
- Datos identificativos del personal de FREMAP que supervisa la entrega.
- Identificación del artículo, código/referencia, cantidad suministrada, precio unitario y total.
- Fecha de pedido.
- Espacios suficientes para formular conformidad o reparos.
- Fecha de entrega.
- Artículos pendientes de entregar.

4.3 Reclamaciones

En el caso de entregas de mercancías en un Hospital de FREMAP que no sea el destinatario de ese pedido, la empresa adjudicataria se hará cargo del transporte (recogida y nueva entrega) hasta el correcto Hospital destinatario, estando sujeto el pedido a plazos de entrega previstos en este pliego.

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

Cuando se produzcan devoluciones, por vicio o defectos en los productos suministrados, la empresa adjudicataria asumirá los siguientes costes:

- El coste de la retirada del producto con vicio o defecto.
- El coste del suministro de uno nuevo en perfectas condiciones.
- El coste del artículo devuelto.

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

La recogida del producto defectuoso se realizará en un plazo máximo de 15 días naturales y su abono en la facturación se realizará una vez que el pedido esté completo y correcto.

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

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

Para modificar la unidad de envasado o embalaje del producto, el proveedor deberá enviar correo electrónico a la persona responsable asignada por FREMAP y esperar a disponer del consentimiento escrito. FREMAP podrá reservarse el derecho a una negativa al respecto. En ningún caso, el cambio de unidad dará lugar a una subida del precio unitario.

4.4 Información de Gestión y control

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

- o 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.
- o 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.
- o Información sobre alertas, cambios normativos que pudieran afectar a los productos, a su situación comercial o que pudieran afectar al suministro.
- o 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.

4.5 Garantías

4.5.1 Garantía en el suministro

La empresa adjudicataria de cada lote tomará las medidas necesarias para asegurar el mantenimiento del suministro y, en este sentido, se compromete a disponer, en todo momento, de un stock de productos suficiente de los detallados en el ANEXO I. de cada lote y en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas; así como posibles necesidades extraordinarias que pudieran derivarse del establecimiento de programas especiales o debido a períodos críticos.

4.6 Control y seguimiento

4.6.1 Actuaciones

FREMAP, a lo largo del periodo de vigencia del contrato, podrá establecer aquellos controles que estime oportunos para verificar la calidad y cantidad de los productos.

Si a raíz de estos controles, se detectan anomalías en el suministro objeto de licitación, FREMAP podrá levantar un acta de disconformidad, que será notificada al adjudicatario, el cual deberá subsanar las deficiencias con la mayor inmediatez y, en todo caso, en un plazo máximo de tres días laborables, sin contar sábados, remitiendo a FREMAP un informe pormenorizado de las causas que han motivado las desviaciones, medios puestos en práctica para corregirlas y, finalmente, tiempo de resolución.

4.6.2 Responsable del contrato

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):
 - o Comunicación por teléfono de 09:00 a 17:00 h de lunes a viernes.
 - o Comunicación por Correo Electrónico, de 09:00 a 17:00 h de lunes a viernes, con una respuesta inferior a 8 horas y una resolución de la incidencia, no superior a 15 días naturales.
 - o En caso de ausencia de la persona Responsable del Contrato, deberá comunicarse inmediatamente a FREMAP, la persona que va a sustituirle, de tal de modo, que no quede ningún día desatendido el servicio.
- Servicio de Atención para recepción de pedidos, comunicación de incidencias en las entregas, etc. que permita:
 - o Comunicación por teléfono, de 09:00 a 17:00 h de lunes a viernes.
 - o Comunicación por Correo Electrónico, de 09:00 a 17:00 h de lunes a viernes, con una respuesta inferior a 30 minutos y resolución según casuística ya establecida en el presente pliego.

5. MUESTRAS

Los licitadores presentarán una muestra de:

LOTE 1: Una muestra de una de las suturas que tenga el mismo comportamiento/estructura, es decir,

- Una de las suturas de acero inoxidable.
- Una de las suturas de poliéster.
- Una de las suturas de poli-p-dioxanona.
- Una de las suturas de poliamida.

- Una de las suturas de copolímero de glicólico.
- Una de las suturas de poliglicólico.
- Una de las suturas de poliglicólico rapid.
- Una de las suturas de polipropileno.
- Una de las suturas de seda natural.

LOTE 2: Una muestra de cada una de las suturas que figuran en el ANEXO I. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS LOTE 2

LOTE 3: Una muestra del adhesivo tisular

LOTE 4:

- Una sonda foley de silicona de punta cilíndrica de calibre 12.
- Una sonda foley de silicona de punta tiemann de calibre 12.

LOTE 6: Una muestra de cada uno de los artículos que figuran en el punto 3.5 Características técnicas y consumos estimados lote 6.

LOTE 7: Una muestra de una malla de cada tipo.

Para los lotes 5, 8 y 9 no se requiere la presentación de muestras.

Las muestras se presentarán en las instalaciones de la Sede Social de FREMAP, situada en Carretera de Pozuelo nº 61, 28222 Majadahonda (Madrid) el día indicado en la NOTA DE FECHAS publicada al efecto.

Las muestras presentadas deberán permitir verificar la totalidad de requisitos exigidos. En caso de que la documentación presentada y la muestra no permita la valoración de alguna característica puntuable esta se valorará con cero puntos.

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