

**Expediente Nº. LICT/99/139/2023/0028**

**Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del suministro de cobertura quirúrgica y otro material quirúrgico (gorros, alfombras, sábanas, protectores) y pijamas desechables con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.**

## ÍNDICE

<b>1. OBJETO</b> .....	<b>3</b>
<b>2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO</b> .....	<b>4</b>
<b>3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL/OS PRODUCTO/S A SUMINISTRAR</b> .....	<b>5</b>
<b>4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO</b> .....	<b>13</b>
4.1 LOGÍSTICA, SUMINISTRO Y FACTURACIÓN PARA EL LOTE 1: .....	<b>13</b>
4.2 LOGÍSTICA, SUMINISTRO Y ALMACENAMIENTO PARA LOS LOTES: LOTE 2, LOTE 3, LOTE 4, LOTE 5:.....	<b>16</b>
4.3 ENTREGA: .....	<b>17</b>
4.3.1 LUGAR Y HORARIO: .....	<b>17</b>
4.4 RECEPCIÓN:.....	<b>17</b>
4.5 GARANTÍAS:.....	<b>18</b>
4.5.1 GARANTÍA EN EL SUMINISTRO.....	<b>18</b>
4.5.2 GARANTÍA DE LOS PRODUCTOS .....	<b>18</b>
4.6 INFORMACIÓN DE GESTIÓN Y CONTROL:.....	<b>18</b>
4.7 GESTION DE DEVOLUCIONES. ....	<b>19</b>
4.8 SERVICIO DE ATENCION A FREMAP.....	<b>20</b>
<b>5. MUESTRAS</b> .....	<b>21</b>
<b>6. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES</b> .....	<b>23</b>

## 1. OBJETO

---

El objeto del presente Pliego es definir el alcance y las características técnicas que deben reunir los productos sanitarios a suministrar para la Contratación del suministro de cobertura quirúrgica y otro material quirúrgico (gorros, alfombras, sábanas, protectores) y pijamas desechables. Incluyéndose la cesión de los equipos necesarios para su correcta distribución y control en el lote de cobertura quirúrgica y en el lote de pijamas desechables, con destino los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

Los productos objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia quirúrgica sanitaria en FREMAP.

- LOTE 1: Contratación del suministro de cobertura quirúrgica con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- LOTE 2: Contratación de suministros de gorros con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- LOTE 3: Contratación de suministros de pijamas desechables y maquina dispensadora con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- LOTE 4: Contratación de suministros de protector de mesa quirúrgica con sábana de transferencia, funda apoya brazos y funda almohada quirúrgica con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- LOTE 5: Contratación de suministros de alfombras absorbentes, alfombras antimicrobianas desechables y permanente con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

En el ANEXO II. CONSUMOS se describen las cantidades de los EQUIPOS de cobertura y el suministro de gorros, alfombras, sabanas y pijamas desechables, teniendo en cuenta que las cantidades indicadas son 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 quirúrgica, 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.

Además, con respecto al LOTE 1 y al LOTE 3 el licitador deberá tener en cuenta que una parte del presupuesto estará destinada a una bolsa reservada a la compra de otro material incluido en el ANEXO VI. JUSTIFICACIÓN VALOR ESTIMADO Y MODIFICACIONES.

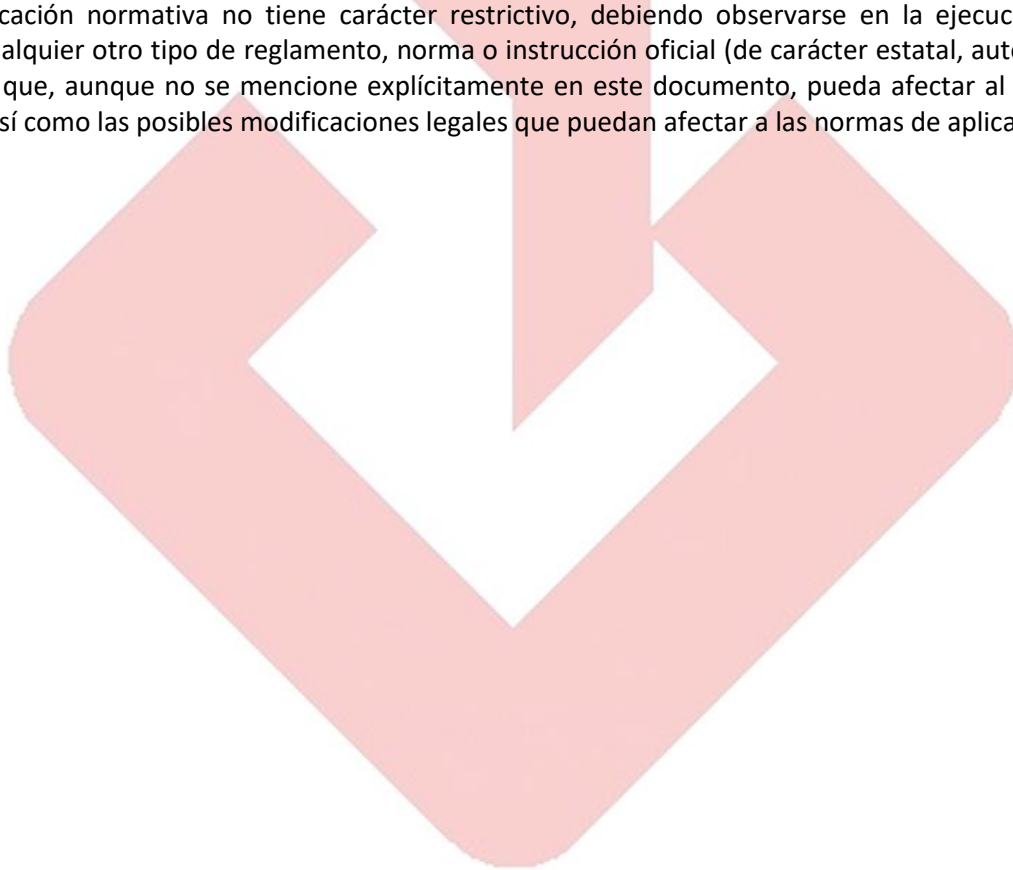
## 2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO

---

Real Decreto 1591/2009 del 16 de octubre de Regulación en España de Productos Sanitarios, que traspone la directiva europea 2007/47/CE del 5 de septiembre de 2007.

- EN 11135-1: esterilización de productos sanitarios.
- EN 1041: información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.
- EN 13795: paños, batas y trajes para aire limpio de utilización quirúrgica como productos sanitarios, para pacientes, personal clínico y equipos.
- UNE-EN 550: Normativa donde se certifican unos correctos ajustes en el proceso de esterilización de los productos ofrecidos, con sus correspondientes procesos.

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

El licitador deberá tener disponible para FREMAP todas las referencias disponibles (todos los tamaños) para el LOTE 2, LOTE 3.

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:

### **Configuración de equipos.**

Se podrá realizar variaciones en la composición (productos, nº de unidades, etc.) de los equipos del ANEXO I. EQUIPOS DE COBERTURA, con el fin de adecuarlos y simplificarlos a la necesidad del servicio de quirófano de los Hospitales o bien para mejorar la logística del suministro.

Dicha configuración, se podrá realizar de acuerdo con el adjudicatario, y tras la aprobación por parte de los supervisores de cada Hospital de FREMAP.

**LOTE 1: Contratación del suministro de cobertura quirúrgica con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.**

Se licita la contratación del suministro de material de Cobertura Quirúrgica, incluyéndose la cesión de los equipos necesarios para su correcta distribución y control, con destino los Hospitales de FREMAP, donde estará incluido todo el material necesario para la asistencia quirúrgica.

Todos los EQUIPOS estarán definidos en el **ANEXO I. EQUIPOS DE COBERTURA**, en el cual se detallarán medidas, las cuales serán siempre aproximadas (a excepción de las que deban tener un mínimo que cumplir).

No obstante, se podrán realizar de acuerdo con el adjudicatario, durante la ejecución del contrato, variaciones en la composición (productos, nº de unidades, etc.) de los equipos del Anexo I con el fin de adecuarlos y simplificarlos a las necesidades del Servicio Quirófono de los Hospitales o para mejorar el suministro.

Todos los cambios en la composición de los equipos y EQUIPOS deberán ser aprobados por los Supervisores de cada Hospital de FREMAP.

#### Especificaciones Técnicas Generales

Las características técnicas de los productos que se describirán posteriormente han de entenderse como mínimas por tanto se aceptará como válida cualquier proposición que iguale o supere las prestaciones indicadas.

Los requisitos técnicos obligatorios para todos los productos son:

- Los productos deberán disponer de marcado CE e indicarlo en su etiqueta.
- Los equipos y paños deben presentarse en triple embalaje: caja de transporte, caja o bolsa de almacenamiento y envase unitario.
- Todos los productos estarán libres de ingredientes nocivos o tóxicos.

Las características mínimas de cada producto se describen en el **ANEXO I. EQUIPOS DE COBERTURA**, en cualquier caso, si alguna de las características indicadas determina una marca o modelo exclusivo, dicha indicación deberá entenderse como equivalente.

Si por causa no imputable a la empresa adjudicataria, ésta no pudiera garantizar el suministro de alguno de los artículos, deberá comunicarlo de inmediato a FREMAP, proponiendo una alternativa que deberá ser autorizada por la Mutua. En el suministro de los artículos propuestos como alternativa se conservarán todas las características de los productos objeto de adjudicación y condiciones recogidas en el presente Pliego, no pudiendo suponer incremento de precio alguno para FREMAP.

#### - Equipos, material individual de cobertura suelta, Paños y Sábanas:

El material individual de cobertura está configurado en la segunda pestaña del **ANEXO I. EQUIPOS DE COBERTURA**.

Cada equipo incluirá los materiales especificados posteriormente, en un envase unitario con información sobre el contenido, nombre del producto, unidades exactas, detalle y medidas, deberá ser de fácil apertura

y con sistema de rasgado, solapa o similar. Deberán llevar pegado al envoltorio una lista con todos los componentes incluidos siguiendo el orden especificado.

Los equipos deberán presentarse con un cubremesas que envolverá el equipo y todos sus componentes, de manera que se garantice la apertura fácil y estéril del mismo directamente sobre la mesa de instrumental. Todos los equipos deberán estar marcados con el identificador (código/dibujo) del método de esterilización utilizado. El sistema de esterilización deberá garantizar la profundidad total de esterilización en todo el equipo.

Cuando dentro del mismo EQUIPOS se repitan los mismos productos, tanto por formar parte del pack y/o por ser susceptibles de adquirirse de manera individual, los licitadores deberán presentar en todos los casos el mismo producto, salvando las diferencias obvias.

Los paños y sábanas deberán estar compuestos como mínimo de dos capas y hasta un máximo de cuatro, excepto en aquellos artículos en los que se especifiquen un mínimo diferente. Deberán incluir como mínimo una capa absorbente y otra impermeable.

Los adhesivos de los paños y sábanas deberán estar integrados hasta el borde de los mismos, para de esta forma evitar que se levante o separen en presencia de fluidos. Los adhesivos deberán tener una duración prolongada en el tiempo de la cirugía, preferentemente reposicionables e hipoalergénicos.

El borde adhesivo no ha de tener ningún margen sin elemento adhesivo, y ha de ser resistente a los líquidos y deberá estar cubierto por apoyo de papel en su totalidad.

La medida de los adhesivos de los paños deberá ser aproximadamente de 5 cm de anchura. Deberán presentar pictogramas para facilitar su colocación.

#### - **EQUIPOS**

En el etiquetado deberá figurar la siguiente información:

- Nombre del producto y/o referencia comercial/código.
- Producto estéril.
- Marcado CE.
- Fecha de caducidad.
- Fecha de envasado.
- Nº de lote.
- Fecha y método de esterilización.
- Dibujo del producto.
- Medidas.
- Código de barras.
- Deberán presentar el código de barras de trazabilidad según estándar EAN128.
- Etiquetas removibles.

**LOTE 2: Contratación de suministros de gorros con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.**

**GORRO ALTO RIESGO**

- Gorros quirúrgicos.
- En forma de casco o astronauta, para la protección completa de la cabeza y nuca.
- Con cierres en la barbilla con costura.
- Cinta anti-sudor integrada.
- Material: gramaje 25 g/m<sup>2</sup> aproximadamente. (75% Rayón, 25% Polímero aglutinante)
- Banda frontal: 70% Viscosa, 30% Poliéster.

**GORRO MUJER CINTAS**

- Gorros quirúrgicos tipo cofia.
- Deberá tener un área especialmente reforzada en la frente.
- Deberá tener cintas posteriores de sujeción.
- Material: 25 g/m<sup>2</sup> aproximadamente. (75% Rayón, 25% Polímero aglutinante)
- Banda frontal: 70% Viscosa, 30% Poliéster.

**GORRO TIPO BOINA MUJER**

- Gorros quirúrgicos.
- Circulares.
- Con cinta elástica (libre de látex).
- Material: 100% polipropileno spunbond, 14 g/m<sup>2</sup> aproximadamente.

**GORRO QUIRÚRGICO MUJER CON GOMA**

- Gorros quirúrgicos.
- Deberá ser de forma redonda.
- Con cinta elástica de sujeción libre de látex en zona posterior, adecuado para usuarias con cabello largo.
- Material: 25 g/m<sup>2</sup> aproximadamente. (75% Rayón, 25% Polímero aglutinante)

**GORRO QUIRÚRGICO HOMBRE CON CINTAS**

- Gorros quirúrgicos.
- Deberá ser de forma redonda.
- Con cintas de sujeción.
- Material: 25 g/m<sup>2</sup> aproximadamente. (75% Rayón, 25% Polímero aglutinante)

**LOTE 3: Contratación de suministros de pijamas desechables y maquina dispensadora con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.**

**PIJAMAS DESECHABLES:**

- Pijamas desechables (tanto la camiseta como el pantalón de un solo uso).
- Camiseta y pantalón empaquetado de forma individual en bolsa de polietileno al vacío.
- Material: Polipropileno tejido sin tejer de 3 capas (SMS – Spunbond-meltblown-spunbond).
- Tejido flexible elaborado con fibras continuas que se unen entre sí mediante un proceso térmico.
- Las camisetas deberán tener cuello en V simple que acabe con un ribete.
- 3 bolsillos en la camiseta.
- Bolsillos en el pantalón con cordón/cinta.
- Gramaje 44g/m<sup>2</sup> aproximado.
- Hilo de costura: 100% poliéster.
- Sin látex.
- Todo con el mismo tejido.
- Hidroabsorbente y antiestático.
- Resistencia a la penetración microbiana.
- Etiqueta adhesiva removible con toda la información para obtener la trazabilidad: LOTE – CADUCIDAD –REFERENCIA.
- Los pijamas (camiseta y pantalón) tendrán las siguientes tallas: XS, S, M, L, XL, XXL.
- Número de piezas mínimas.

**MÁQUINA DE DISPENSACIÓN (máquina en cesión):**

- La máquina de dispensación permitirá seleccionar los siguiente:
  - Selección de talla.
  - Selección de camiseta/pantalón/ pijama completo.
- Deberá poder reconocer al personal, bien por tarjeta o por número de identificación.
- Estará incluido el mantenimiento con reparación en 48 horas durante toda la duración del contrato y la posible prórroga.
- La reposición de los pijamas deberá realizarse por parte del adjudicatario tantas veces como se precise para cada hospital.
- El adjudicatario tendrá que suministrar las máquinas necesarias en función de las necesidades de cada hospital, según el espacio disponible independientemente del consumo del centro.
- Disponibilidad de stock suficiente para atender las necesidades de cada uno de los Hospitales de forma inmediata y regular.
- Debe tener la posibilidad de limitar el número de usos diarios por persona.
- Capacidad aproximada: 324 unidades (pantalones + camisetas).

**LOTE 4: Contratación de suministros de protector de mesa quirúrgica con sábana de transferencia, funda apoya brazos y funda almohada quirúrgica con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.**

#### **Protector de mesa quirúrgica con sábana de transferencia**

##### **Protector de mesa quirúrgica:**

Medidas aproximadas: 102 X 152 cm – 102 X 229 cm.

- El material deberá ser de polietileno no deslizante.
- El material deberá ser polímero super absorbente.
- La capa superior deberá ser de polipropileno sin tejer.
- Todos los extremos sellados.
- Gramaje aproximado: 183 g/m<sup>2</sup> para el área absorbente.
- Gramaje aproximado: 56 g/m<sup>2</sup> para el resto del protector, con una película de polietileno más área de polipropileno).

##### **Sábana de transferencia:**

- El material deberá ser 100 % poliéster.
- Gramaje aproximado: 80 g/m<sup>2</sup>.
- La capacidad de carga de hasta 224 kg aproximadamente.

#### **Funda para reposabrazos con bandas**

- Funda impermeable para los reposabrazos de la mesa de operaciones.
- Medidas aproximadas: 72,5 X 33,5 cm.
- Con bandas.
- Material bilaminado con película de polietileno y polipropileno spunbond no tejido.
- Se deberá presentar dos fundas en cada paquete.
- Libre de látex.

#### **Funda para la almohada.**

- Funda impermeable para la zona del reposacabezas de la mesa de operaciones.
- Material bilaminado con película de polietileno y polipropileno spunbond no tejido.
- Medidas aproximadas: 38 cm X 39 cm – 45 cm X 55 cm.

**LOTE 5: Contratación de suministros de alfombras absorbentes, alfombras antimicrobianas desechables y permanente con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.**

**Alfombra absorbente**

- Alfombra absorbente deberá ser antideslizante.
- Se presentará en rollos.
- Deberá absorber fluidos procedentes de EQUIPOSs quirúrgicos (trauma, cardiaca, urología...)
- Se podrá poder utilizar en zonas de quirófano, lavamanos quirúrgico, centrales de esterilización, laboratorio...
- 3 capas.
- Material de polipropileno y polietileno.

El adjudicatario deberá proporcionar un soporte dispensador en cesión para las alfombras absorbentes.

- **Alfombra antimicrobiana desechable.**

- Deberá presenta variedad de medidas.
- Láminas transparentes de polietileno.
- Deberán presentar una superficie adhesiva que retiene la suciedad fina, polvo y agentes contaminantes.
- Deberá presentar una base de vinilo.
- Deberá presentar adherencia al suelo que no deje resto de adhesivo.
- El marco deberá tener un fino espesor, facilitando el tránsito de carros o camillas.
- Espesor aproximado 1,99 mm.

- **Alfombra antimicrobiana permanente.**

- Medidas: Tamaño aproximado (dos formatos mínimos de anchura) – entre 1, 20 m y 2,00 m.
- Espesor aproximado (2,4 mm).
- Peso del material aproximado (2,7 Kg/m<sup>2</sup>)
- Libre de látex.
- Deberá controlar la contaminación y crear una eficaz barrera anti-infecciones para áreas limpias.
- Deberá permitir el paso ligero de camillas, carritos y equipos sanitarios.
- Retendrá más del 99, 9% de la contaminación por contacto.
- Deberá eliminar o neutralizar la gran mayoría de lo patógenos conocidos.
- Deberá presentar adhesivos específicos en toda la superficie que permitan una correcta adherencia al pavimento.
- La instalación será llevada a cabo por parte del adjudicatario.

## 4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO

---

### 4.1 LOGÍSTICA, SUMINISTRO Y FACTURACIÓN PARA EL LOTE 1:

FREMAP busca que el adjudicatario asuma gran parte de la gestión administrativa y logística del suministro permitiendo que pueda destinar sus recursos propios (sobre todo, las personas), principalmente a la actividad quirúrgica-asistencial asegurando la disponibilidad de los productos necesarios para la atención a los pacientes, sin perjuicio del correcto seguimiento del contrato y sus condiciones.

Con carácter general, el adjudicatario deberá asegurar a FREMAP un servicio que garantice el suministro correcto de los productos adjudicados con carácter previo a las cirugías programadas y urgentes, al menos el día previo a las mismas. Por las implicaciones para el normal funcionamiento de los quirófanos de FREMAP, la no disponibilidad de productos con carácter previo a las cirugías estará sujeto a la aplicación de las penalidades correspondiente.

Para ello, podrá acordar con cada Hospital el stock necesario de cada producto para cubrir las necesidades del Centro en función de las características y capacidades de los mismos, que se podrá revisar, al menos trimestralmente, si cambian las condiciones asistenciales del mismo.

Para la puesta en marcha del contrato, el plazo para la constitución del stock inicial desde la entrada en vigor del contrato será, como máximo, **de 45 días naturales**, salvo que debidamente justificado, se acuerde un plazo diferente, estando sujeta a penalidad el retraso en la puesta en marcha del suministro.

Con dicho objetivo, el adjudicatario suministrará a cada Hospital material suficiente que permita cubrir, al menos, 4 semanas de actividad quirúrgica, si bien se podrá ajustar dicho periodo si el adjudicatario dispone de un sistema de suministro que garantice el suministro con menor necesidad de stock. No obstante, en caso de disminución del periodo indicado, FREMAP podrá solicitar la reposición del stock, que deberá suministrarse en el plazo máximo de 48 horas.

El adjudicatario deberá realizar el servicio de reposición del material utilizado, con la frecuencia necesaria para garantizar la disponibilidad de material de cobertura tanto en las intervenciones programadas como urgentes del Hospital.

Para pedidos específicos de material suelto que pueda ser necesario para el funcionamiento del Hospital sin sujeción a la programación quirúrgica se establece **un plazo máximo de 10 días laborables**. Puede aceptarse un plazo superior si, por circunstancias excepcionales, el proveedor comunica con antelación dichas circunstancias que imposibilitan la entrega debiendo informar también de la fecha en la que se producirá la entrega.

En el caso de producirse una rotura de stock el licitador deberá ofrecer alternativas dentro de su gama de productos que no podrán superar el precio de adjudicación, aunque las alternativas ofrezcan más productos.

Si el adjudicatario no hubiese suministrado el stock suficiente para la realización de cirugías programadas en el Hospital, estará obligado el adjudicatario a suministrar los productos en el menor plazo posible, siempre antes de 24 horas.

Además, en caso de rotura de stock en la que FREMAP tuviese que realizar un pedido a otro proveedor para mantener la actividad, el adjudicatario asumirá todos los costes derivados de dicho pedido.

Es importante que el adjudicatario cumpla y respete los lugares y horarios/días establecidos de entrega especificados en el punto 4.3 por las implicaciones que tiene para la organización/disponibilidad de personal de cada Hospital de FREMAP.

Los productos deberán ser suministrados en perfectas condiciones de uso, ajustándose a las especificaciones técnicas y de calidad requeridas, así como a las exigencias por los Organismos competentes para su registro.

Los embalajes y sistemas de transporte deben asegurar que no se produzca deterioro alguno de los productos ni de su envase. Los equipos deberán entregarse de tal forma que se garantice la integridad y esterilidad de los mismos hasta su uso en quirófano.

Será por cuenta y riesgo del adjudicatario el embalaje, transporte, desembalaje, la colocación del material y la retirada del cartón de embalaje hasta su zona de almacenamiento.

Si la empresa adjudicataria no se encarga del transporte del suministro, y es otra empresa la que lo realiza, el tiempo desde la entrega por el transportista hasta la colocación en su zona de almacenamiento no podrá superar las 24 horas.

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada, garantizando con holgura tiempo suficiente para su almacenamiento y consumo. El adjudicatario deberá sustituir aquellos productos en depósito cuya fecha de caducidad sea inferior a 3 meses.

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

Los artículos objeto de la 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. 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.

Las cantidades de pedido partirán del mantenimiento de un stock mínimo establecido previamente por cada uno de los Hospitales, definidos en función de las unidades habituales de consumo, y que deberán ser comunicados a la empresa adjudicataria.

El adjudicatario se compromete a asegurar el 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. EQUIPOS DE COBERTURA**, para cubrir las necesidades de cada Hospital, así como posibles necesidades extraordinarias que puedan darse en quirófano.

El adjudicatario se encargará en todo momento de la gestión de material en todo los Hospitales y para ello deberá presentar a FREMAP un proyecto logístico para la gestión de material, de manera que la gestión del suministro sea más eficaz para FREMAP. Deberá cumplir como mínimo con la siguiente información:

- Servicio de reposición del material utilizado.
- Sistema de gestión de stock, compatible con FREMAP.
- Deberá proporcionar mensualmente la información a FREMAP sobre consumos de material.
- Control de caducidad.

Sin perjuicio de la posibilidad de adoptar un proceso de facturación y suministro que pudiese resultar en una mejor gestión del contrato en cuanto a mejor seguimiento, mayor seguridad, mejor control, trazabilidad, reducción de carga administrativa, etc. que pueda ser acordada con el adjudicatario durante la vigencia del

contrato, la facturación se realizará en función de la mercancía correctamente entregada a los centros de FREMAP.

Se entiende por mercancía correctamente entregada cuando, además de lo anterior, se cumplan exhaustivamente las siguientes condiciones:

- a) El albarán de entrega coincida con los productos entregados (en cantidad, referencia) y éstos incluidos dentro del contrato. El suministro de productos que no estén dentro del contrato, no se podrán facturar y serán a cargo del adjudicatario.
- b) Sean entregados los productos necesarios para la actividad quirúrgica programada/urgente en relación con el stock acordado. Por ejemplo, si el adjudicatario entrega un exceso de productos podrán ser devueltos por FREMAP durante el plazo de 15 días desde la entrega.
- c) Cuando se entreguen en el horario y lugar (armario, almacén, estantería, sala, zona) acordados. Entregas fuera de lugar o de horario, podrán ser devueltas o no consideradas entregadas e irán a cargo del adjudicatario y estarán sujetas a penalidad.
- d) La entrega esté validada por los responsables del servicio (o en quién se delegue) de FREMAP. [incluir en el albarán].

El sello inicial por parte de FREMAP del albarán de entrega en el momento de la entrega no significará el cumplimiento de los requisitos anteriores, pues algunos requieren una revisión que no es siempre posible realizar en el dicho momento de la entrega (defectos, caducidades, etc.).

Aunque se haya entregado material, si este no está correctamente entregado y supone la interrupción de la actividad hospitalaria o supere los plazos establecidos, estará sujeto a las penalidades correspondientes.

Para validar las entregas, el adjudicatario remitirá un informe del material entregado correctamente pudiendo añadir el resto de situaciones (albaranes, material devuelto por exceso, por fallos, etc.) que será revisado y, si procede, validado por FREMAP en **los 10 primeros días del mes siguiente** al de las entregas.

A efectos de reducir la carga administrativa, la conformidad de la entrega tendrá para FREMAP y el adjudicatario los efectos de un pedido realizado. Como se ha indicado, el sello del albarán no supondrá la conformidad de la entrega por sí mismo.

Una vez validado el informe por Parte de FREMAP, el adjudicatario deberá facturar, no debiéndose superar el plazo de 60 días desde la entrega del material, salvo justificación previa.

#### 4.2 **LOGÍSTICA, SUMINISTRO Y ALMACENAMIENTO PARA LOS LOTES: LOTE 2, LOTE 3, LOTE 4, LOTE 5:**

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 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

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.

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

Los 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.

#### 4.3 ENTREGA:

##### 4.3.1 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 acordado con cada Centro, 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 MAJADAHONDA	CTRA. POZUELO 61.	Zona concreta indicada por FREMAP para el lote que aplique.	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL DE SEVILLA	AVDA. JEREZ S/N.	Zona concreta indicada por FREMAP para el lote que aplique.	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL DE BARCELONA	C/ MADRAZO 8-10.	Zona concreta indicada por FREMAP para el lote que aplique.	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL DE VIGO	C/ FELICIANO ROLAN, 12.	Zona concreta indicada por FREMAP para el lote que aplique.	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL DE MÁLAGA	C/ HAMLET, 36.	Zona concreta indicada por FREMAP para el lote que aplique.	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL DE JEREZ DE LA FORNTERA	AVDA. PUERTAS DEL SUR, S/N.	Zona concreta indicada por FREMAP para el lote que aplique.	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL DE VALLADOLID	PASEO ARCO DEL LADRILLO, 90-Ed. Centro Madrid.	Zona concreta indicada por FREMAP para el lote que aplique.	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL DE ZARAGOZA	AVDA. PABLO RUIZ PICASSO, 4.	Zona concreta indicada por FREMAP para el lote que aplique.	08:00 a 15:00 h

Tanto los lugares como los horarios podrán actualizarse trimestralmente para adaptarse a las necesidades de cada Hospital.

Es importante que el adjudicatario cumpla y respete los lugares y horarios/días establecidos de entrega por las implicaciones que tiene para la organización/disponibilidad de personal de cada Hospital de FREMAP y para la facturación como se describe en el apartado relativo a la misma. En caso de incumplimiento, serán a cargo del adjudicatario los costes por posibles esperas hasta entrega, devoluciones y/o nuevos intentos de suministro que tenga que realizar hasta la entrega correcta de los productos pudiendo estar sujetos a las penalidades correspondientes.

#### 4.4 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.

#### 4.5 GARANTÍAS:

##### 4.5.1 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.

##### 4.5.2 GARANTÍA DE LOS PRODUCTOS

El adjudicatario deberá asegurar la garantía mínima legal establecida.

#### 4.6 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.

Además, en el LOTE 1:

- Para el seguimiento de la ejecución del contrato, periódicamente se efectuará un estudio del seguimiento conjunto entre FREMAP y el adjudicatario para analizar las desviaciones entre el material de cobertura quirúrgica contratado y las posibles mejoras que en el periodo del tiempo de vigencia del contrato se puedan implantar.

#### 4.7 GESTION DE DEVOLUCIONES.

##### PARA EL LOTE 1:

El adjudicatario será el encargado en todo momento de la gestión del suministro, y por lo tanto se encargará de la devolución del mismo.

Si en la misma entrega se puede apreciar que los suministros no se hallan 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 (el proveedor deberá suministrar el producto en menos de 48 horas). Los embalajes se considerarán parte integrante de la entrega.

FREMAP tendrá un plazo máximo de 45 días laborables para la devolución de un producto defectuoso. Para la citada reclamación la persona responsable de la mutua se pondrá en contacto con el adjudicatario ya sea por correo electrónico/fax, para que proceda a la retirada y envío del artículo en óptimas condiciones y sujeto a los plazos de entrega marcados en este pliego, manteniendo como fecha del pedido, la del día en que se efectuó antes de la incidencia.

Cuando se produzcan devoluciones por vicio o defectos ocultos en los productos sanitarios 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.

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

##### PARA EL LOTE 2, LOTE 3, LOTE 4, LOTE 5:

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.

#### 4.8 SERVICIO DE ATENCION A FREMAP.

##### LOTE 1:

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 penalidades, e incidencias del contrato):

-Comunicación por teléfono de 09:00 a 17:00 h. Se dispondrá de teléfono fijo y móvil.

-Comunicación por Correo Electrónico, de 09:00 a 17:00 h, con una respuesta inferior a 4 horas y una resolución de la incidencia, no superior a 15 días naturales.

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 suministro.

- Servicio de Atención para recepción de pedidos, comunicación de incidencias en las entregas, control deposito etc. que permita:
  - Comunicación por teléfono, de 09:00 a 17:00 h. Se dispondrá de teléfono fijo y móvil.
  - Comunicación por Correo Electrónico, de 09:00 a 17:00 h, con una respuesta inferior a 30 minutos y resolución según casuística ya establecida en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

##### LOTE 2, LOTE 3, LOTE 4 Y LOTE 5:

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 productos 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 con cada lote se deberán presentar las siguientes muestras:

- LOTE 1:

Se **presentarán 2 muestras** de cada equipo, en concreto de los **EQUIPOS de Majadahonda**, de los siguientes EQUIPOS:

- EQUIPOS Nº 1: GRANDES CIRUGÍAS
- EQUIPOS Nº 2: PRÓTESIS DE CADERA
- EQUIPOS Nº3: CIRUGÍA ABDOMINAL / OTRAS
- EQUIPOS Nº 6: ARTROSCOPIA RODILLA
- EQUIPOS Nº 9: ARTROSCOPIA DE HOMBRO CON BOLSA

Además, **dos muestras de todos los productos de Material individual de cobertura**. (Material configurado en el ANEXO I, EQUIPOS DE COBERTURA).

- LOTE 2: **Se presentarán 2 muestras de cada artículo.**
- LOTE 3:

**Presentación de la máquina dispensadora.**

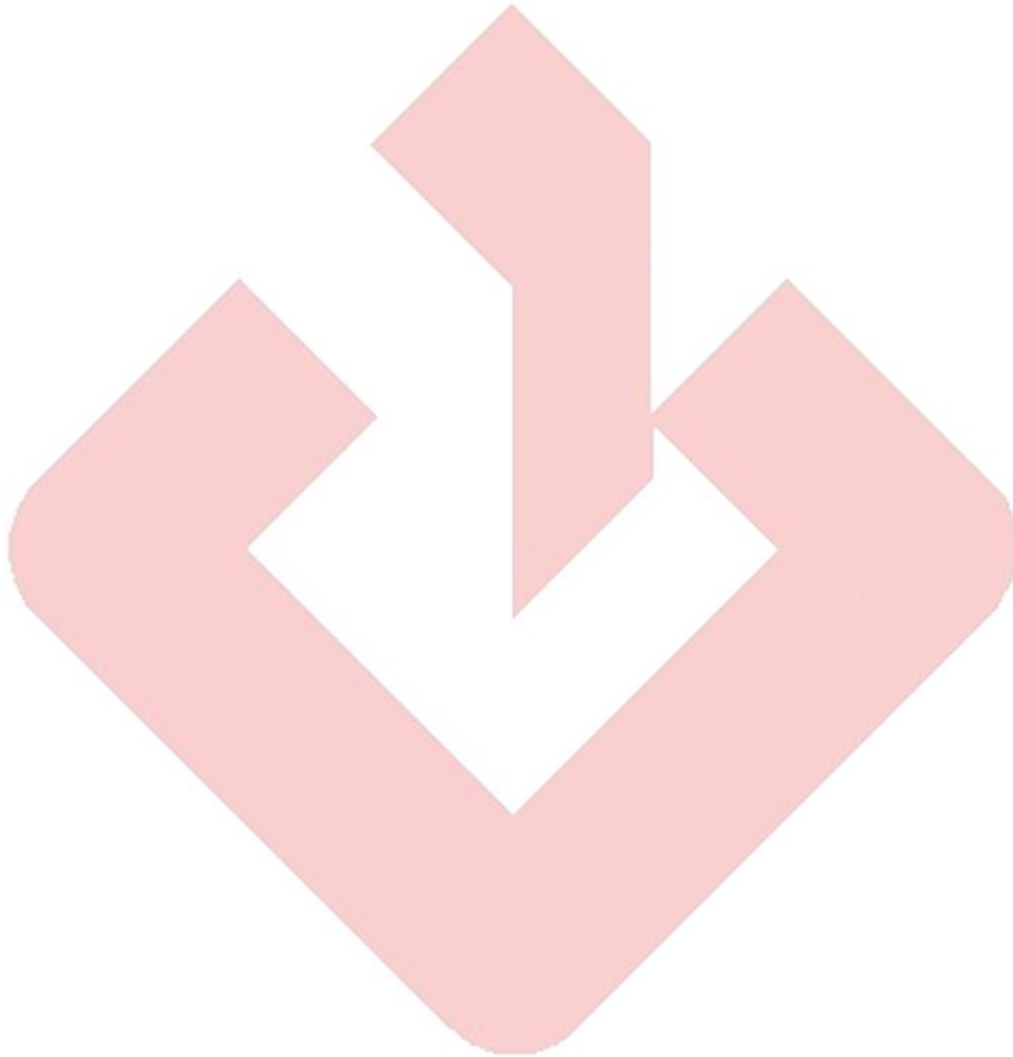
**Se presentará 2 muestras de casaca talla M y talla XL.**  
**Se presentará 2 muestras de pantalón talla M y talla XL.**

- LOTE 4: **Se presentarán 2 muestras de cada artículo.**
- LOTE 5: **Se presentarán 2 muestras 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.

Las muestras se presentarán en el Hospital de Majadahonda de FREMAP, CTRA. POZUELO 61, 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. **Podrá ser motivo de exclusión la no presentación por parte del licitador del total de las muestras exigidas. Cuando se realice la valoración correspondiente de las muestras, se notificará a los proveedores para la recogida de las mismas, antes de la adjudicación del contrato correspondiente.**



## 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.**

