

**Expediente Nº. LICIT/99/139/2022/0186**

**Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación para el suministro de Soluciones de lavado y productos para Terapia de Presión Negativa con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº61.**

## ÍNDICE

<b>1. OBJETO .....</b>	<b>3</b>
<b>2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO .....</b>	<b>3</b>
<b>3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS A SUMINISTRAR .....</b>	<b>4</b>
<b>4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO .....</b>	<b>11</b>
<b>4.1 Petición del suministro y tiempos de respuesta. ....</b>	<b>12</b>
<b>4.2 Entrega .....</b>	<b>13</b>
<b>4.3 Horario y lugar de entrega .....</b>	<b>13</b>
<b>4.4 Recepción .....</b>	<b>14</b>
<b>4.5 Caducidad y devoluciones .....</b>	<b>16</b>
<b>4.6 Información de gestión y control .....</b>	<b>16</b>
<b>4.7 Gestión del suministro .....</b>	<b>16</b>
<b>4.7.1 Información de gestión .....</b>	<b>16</b>
<b>4.7.2 Asesoramiento .....</b>	<b>17</b>
<b>4.7.3 Reclamaciones .....</b>	<b>17</b>
<b>4.7.4 Servicio de atención a FREMAP .....</b>	<b>18</b>
<b>5. GARANTÍAS .....</b>	<b>18</b>
<b>6. RESPONSABLE DEL CONTRATO .....</b>	<b>19</b>
<b>7. MUESTRAS .....</b>	<b>20</b>
<b>8. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES .....</b>	<b>21</b>

## 1. OBJETO

---

El objeto del presente Pliego es definir el alcance y condiciones técnicas que regirán la Contratación para el suministro de Soluciones de lavado y productos para Terapia de Presión Negativa con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

La licitación se divide en 6 lotes:

- **Lote 1:** Contratación para el suministro de Solución Salina Fisiológica para irrigación 500 ml y 1000 ml y Agua bidestilada para irrigación 1000 ml con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- **Lote 2:** Contratación para el suministro de Solución Salina Fisiológica para irrigación 100-120 ml con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- **Lote 3:** Contratación para el suministro de Solución salina fisiológica para irrigación en presentación estéril 500 ml con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- **Lote 4:** Contratación del suministro de sistema de tratamiento de heridas mediante presión negativa de un solo uso ultra portátil sin depósito con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº61.
- **Lote 5:** Contratación del suministro de sistema de tratamiento de heridas mediante presión negativa portátil un solo uso con depósito con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº61.
- **Lote 6:** Contratación del suministro de sistema de tratamiento de heridas mediante presión negativa con bomba en cesión con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº61.

El suministro de los productos deberá llevarse 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

---

La legislación básica aplicable será la siguiente:

- Real Decreto 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 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

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

Las características mínimas de los productos objeto de la presente licitación y los consumos son las indicados a continuación para cada uno de los lotes:

**Lote 1:**

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	CONSUMOS ESTIMADOS PARA LA DURACIÓN DEL CONTRATO (24 MESES)
Solucion salina fisiologica para irrigación de 500 ml	4.700
Solucion salina fisiologica para irrigacion de 1.000 ml	5.400
Agua bidestilada para irrigación de 1.000 ml	7.060

- Solución salina fisiológica para irrigación de 500 ml
  - Solución de cloruro sódico al 0,9% para irrigación.
  - En envase de plástico semirrígido o material similar, en presentación de 500 ml.
- Solución salina fisiológica para irrigación de 1.000 ml
  - Solución de cloruro sódico al 0,9% para irrigación.
  - En envase de plástico semirrígido o material similar, en presentación de 1.000 ml.
- Agua bidestilada para irrigación de 1.000 ml
  - En envase de plástico semirrígido o material similar, en presentación de 1.000 ml.

**Lote 2:**

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	CONSUMOS ESTIMADOS PARA LA DURACIÓN DEL CONTRATO (24 MESES)
Solucion salina fisiológica para irrigación de 100-120ml	25.400

- Solucion salina fisiológica para irrigación de 100-120 ml
  - Solución de cloruro sódico al 0,9% para irrigación.
  - En envase de plástico semirrígido o material similar. Se aceptará cualquier presentación entre 100 y 120 ml.
  - Se valorará especialmente diseño de envase con sistema de muelle o similar que facilite el manejo del producto.

**Lote 3:**

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	CONSUMOS ESTIMADOS PARA LA DURACIÓN DEL CONTRATO (24 MESES)
Solucion salina fisiológica para irrigación en presentación estéril de 500 ml	6.300

- Solucion salina fisiologica para irrrigacion en presentación estéril de 500ml
  - Presentación estéril a través de envoltura.
  - En envase de plástico semirrígido o material similar, en presentación de 500 ml.

**Lote 4:**

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	CONSUMOS ESTIMADOS PARA LA DURACIÓN DEL CONTRATO (24 MESES)
Bomba portátil duración al menos 7 días KIT apósitos + bomba (KIT con 2 apósitos)*10x20 cm	190
Bomba portátil duración al menos 7 días KIT apósitos + bomba (KIT con 2 apósitos)*15x15 cm	760
Bomba portátil duración al menos 7 días KIT apósitos + bomba (KIT con 2 apósitos) *10x30 cm	40
Bomba portátil duración al menos 7 días KIT apósitos + bomba (KIT con 2 apósitos) *15x20 cm	675
Bomba portátil duración al menos 7 días KIT apósitos + bomba (KIT con 2 apósitos)*10x40 cm	8
Bomba portátil duración al menos 7 días KIT apósitos + bomba (KIT con 2 apósitos) *20x20 cm	4
Bomba portátil duración al menos 7 días KIT apósitos + bomba (KIT con 2 apósitos) *15x30 cm	4
Bomba portátil duración al menos 7 días KIT apósitos + bomba (KIT con 2 apósitos)*15x20 cm Anatómico	20

Bomba portátil duración al menos 7 días KIT apósitos + bomba (KIT con 2 apósitos)*20x25 cm	10
KIT de relleno Foam (atanómico)	80
Material de relleno gasa 15cm x17cm	10
Lámina de hidrogel flexible, y adhesivo de doble cara, permite sellado óptimo en áreas anatómicas irregulares	95
Bomba portátil duración al menos 14 días KIT apósitos + bomba (KIT con 2 apósitos)*10x20 cm	20
Bomba portátil duración al menos 14 días KIT apósitos + bomba (KIT con 2 apósitos)*15x15 cm	40
Bomba portátil duración al menos 14 días KIT apósitos + bomba (KIT con 2 apósitos) *10x30 cm	10
Bomba portátil duración al menos 14 días KIT apósitos + bomba (KIT con 2 apósitos) *15x20 cm	20
Bomba portátil duración al menos 14 días KIT apósitos + bomba (KIT con 2 apósitos) *10x40 cm	4
Bomba portátil duración al menos 14 días KIT apósitos + bomba (KIT con 2 apósitos) *20x20 cm	4
Bomba portátil duración al menos 14 días KIT apósitos + bomba (KIT con 2 apósitos) *15x30 cm	14
Bomba portátil duración al menos 14 días KIT apósitos + bomba (KIT con 2 apósitos)*15x20 cm Anatómico	4
Bomba portátil duración al menos 14 días KIT apósitos + bomba (KIT con 2 apósitos)*20x25 cm	4

El KIT del Sistema de terapia de presión negativa sin depósito de un solo uso, deberá contar con los siguientes componentes:

- Bomba portátil estéril de un solo uso, con duración de hasta al menos 7 días,
- Mínimo dos apósito.
- Bandas de fijación.
- Pilas en caso de precisarlas y que duren al menos toda la vida del dispositivo.

Los componentes deben cumplir los siguientes requisitos mínimos:

**Dispositivo:**

- Tamaño pequeño de medidas máximas aproximadas 70mmx80mmx25mm.
- Peso ligero.
- Como mínimo indicador de fuga e indicador de baterías bajas.
- Sin depósito.

**Apósitos:**

- Capa de fibras de celulosa.
- Capa exterior de poliuretano con una alta tasa de transmisión del vapor de agua.
- Capa con adhesivo de silicona en contacto con la piel que respete la integridad cutánea.

- Puerto anti-reflujo integrado en el apósito o sistema similar anti-reflujo integrado.
- Amplia gama de medidas de apósitos, incluyendo apósitos anatómicos.

**Lote 5:**

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	CONSUMOS ESTIMADOS PARA LA DURACIÓN DEL CONTRATO (24 MESES)
Kit 15 días -Bomba portátil -Material para 2 curas	20

El kit deberá incluir al menos los siguientes componentes:

- Esponjas: diferentes tamaños (pequeñas, medianas y grandes).
- Tubo/puerto.
- Contenedor/ recipiente.
- Gasa/Espuma.
- Conector en Y.
- Film transparente.
- Funda.

Características de los componentes:

- Bomba o unidades base que crea la presión negativa. Características:
  - Vida mínima de 15 días.
  - Opción de uso continuo e intermitente.
  - Presiones que oscilen entre 40mmHg t 175 mmHg como mínimo.
  - Microprocesador de las señales del propio sistema. Detección de problemas e información de los mismos mediante aviso en pantalla y alarma.
  - Diseño7 tamaño ergonómico/compacto y cómodo para el paciente.
  - Peso ligero.
  - Autonomía de 10 horas mínimo con batería Nimh interna.
- Depósito para productos de desecho procedentes de la herida. Compuestos como mínimo por:
  - Contenedor con protección contra desbordamientos con capacidad mínima de 150 ml.
  - Tubos de conexión de doble lumen.
  - Saco de gelificante para evitar derrames accidentales.
- Puerto multilumen.
- Apósitos disponibles como mínimo:
  - Espuma foam de varios tamaños.
  - Gasa

- Cubierta adhesiva transparente y semioclusiva.
- Cargador a la fuente de alimentación.

Los conectores y otros accesorios necesarios para la realización de la técnica serán entregados sin coste por el adjudicatario.

**Lote 6:**

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	CONSUMOS ESTIMADOS PARA LA DURACIÓN DEL CONTRATO (24 MESES)
<b>Terapia paciente/ día</b> (Consumo indicado en días de terapia)	675

- Bomba o Unidad Base para crear la presión negativa:
  - Opción de uso continuo e intermitente
  - Presiones que oscilen entre 40 mmHg y 180 mmHg como mínimo.
  - Microprocesador de las señales del propio sistema. Capacidad de detectar problemas e informar mediante aviso en pantalla y alarma, así como indicación de posible solución.
  - Pantalla táctil.
  - Funda
- Depósito para productos de desecho procedentes de la herida:
  - Contenedor con tapa sellada
  - Tubos de conexión con filtro anti- desbordamiento.
  - Tubo de conexión con drenaje preferiblemente blando.
  - Saco de gelificante para evitar derrames accidentales.
  - Disponibilidad de varios tamaños.

**Puerto con sistema de drenaje blando resistente a la compresión y antidecúbito.**

- Apósitos disponibles como mínimo:
  - Foam: disponibilidad de varios tamaños.
  - Espuma de alcohol polivinilico o gasa
  - Apósitos de plata compatibles con la Terapia de Presión Negativa.

**Cubierta adhesiva transparente y semioclusiva.**

Dado que la facturación del suministro se realizará por paciente y día, incluyendo todos los productos que se pudieran necesitar para el tratamiento del paciente, se detallan a continuación, a modo orientativo, los consumos semanales que se estima serán requeridos:

- Esponjas: 3 por semana
- Tubos/Puerto: 3 por semana + doble cuando se requiera conector en Y
- Contenedor: 1 por semana

El adjudicatario entregará en cesión de uso los equipos necesarios para la realización de las técnicas, encargándose en todo caso el adjudicatario del mantenimiento de dichos equipos.

El número de equipos/bombas en cesión para cada uno de los hospitales será de, al menos, las siguientes unidades, ajustándose en todo caso a las necesidades de cada Hospital (pudiendo ser superior en momentos puntuales):

- Hospital de Majadahonda: 5
- Hospital de Sevilla: 3
- Hospital de Barcelona: 3
- Hospital de Vigo: 1

En caso de ser necesario el suministro de algún fungible de manera puntual, estos se pedirán a través de la bolsa económica contemplada para dicho fin, por lo que en el momento de presentar la oferta económica, el licitador deberá presentar, relativo lote 6 al que presenta oferta, un listado de todas las referencias disponibles para el tipo de terapia así como sus tarifas, de al menos:

- Esponjas: diferentes tamaños (pequeñas, medianas y grandes).
- Tubo/puerto.
- Contenedor/ recipiente: disponibilidad de diferentes capacidades entre 300 y 1.000ml.
- Gasa/Espuma.
- Conector en Y.
- Film transparente.

En relación a la Bolsa de material suelto el adjudicatario presentará un desglose de los precios de todos los fungibles disponibles para la Terapia de Presión Negativa en el momento de la puesta en marcha del contrato. A la hora de realizar una petición de material suelto, FREMAP se reserva el derecho de comprobar que el precio del mismo es un precio acorde a los precios de mercado y a los precios recomendados por los fabricantes. En caso de que FREMAP no considere los precios ofertados como precios de mercado, habiendo podido contrastar la propuesta presentada con al menos otras 2 propuestas de otros 2 proveedores de referencia en el sector, FREMAP podrá contratar estos elementos mediante otros procesos de contratación, no autorizando el suministro.

#### **Común a todos los lotes:**

Si un licitador, dispusiese de más de un tipo de envase para aquellas presentaciones en las que se admiten más de una posibilidad, deberá seleccionar un solo material en su oferta.

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 cuantificable mediante la mera aplicación de fórmulas, específicamente en el criterio 1.- Oferta Económica.

FREMAP podrá requerir a los licitadores a que presenten cualquier otra documentación adicional durante la vigencia del contrato a efectos de verificar la idoneidad de los productos ofertados.

En caso de que proceda, cada uno de los productos ofertados ha de contar con la preceptiva autorización de los organismos competentes en la materia para su comercialización (AEMPS, de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, etc.).

Las cantidades indicadas en la presente contratación son meramente estimativas, del consumo estimado para la duración del contrato de suministro de material sanitario para los Hospitales de FREMAP, 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 varíen 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. Además, se podrá aceptar equivalencias si se hace mención a una marca o modelo exclusivo siempre y cuando no afecten a la funcionalidad del producto.

Las medidas y características, 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 equipo,** en el caso concreto, la expresa admisión de que dicha mención es puramente orientativa, sin que excluya o impida formular proposiciones con otros equipos 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.

Los productos deben venir envasados y protegidos adecuadamente y con el marcado CE correspondiente.

La empresa adjudicataria se comprometerá a notificar inmediatamente cualquier cambio en la identificación del producto que se produzca durante la vigencia del contrato a los Servicios de Farmacia de FREMAP así como a los responsables del contrato. **CONDICIONES DEL SUMINISTRO**

### **Innovación tecnológica:**

Los artículos incluidos dentro de los lotes 4, 5 y 6 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, 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.

#### **Accesorios, complementos específicos y cesión de equipos:**

En caso de que los productos ofrecidos precisen para su uso y administración accesorios y/o complementos específicos o cesión de equipos, las empresas ofertantes tendrán que especificar en su oferta técnica las características de los mismos en el que se detalle las condiciones de la cesión e instalación, la formación necesaria para su correcta utilización, su calibración, la sustitución de los equipos averiados, bien a cargo del adjudicatario o del fabricante.

En este supuesto, el coste económico de estos accesorios o complementos, ha de estar incluido en la propuesta económica. El mantenimiento preventivo y correctivo por servicio técnico oficial u homologado de dichos elementos irá a cargo del adjudicatario que deberá presentar al Hospital las actuaciones llevadas a cabo en dichos accesorios, que incluirá, como mínimo: La revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y otras operaciones necesarias para el correcto y óptimo funcionamiento del equipo, desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento energético e incluso protección de medioambiente. Se realizará, como mínimo, una revisión anual, acorde a lo establecido por el fabricante de los equipos objeto de esta licitación. El adjudicatario facilitará al Centro donde sea instalado el equipo un informe del mantenimiento realizado y el resultado del mismo, señalando las deficiencias observadas si las hubiera, tanto desde el punto de vista técnico legal como el meramente técnico, incluso los errores u omisiones de las instalaciones existentes.

## **4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO**

---

El suministro de productos por parte del adjudicatario debe cumplir con las buenas prácticas de distribución.

El adjudicatario viene obligado a mantener la referencia ofertada durante la vigencia del contrato. Podrá sustituir o modificar la referencia por otra, con el consentimiento escrito de FREMAP.

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.

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

##### **En ningún caso se aceptará el establecimiento de pedidos mínimos.**

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.

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

El transporte de los productos sanitarios hasta su destino será a cargo y riesgo de la empresa adjudicataria.

Deberán suministrarse debidamente embalados, acompañados de albarán.

##### **Lotes 1, 2, 3, 4 y 5:**

- Pedidos ordinarios en un **máximo de 3 días** laborables, de lunes a viernes.
- Pedidos de urgencia en un **máximo de 1 día** laborable, de lunes a viernes.

##### **Lote 6:**

El suministro de la Terapia de Presión Negativa del Lote 6 se abonará por paciente y día que incluirá todos los componentes necesarios para el tratamiento de las heridas del paciente que se han detallado en el apartado relativo a las CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL/OS PRODUCTO/S A SUMINISTRAR.

El Hospital comunicará la **fecha de inicio y la fecha de fin** del tratamiento que podrá ser verificado por el adjudicatario. El adjudicatario deberá aceptar comunicaciones realizadas a través de correo electrónico o fax y, con carácter excepcional, otro medio de comunicación (vía telefónica), por la/s persona/s designada/s por FREMAP a tal efecto.

En el caso de que el Hospital lo considere necesario, el adjudicatario establecerá un depósito permanente de los productos adjudicados en plazo máximo de 15 días naturales tras la formalización del contrato, que pondrá a disposición del Hospital de FREMAP correspondiente, con el número de unidades previamente

autorizadas y acordadas por la Dirección del Hospital o persona en quien delega, con objeto de asegurar la disponibilidad y dar cobertura a los tratamientos necesarios, especialmente los de carácter urgente. El depósito incluirá todo el material necesario para la aplicación de la Terapia de Presión Negativa.

El licitador retirará y substituirá sin coste adicional aquellos productos en depósito con una caducidad inferior a 2 meses, previo aviso al Servicio de Enfermería. Si se produce deterioro de alguno de los productos en depósito por causas ajenas al adjudicatario el hospital se hará cargo de los daños producidos.

## 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.

Todos los productos suministrados que precisen de fecha de caducidad, deberán tener un periodo mínimo de uso de **12 meses** desde la fecha de entrega.

## 4.3 Horario y lugar de entrega

El lugar de entrega del suministro será el Hospital de FREMAP que haya formulado la solicitud.

Los productos 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:

Centro Hospitalario	Dirección	Lugar de entrega	Horario
FREMAP MAJADAHONDA	CTRA. POZUELO, 61	Zona concreta indicada por FREMAP para el lote que aplique.	08:00 a 15:00 h
FREMAP SEVILLA	AVDA. JEREZ S/N	Zona concreta indicada por FREMAP para el lote que aplique.	08:00 a 15:00 h
FREMAP VIGO	C/ FELICIANO ROLÁN, 12	Zona concreta indicada por FREMAP para el lote que aplique.	08:00 a 15:00 h
FREMAP BARCELONA	C/ MADRAZO, 8 - 10	Zona concreta indicada por FREMAP para el lote que aplique.	08:00 a 15:00 h

Excepcionalmente, también se podrá realizar entregas en los Hospitales de Día y centros asistenciales, notificando previamente al proveedor.

Hospital de Día	Dirección	Lugar de entrega	Horario
HOSPITAL DE JEREZ DE LA FRONTERA	AVDA. PUERTAS DEL Sus/n	Zona concreta indicada por FREMAP para el lote que aplique.	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL DE MALAGA	HAMLET,36	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
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

Los embalajes, transporte, seguros, impuestos, acarreos, y descarga de productos hasta la farmacia y los servicios de farmacia serán a cargo y riesgo de la empresa adjudicataria.

Los productos objeto de licitación deberán ser suministrados en perfectas condiciones de uso, ajustándose a las especificaciones técnicas y de calidad exigidas por los Organismos competentes para su registro. Los embalajes y sistemas de transporte deben asegurar que no se produzca deterioro alguno de los productos ni de su envase.

Toda mercancía de gran volumen deberá venir paletizada y separada por referencia, medida, etc., para poder facilitar su verificación. Deberán suministrarse debidamente embalados, acompañados de albarán/es.

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.

#### **4.4 Recepción**

La recepción por parte de FREMAP no implica la aceptación íntegra de los productos suministrados, entendiéndose que en dicho acto sólo 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 de los productos sanitarios se reserva la verificación de lo suministrado en todo momento. Se entenderá efectuado el suministro, cuando los productos 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.

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 Expediente.
- RC comunicada por FREMAP en el momento de formalización del contrato.
- Nº de albarán.
- Nº de pedido.
- Nombre y dirección del centro FREMAP receptor.
- Espacio para identificación del personal de FREMAP que supervisa la entrega.
- Identificación del artículo y cantidad solicitada/suministrada.
- Valoración por artículo (unitario y del total de la cantidad suministrada) y total de todos los artículos suministrados.
- Artículo con lote y, si procede, fecha de caducidad.
- Productos que se suministran.
- Cantidad.
- Fecha de pedido.
- Fecha de entrega.
- Espacio para formular conformidad o reparos.

El albarán de entrega será verificado por el responsable de FREMAP, el cual comprobará que los datos consignados en el documento sean ciertos y, en caso de conformidad, procederá a estampar en el mismo el sello de FREMAP. En caso de disconformidad o reparo dejará constancia expresa de la misma en el espacio establecido al efecto en el propio albarán. No obstante, la conformidad no será absoluta hasta su posterior verificación a detalle por FREMAP.

En los albaranes de entrega deberán estar debidamente valorados todos los productos, debiendo ser fiel reflejo de la factura final.

#### **Lote 6:**

Excepto para pedidos de artículos relacionados con la bolsa (fungibles sueltos), el proveedor emitirá un albarán de servicio prestado por paciente que constará de los siguientes datos:

- Número de Expediente.
- RC comunicada por FREMAP en el momento de formalización del contrato.
- Nº de albarán.
- Nº de pedido.
- Nombre y dirección del centro FREMAP usuario al tratamiento.
- Espacio para identificación del personal de FREMAP que supervisa la entrega.
- Identificación del artículo y cantidad de días utilizado.
- Valoración por servicio/día (unitario y del total de la cantidad suministrada) y total de todos los servicios proporcionados.
- Fecha de pedido.
- Espacio para formular conformidad o reparos.

El albarán será verificado por el responsable de FREMAP, el cual comprobará que los datos consignados en el documento sean ciertos y, en caso de conformidad, procederá a estampar en el mismo el sello de FREMAP. En caso de disconformidad o reparo dejará constancia expresa de la misma en el espacio establecido al efecto en el propio albarán. No obstante, la conformidad no será absoluta hasta su posterior verificación a detalle por el Servicio de Farmacia/Enfermería.

En los albaranes deberán estar debidamente valorados todos los productos, debiendo ser fiel reflejo de la factura final.

#### **4.5 Caducidad y devoluciones**

La devolución por caducidad de productos se realizará, como mínimo siguiendo la normativa que esté en vigor.

Los productos que sean entregados con un plazo de caducidad inferior a 6 meses, podrán ser devueltos por FREMAP o se podrá aceptar el suministro, total o parcialmente.

#### **4.6 Información de gestión y control**

El adjudicatario deberá ofrecer información al responsable del contrato así como a los Servicios de Farmacia/Enfermería de cada Hospital, como mínimo respecto a lo siguiente:

- Información sobre cualquier eventualidad que pudiera afectar al suministro de productos y que pudiera suponer un riesgo de rotura de stocks y alternativas al suministro.
- Estado de los pedidos en cada momento, cuando FREMAP lo requiera, debiendo contestar el adjudicatario en un máximo de 48 horas, a contar desde la petición realizada por FREMAP y dentro del horario de atención ofertado.

#### **En relación con el Lote 6:**

- El adjudicatario deberá comunicar a FREMAP mediante correo electrónico, cada 15 días, el seguimiento del tratamiento de cada paciente/pedido en el que se informará de consumos de material y alternativas para el correcto control del tratamiento y la facturación.
- El adjudicatario debe comunicar a FREMAP semestralmente el detalle de las cantidades y tipología de productos suministrados en cada Hospital así como información sobre la situación del depósito de productos establecido en cada Hospital y de los informes de mantenimiento de los equipos en cesión en cada Hospital.

#### **4.7 Gestión del suministro**

##### **4.7.1 Información de gestión**

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

- Información sobre alertas, cambios normativos o cualquier eventualidad que pudieran afectar a los productos, a su situación comercial o que pudieran afectar al suministro suponiendo un riesgo de rotura de stocks y alternativas al suministro.

- Estado de los pedidos en cada momento, cuando FREMAP lo requiera, con una respuesta inferior a 4 horas, a contar desde la petición realizada por FREMAP y dentro del horario de atención ofertado.
- Registro de trazabilidad de los productos suministrados a los Hospitales, cuando FREMAP lo requiera, con una respuesta inferior a 4 horas, a contar desde la petición realizada por FREMAP y dentro del horario de atención ofertado.
- 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.

#### **4.7.2 Asesoramiento**

Servicio de asesoramiento técnico para los Hospitales, presentando declaración en la que se indiquen las personas que prestaran este servicio y la titulación de las mismas, además de tener programa para la formación del personal sanitario de FREMAP en aquellos productos que lo necesiten. Esta declaración deberá presentarse por el licitador propuesto como adjudicatario en el requerimiento previo a la adjudicación.

El horario de atención para asesoramiento será de 08:00 a 15:00 horas de lunes a viernes.

#### **4.7.3 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 los 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.

FREMAP comunicará el defecto o vicio de un producto por escrito a la persona de la empresa adjudicataria asignada en el contacto 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.

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.

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

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

Cualquier cambio que se produzca en los productos adjudicados, 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.

#### **4.7.4 Servicio de atención a FREMAP**

El adjudicatario tendrá establecido un servicio de atención a FREMAP que permita una respuesta ante cualquier necesidad de FREMAP, 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. GARANTÍAS**

---

El adjudicatario se compromete a mantener en todo momento un stock en sus almacenes suficientemente adecuado para cubrir las necesidades de aprovisionamiento que se le adjudiquen.

En el supuesto de que sufriera una rotura de stock en sus almacenes, deberá comunicarlo a los Servicios de Farmacia y al responsable del contrato de FREMAP, por correo electrónico o fax, en la mayor brevedad posible y, en todo caso, antes de que FREMAP realice el pedido, volviendo a comunicar por las mismas vías, en cuanto disponga de existencias.

El adjudicatario propondrá alternativas de suministro para los productos que se encuentren en dicha situación, que deberán ser autorizadas por FREMAP.

Tendrán la consideración de **incidencias imputables al adjudicatario**: las entregas cuyo envase este dañado, las entregas en distinta presentación o formato al indicado en el pedido, la ruptura constatable de la cadena de frío y cualquier alteración del producto que afecte a la calidad del mismo. Cualquiera de estas circunstancias dará lugar al rechazo automático de los productos afectados, los cuales serán objeto de reposición en los plazos establecidos en el presente pliego, sin que ello tenga la consideración de devolución de productos.

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.

## **6. RESPONSABLE DEL CONTRATO**

---

FREMAP designará a una persona como responsable del contrato de cada lote, el cual tendrá como atribuciones la labor de coordinación y seguimiento del suministro objeto de licitación, así como el cumplimiento del presente Pliego. Como responsable del contrato, mantendrá con el adjudicatario los contactos que estime oportunos y convocará las reuniones que, a su criterio, resulten necesarias a efectos de garantizar la correcta ejecución del suministro.

Asimismo, el contratista designará un representante en orden a la resolución inmediata de cuantos defectos e incidencias sean observadas en la ejecución del contrato.

Ambas designaciones, con los datos pertinentes, así como identificación, número de teléfono y dirección de correo electrónico de contacto, se comunicarán en el momento de la firma del contrato y, de haber algún cambio posterior, la comunicación se hará con una semana de antelación, garantizando así que el suministro no se vea perjudicado.

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, Incidencias del contrato, Pedidos, Comunicación de devoluciones):
  - Comunicación por teléfono de 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, 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, comunicación de devoluciones, etc. que permita:
- Comunicación por teléfono, de 09:00 a 17:00 h de lunes a viernes.
  - Comunicación por Correo Electrónico, de 09:00 a 17.00 h de lunes a viernes, con una respuesta inferior a 4 horas.

El adjudicatario deberá proporcionar a FREMAP la información necesaria para el correcto seguimiento y la evaluación de la calidad del suministro prestado.

## 7. 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 del expediente.
- Número del lote.

Cada muestra se presentará acompañada de su ficha técnica en soporte papel con el objetivo de que FREMAP pueda garantizar la trazabilidad del producto.

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. **Podrá ser motivo de exclusión del proceso de valoración de ofertas, la no presentación de las muestras para su valoración.**

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.

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 a la atención del Departamento de Contratación.

En caso de que los licitadores sean excluidos previamente a la fecha establecida, no tendrán que realizar la presentación de las muestras.

### **Lotes 1, 2 y 3:**

Los licitadores presentarán una muestra por cada producto objeto del lote al que se presente oferta.

### **Lotes 4 y 5:**

Los licitadores presentarán una muestra completa del sistema de terapia de presión negativa objeto del lote al que se presente oferta.

### **Lote 6:**

El licitador deberá presentar una muestra completa del sistema de terapia de presión negativa ofertado, incluyendo la bomba, en el **Servicio de Enfermería de cada uno de los Hospitales que se indican a continuación en horario de 9 a 14 horas**, ya que la valoración de la terapia se efectuará en condiciones habituales de uso en cada uno de los Hospitales:

<b>Centro Hospitalario</b>	<b>Domicilio</b>
FREMAP MAJADAHONDA	CTRA. POZUELO, 61
FREMAP SEVILLA	AVDA. JEREZ S/N
FREMAP VIGO	C/ FELICIANO ROLÁN, 12
FREMAP BARCELONA	C/ MADRAZO, 8 - 10

## **8. 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.**