

Expediente Nº. LICT/99/139/2023/0027

Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del suministro de fungibles para equipamiento en propiedad FREMAP 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 DEL/OS PRODUCTO/S A SUMINISTRAR	4
4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE CADA LOTE	5
5. CONDICIONES DEL SUMINISTRO	14
5.1 Petición del suministro, entrega y tiempos de respuesta.	15
5.2 Recepción.....	16
5.3 Albarán de entrega	17
5.4 Devolución de los productos	17
5.5 Facturación	17
5.6 Pedidos.....	18
5.7 Información de gestión y control	18
6 SERVICIO DE ATENCIÓN A FREMAP.....	18
7 RESPONSABLE DEL CONTRATO	19
8 MUESTRAS.....	19
9 PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.....	20

1. OBJETO

El objeto del presente Pliego es definir el alcance y condiciones técnicas que regirán la Contratación del suministro de fungibles para equipamiento en propiedad FREMAP con destino a los Hospitales de FREMAP.

La presente licitación se encuentra dividida en los siguientes lotes:

- Lote 1: Contratación del suministro de material de broncoscopia con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social Nº 61.
- Lote 2: Contratación del suministro de fungibles de Neurofisiología con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social Nº 61.
- Lote 3: Contratación del suministro de cánulas con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social Nº 61.
- Lote 4: Contratación del suministro de alargadera con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social Nº 61.
- Lote 5: Contratación del suministro de material médico de respiradores con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social Nº 61.
- Lote 6: Contratación del suministro de arteriotomo con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social Nº 61.
- Lote 7: Contratación del suministro de catéter con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social Nº 61.

2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO

- Real Decreto Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios.
- UNE-EN ISO 11135:2015 Esterilización de productos sanitarios.
- UNE-EN ISO 20417:2021 Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.
- Orden ESS/1451/2013 transpuesta en el BOE de 31 de julio, por la que se establecen disposiciones para la prevención de lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector sanitario y hospitalario.
- UNE-EN ISO 6009:2017. Aguja hipodérmica de un solo uso. Código de identificación de colores.

Esta clasificación normativa no tiene carácter restrictivo, aplicación debiendo observarse en la ejecución de los trabajos cualquier otro tipo de reglamento, norma o instrucción oficial (de carácter estatal, autonómico o municipal) que, aunque no se mencione explícitamente en este documento, pueda afectar al objeto del contrato, así como las posibles modificaciones legales que puedan afectar a las normas de aplicación.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL/OS PRODUCTO/S A SUMINISTRAR

Para la definición de los productos, puede darse el caso que se haya empleado de manera excepcional la referencia a una marca o producto concreto para identificar una parte del objeto del suministro, en casos en los que no es posible la definición de manera genérica por parte del personal técnico usuario del producto, en el caso concreto, la expresa admisión de que dicha mención es puramente orientativa, sin que excluya o impida formular proposiciones con otros productos de similares propiedades técnicas, y, la existencia de otros mecanismos para permitir el acceso a la licitación de cualquier interesado, impiden que dicha actuación acarree la medida extrema de la anulación del PPT.

El licitador deberá tener disponible para FREMAP todas las referencias disponibles para el lote que aplique.

El licitador deberá incluir un listado completo de todas las referencias disponibles cuando presente la oferta técnica en el ANEXO I. OFERTA ECONÓMICA, en la pestaña “Listado completo de artículos”, para todos los lotes.

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.**

- **Si en alguno de los artículos relacionados en el modelo de proposición económica, figura cualquier tipo de marca, modelo o referencia, podrán realizarse ofertas de otros productos equivalentes.**
- Deberán disponer de todos los componentes en sus diferentes tamaños y medidas, aunque para la descripción de las características no vengan todas descritas.

En relación a los consumos estimados de cada Lote/artículo, en ningún caso las cantidades indicadas suponen 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, pacientes, índice de siniestralidad, etc.) que pueden afectar al número final de sistemas solicitados.

La documentación técnica, manuales, instrucciones, la información obligatoria y etiquetado a presentar, estarán escritos en castellano o en lengua oficial española, salvo autorización por parte de FREMAP para presentarlo en otro idioma.

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, el adjudicatario podrá actualizar los modelos adjudicados a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel técnico del adjudicado y los precios ofertados, siempre y cuando se corresponda a una evolución del producto ofertado.

En los contratos de actividad sanitaria no se puede establecer un precio y cantidad de todo el material del que los proveedores disponen, pues la estimación del presupuesto estaría sobrestimada, vulnerando el principio de eficiencia en la gestión de los fondos públicos

3.1 Etiquetado y presentación del producto

La documentación técnica, manuales, instrucciones, la información obligatoria y etiquetado a presentar a FREMAP y a entregar al paciente, estarán escritos en castellano, salvo autorización por parte de FREMAP para presentarlo en otro idioma.

El etiquetado del producto debe contar, como mínimo, con la siguiente información:

- Nombre del producto y/o referencia comercial.
- Identificación del fabricante: nombre.
- Si procede, identificación del importador (nombre y dirección) para productos registrados. Y para productos con marcado "CE", identificación del mandatario en el espacio europeo.
- Número de lote y número de serie si procede.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE CADA LOTE

Lote 1: Contratación del suministro de material de broncoscopia con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social Nº 61.

- FIBROBRONCOSCOPIO DESECHABLE AGILE 3,9/1,4
 - Desechable para intubar.
 - Se utiliza en pacientes con dificultad para intubar en las cirugías.

Óptica:

- Dirección del campo de visión 0°
- Campo de visión 87,5°
- Profundidad de campo 5-50mm
- Resolución de la imagen (píxeles) 400x400
- Sistema de iluminación 2 LED

Tubo de inserción:

- Ángulo de flexión superior/inferior 220°/220°
- Diámetro externo mínimo 3,6mm
- Diámetro externo máximo 3,9mm
- Longitud útil 605mm

Canal de trabajo:

- Diámetro interno 1,4mm

- FIBROBRONCOSCOPIO DESECHABLE VORTEX 5,6/2,8

- Desechable para intubar.
- Se utiliza en pacientes con dificultad para intubar en las cirugías.

Óptica:

- Dirección del campo de visión 0°
- Campo de visión 87,5°
- Profundidad de campo 5-50mm
- Resolución de la imagen (píxeles) 400x400
- Sistema de iluminación 2 LED

Tubo de inserción:

- Ángulo de flexión superior/inferior 220°/220°
- Diámetro externo mínimo 5,4mm
- Diámetro externo máximo 5,6mm
- Longitud útil 605mm

Canal de trabajo:

- Diámetro interno 2,8mm

Lote 2: Contratación del suministro de fungibles de Neurofisiología con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social Nº 61.

- AGUJA SUBDERMAL 12MM CABLE 1,5 M

- Punta ultra aguda de la aguja.
- Nivel de impedancia estable.
- Agujas de acero inoxidable.
- Código de colores para facilitar la identificación de la aguja.

- AGUJA SUBDERMAL 0,35 X 7 MM CABLE 1,5 METROS

- Punta ultra aguda de la aguja.
- Nivel de impedancia estable.
- Agujas de acero inoxidable.
- Código de colores para facilitar la identificación de la aguja.
- Conector hembra.

- ELECTRODO ADHESIVO DESECHABLE SUPERFICIE 30 X 22 MM CON CABLE 10 CM CONECTOR MACHO 0,7mm.

- Electrodo autoadhesivos de Ag/AgCl con cable de PVC.
- Libre de latex.
- Compatible con cualquier equipo del mercado.

- AGUJA DE ELECTRODO EEG 13 X 0,40 MM CABLE 1,5 CM CON TP
 - Polo externo de acero inoxidable
 - Polo interno de titanio
 - Esterilizado
 - Envasado en bolsa sellada
 - Agujas desechables

- CABLE PARA AGUJA CONCENTRICA DESECHABLE LONGITUD 100CM
 - Cable blindado, y compuesto de un fuerte alambre con baja memoria de cable para mayor flexibilidad.
 - Largo del cable 100cm.
 - Conector de la aguja 1.0mm.
 - Conector DIN (60130-9).

- ELECTRODO ANILLO CONEXION TP
 - Anillos de dos muelles.
 - Anillos son ajustables.
 - Reutilizable.
 - Extremo del instrumento: Touchproof, conector hembra de 1,5mm.
 - Composición: Acero inoxidable y plástico.
 - Longitud: 1 metro.
 - Compatibilidad para equipos de electromiografía con conexión TP.

- ELECTRODO CUCHARA 10 MM CABLE 2 M CONEXION TP
 - Fabricados de forma precisa (copa de plástico revestido con AgCl)
 - Cables con diferentes colores y conectores protegidos según DIN 42802.

- ELECTRODO DE TIERRA E VELCRO 55 CM ADULTO TP
 - Cinta flexible y conductora de silicona.
 - El exterior está compuesto de velcro.

- ELECTRODO ESTIMULACIÓN BIPOLAR 150 CM TP
 - Estimulador bipolar con fieltros recambiables
 - Con diferentes distancias entre los polos y filtros de distintos diámetros.
 - Con banda de fijación.
 - Cable grueso de 1,5M
 - Conexión touchproof.
 - Reutilizable

- ELECTRODO REGISTRO BARRA 40 MM 25MM DUISTANCIA CABLE 150CM Y CONEXION TP
 - Electrodo de barra con fieltros recambiables
 - Distancia 20mm entre los polos y fieltros de 7mm.
 - Cable grueso de 1,5M
 - Conexión DIN 5pin.

- Reutilizable

- ELECTRODO BARRA CONCAVO 61 CM

Lote 3: Contratación del suministro de cánulas con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social Nº 61.

- CANULA ASPIRACIÓN SIN CONTROL TALLA L 5,5x7,5mmx26cm YANKAUER
 - Fabricada en PVC semirrígido, maleable, atóxico y transparente que facilita la visión del drenado
 - 2 o 4 orificios distales abiertos y atraumáticos en los laterales
 - Diseño anatómico del mango
 - Conexión en definición
 - Extremo proximal universal
 - Esterilizado por Óxido de Etileno

- CANULA ASPIRACIÓN SIN CONTROL TALLA M CH 18 4,1x6mmx26cm YANKAUER
 - Fabricada en PVC semirrígido, maleable, atóxico y transparente que facilita la visión del drenado
 - 2 o 4 orificios distales abiertos y atraumáticos en los laterales
 - Diseño anatómico del mango
 - Conexión en definición
 - Extremo proximal universal
 - Esterilizado por Óxido de Etileno

- CANULA ASPIRACIÓN SIN CONTROL TALLA S CH 12 2,5x3,8mmx26cm YANKAUER
 - Fabricada en PVC semirrígido, maleable, atóxico y transparente que facilita la visión del drenado
 - 2 o 4 orificios distales abiertos y atraumáticos en los laterales
 - Diseño anatómico del mango
 - Conexión en definición
 - Extremo proximal universal
 - Esterilizado por Óxido de Etileno

- CANULA ASPIRACION C/CONTROL CH 12
 - Material plástico transparente y flexible 100% de PVC
 - Libre de látex
 - Libre de DEHP
 - Esterilizadas con óxido de etileno
 - Superficie tratada para facilitar la inserción
 - Resistente a la torsión
 - Punta distal abierta biselada atraumática
 - Extremo proximal con sistema que permite el control manual de la aspiración y con tapón
 - Conexiones con código de colores según el diámetro

- CANULA ASPIRACION C/CONTROL CH 18
 - Material plástico transparente y flexible 100% de PVC.
 - Libre de látex.
 - Libre de DEHP.
 - Esterilizadas con óxido de etileno.
 - Superficie tratada para facilitar la inserción.
 - Resistente a la torsión.
 - Punta distal abierta biselada atraumática.
 - Extremo proximal con sistema que permite el control manual de la aspiración y con tapón.
 - Conexiones con código de colores según el diámetro.

Lote 4: Contratación del suministro de alargadera con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social Nº 61.

- ALARGADERA TUBO ASPIRACIÓN 3M 7X10MM CONEXION HEMBRA HEMBRA
 - Composición PVC siliconado.
 - No contiene Látex.
 - Doble envase unitario estéril. Fácil de abrir, de forma que se garantiza la esterilidad en el proceso de apertura.
 - Esterilizado por óxido de etileno.
- ALARGADERA 30 CM LUERLOCK
 - Plástico rígido.
 - Longitud: 30 cm.
 - Conexión entrada: luer lock.
 - Conexión salida: luer lock.
 - Esterilizado por óxido de etileno.

Lote 5: Contratación del suministro de material médico de respiradores con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social Nº 61.

- KIT CIRCUITO ANESTESIA MAPLESON ADULTO DESECHABLE 1.8M
 - 20x 1.8m dos tubuladuras con pieza en Y con puerto toma gases.
 - 20x 3L bolsa manual.
 - 20x 1.5m tubo manual.
 - 20x Línea muestreo gases anestésicos, 3m, PVC/PE co-extrudado material.
 - 20x 22M.
 - 22M adaptador.
- CIRCUITO ABIERTO CON VÁLVULA APL.
 - Desechable.
 - Estéril.
 - Válvula APL.
 - La resistencia al paso del flujo es inferior a 1cm de H₂O.
 - En ningún caso se rebasará una presión de 60 cm de H₂O.

- En la transición desde la posición abierta a la posición cerrada la presión generada es progresiva, con posiciones intermedias de modo que se alcanza de manera gradual y para cada flujo la presión máxima tolerada.
 - Recogida segura de gases. La válvula tiene una salida estándar de 30mm a la que se puede adaptar un conector con un tubo para recoger los gases anestésicos espirados.
 - Bajo peso.
 - Baja compliance.
 - Transparentes.
- **CIRCUITO BÁSICO ANESTESIA 1.6MX22MM**
 - Interior paredes lisas.
 - Baja compliance del tubo.
 - Ramales desconectables de la pieza en Y.
 - Muy resistentes a los acodamientos.
 - Flexibles y ligeros.
- **RAMAL ALMA LISA 1 M CIRCUITO ANESTESIA**
 - 1m de longitud.
 - Interior de paredes lisas: minimiza las turbulencias y ofrece una mínima resistencia al paso de flujo.
 - Baja compliance del tubo.
 - Conexiones al ventilador flexibles.
 - Flexibles y ligeros.
- **RAMAL ALMA LISA 0,8 M CIRCUITO ANESTESIA**
 - 0.8m de longitud.
 - Interior de paredes lisas: minimiza las turbulencias y ofrece una mínima resistencia al paso de flujo.
 - Baja compliance del tubo.
 - Conexiones al ventilador flexibles.
 - Flexibles y ligeros.
- **BOLSA RESERVORIO 3L DESECHABLE**
 - Dispositivo antioclusión: garantiza que el balón siempre esté abierto.
 - Libre de látex y de PVC.
 - Conexión estándar.
 - Con anilla de sujeción.
 - Desechable.
- **CODO SWIVEL GIRATORIO.**
 - Doble puerto sellable con tapón.
 - Doble giro 15-22m/15f
 - Conexiones al paciente dobles 22M/15F. Posibilitan la conexión de todos los codos tanto a vías aéreas 15M como a mascarillas 22F.
 - Conexiones seguras.

- **FILTRO VÍRICO-BACTERIANO E INTERCAMBIADOR DE CALOR Y HUMEDAD CON PUERTO DE MONITORIZACIÓN DE CO2 Y CONEXIÓN PACIENTE RETRÁCTIL.**
 - Estéril.
 - Desechable.
 - Filtro electroestático y humidificados higroscópico con toma de capnografía para medida CO2 conexiones normalizadas.
 - Longitud 88mm Ø 65 mm.
 - Eficacia filtración superior al 99.99%
 - Humidificación de 29-33 mg H2O/l.
 - Tapón de seguridad integrado.
 - Mecanismo de seguridad antioclusión.
 - Conexiones standard 20F-20M/15F.

- **TUBULADURA INSUFLADORA CO2 C/FILTRO ALTO FLUJO 10L/M**
 - Capacidad de filtración de 10 L/min.
 - Tubuladura de 5.8/8.3mm (25CH).
 - De material transparente antirreflejos.
 - Minimiza el riesgo de contaminaciones cruzadas.
 - Libre de Ftalatos.
 - Bidireccional.
 - Conexiones Luerlock en ambos extremos.
 - Sin riesgos de desconexión.
 - Longitud: 3m.

- **SISTEMA RESUCITACION BALON 1,5 L MANUAL.**
 - Válvula de descompresión.
 - Balón con asa para facilitar el agarre.
 - Conexión al paciente giratoria.

Cada sistema incluye:

 - Mascarilla transparente semi-rígida.
 - Alargadera de oxígeno de 3 metros, para un máximo alcance.
 - Balón de resucitación.
 - Bolsa reservorio de oxígeno.

- **LINEA PARA MONITORIZACION DE GASES**
 - Conecta el respirador y el equipo de anestesia.
 - Líneas para monitorización de gases anestésicos y CO2 desechables de 1,2mm de diámetro interno.
 - Diferentes longitudes.
 - Transparentes.
 - Conexiones seguras Luer-Lock.
 - Libre de látex.

Lote 6: Contratación del suministro de arteriotomo con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social Nº 61.

- **ARTERIOTOMO DESECHABLE 2,7 MM**
 - Un solo uso.
 - Anillos de gran dimensión para un mejor control y precisión.
 - Radiopaco.
 - Diámetro de la punta 2,7 mm. Punta redonda.
 - Libre de latex.

- **ARTERIOTOMO DESECHABLE 2,4 MM**
 - Un solo uso.
 - Anillos de gran dimensión para un mejor control y precisión.
 - Radiopaco.
 - Diámetro de la punta 2,4 mm.
 - Libre de latex.

- **ARTERIOTOMO DESECHABLE 3,5 MM**
 - Un solo uso.
 - Anillos de gran dimensión para un mejor control y precisión.
 - Radiopaco.
 - Diámetro de la punta 3,5 mm.
 - Libre de latex.

- **ARTERIOTOMO DESECHABLE 4,0 MM**
 - Un solo uso.
 - Anillos de gran dimensión para un mejor control y precisión.
 - Radiopaco.
 - Diámetro de la punta 4,0 mm.
 - Libre de latex.

Lote 7: Contratación del suministro de catéter con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social Nº 61.

- **SET CATETER ARTERIAL 20G 8 CM**
 - Cánula de introducción de acero inoxidable
 - Catéter de FEP
 - Alambre-guía de acero inoxidable
 - Alas de fijación
 - Tubo de conexión
 - Válvula
 - Cánula de introducción de acero inoxidable
 - Alambre-guía de acero inoxidable

- **CATETER PICC 4 FR 1 VÍA 50 CM SET BÁSICO**
 - Catéter Small Vein (SV) con estilete interno doble lumen.
 - Material del catéter: Poliuretano radiopaco de última generación.
 - Dimensiones del catéter:

4 FR (19 G y 21 G diámetro interno).
1.40 mm diámetro externo.
55 cm longitud total.

- Espacio muerto: 0.5 ml/ 0.38 ml.
- Velocidad de flujo por gravedad (ml/hr): 472 ml/hr/ 107 ml/hr.
- Presión máxima promedio: 300 psi. Solo lumen morado soporta alta presión.
- Tamaño del microintrodutor: 4.5 Fr x 7 cm

- CATETER PICC 5 FR 1 LUZ 56 CM GUIA CORTA

- Tamaño del introductor: 5 French x 7 cm Micro Introductor.
- Material del catéter: Poliuretano radiopaco.
- Dimensiones del catéter:
 - 18 G, 20 G y 20 G (Solo la rama central resiste alta presión)
 - 1,08mm diámetro externo.
 - 55 cm longitud total.
 - Espacio muerto: 0.76 ml/ 0.43 ml/ 0.43 ml
- Velocidad de flujo de la inyección de poder: 5 ml/seg.
- Velocidad de flujo por gravedad (ml/hr): 982 ml/hr/131 ml/hr/131 ml/hr.
- Presión máxima promedio: 300 psi.

- CATETER VENOSO CENTRAL 7FRX20CM 2V (Certofix Duo V720 HF)

- Cánula de punción seldinger o valvulada.
- Guía flexible fabricada en Nitinol (aleación Ni-Ti) antiacodable con punta en "J" montada en un dispensador ergonómico.
- Dilatador.
- Jeringa Omnifix de 5 cc.
- Catéter de Poliuretano Certón de 7 F de diámetro externo.
- Con válvula Safsite.
- Clip de fijación.
- Escalpelo.
- Cable de conexión para obtención de un ECG intra-auricular, a través de la guía Seldinger.

- CATETER VENOSO CENTRAL 7FRX20CM 3V

- CATETER VENOSO CENTRAL 7FRX 30CM 3 VIAS

- CATETER VENOSO CENTRAL 7FRX 60CM 3 VIAS

- Guía metálica flexible de .035" (0,89mm) de diámetro x 100cm teflonada (punta recta blanda en un extremo y punta en "J" en el otro) con Arrow Advancer
- Aguja Introductora: 18 Ga. x 6.35 cm XTW
- Catéter de 18 Ga. sobre aguja introductora de 20 Ga.
- Jeringa Raulerson de 5cc y sonda de transducción a presión.
- Dilatador de tejidos (10cm)
- Sistema adicional de fijación con alas para el catéter (2 piezas)
- Bisturí nº 11
- Una llave de pasos

- **CATETER MIDLINE (LINEA MEDIA) 18 G 8-10 CM**
 - Catéter de un Lumen para instalación por técnica de Seldinger abreviado.
 - Material del catéter: Poliuretano radiopaco de última generación.
 - Dimensiones del catéter: 18 G (1,35 mm) y 10 cm longitud total.
 - Punta reforzada diseñada para mejorar y mantener un índice de flujo de aspiración constante sin colapsar el catéter.
 - Alas de deslizamiento del catéter con mecanismo de control de sangre
 - Aguja con muescas
 - Aguja de introducción de 21G (0,8 mm) con sistema de bioseguridad de tipo pasivo.
 - Guía de nitinol incorporada en sistema de instalación con diámetro de 0,018 pulgadas (0,46 mm), con punta recta.
 - Volumen de Cebado: 0,17 ml.
 - Producto estéril en óxido de etileno, apirógeno.

- **CATETER MIDLINE 20G 8-10 CM**
 - Catéter de un Lumen para instalación por técnica de Seldinger abreviado.
 - Material del catéter: Poliuretano radiopaco de última generación.
 - Dimensiones del catéter: 20 G 1,15 mm y 10 cm longitud total.
 - Punta reforzada diseñada para mejorar y mantener un índice de flujo de aspiración constante sin colapsar el catéter.
 - Alas de deslizamiento del catéter con mecanismo de control de la sangre
 - Aguja con muescas
 - Aguja de introducción de 22G (0,7 mm) con sistema de bioseguridad de tipo pasivo.
 - Guía de nitinol incorporada en sistema de instalación con diámetro de 0,014 pulgadas (0,36 mm), con punta recta.
 - Volumen de Cebado: 0,15 ml.
 - Producto estéril en óxido de etileno, apirógeno.

5. CONDICIONES DEL SUMINISTRO

El material e instrumental deberá estar siempre en correcto estado de utilización. En caso de detectarse defectos o anomalías, el adjudicatario sustituirá o reparará a su cargo dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada en los plazos indicados. Se entregará a FREMAP un albarán de recepción en préstamo no facturable con los artículos del depósito efectuado, en el que figurarán:

- Número de referencia.
- La descripción de los artículos incluidos.
- El número de unidades suministradas.
- La fecha de caducidad.
- El nº de lote y serie, si procede.

Y cualquier información adicional que pudiera ser de interés para la gestión del mismo.

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.

En todos los lotes, se ha incluido una bolsa complementaria que supondrán el 20% del importe total de los productos incluidos en el listado de cada lote. Dada la naturaleza de este tipo de suministros, en muchas ocasiones, es imposible contemplar la totalidad de productos sanitarios que puede precisar cada uno de los pacientes que deban ser atendidos al amparo del contrato objeto de licitación. Dichas actuaciones podrán estar motivadas por los diferentes tipos de accidentes y/o enfermedades que presenten los pacientes en el momento de requerir el tratamiento debiendo tener en cuenta que en el momento de la licitación es imposible prever todas las casuísticas posibles.

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.

La caducidad de los productos suministrados no podrá ser inferior a 12 meses, salvo aceptación expresa por parte de FREMAP de caducidades inferiores.

La esterilización de los artículos en aquellos suministros que incluyan material fungible deberá cumplir los requisitos y normativas sanitarias correspondientes a la esterilización y embalaje sanitario

El material no estéril debe entregarse con el correspondiente certificado de descontaminación, salvo autorización por parte de FREMAP para no presentarlo.

El adjudicatario facilitará a FREMAP la información necesaria sobre el producto implantado para la cumplimentación de la tarjeta sanitaria.

5.1 Petición del suministro, entrega y tiempos de respuesta.

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

En ningún caso se aceptará el establecimiento de pedidos mínimos.

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

El transporte de los suministros objeto del contrato hasta su destino será a cargo y riesgo de la empresa adjudicataria.

Deberán suministrarse debidamente embalados, acompañados de albarán.

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:

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

FREMAP JEREZ	AVDA. PUERTAS DEL SUR, S/N.	08:00 a 15:00 h
FREMAP MALAGA	HAMLET, 36	08:00 a 15:00 h
FREMAP ZARAGOZA	AVDA. PABLO RUÍZ PICASSO, 4	08:00 a 15:00 h
FREMAP VALLADOLID	PASEO ARCO DEL LADRILLO 90 (ED. CENTRO MADRID)	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.

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 productos objeto de licitación deberán ser suministrados en perfectas condiciones de uso, ajustándose a las especificaciones técnicas y de calidad. Los embalajes y sistemas de transporte deben asegurar que no se produzca deterioro alguno de los productos.

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 está obligado a la entrega del material en el **plazo máximo de 72 horas** desde la recepción del pedido.

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.

El adjudicatario pondrá a disposición de FREMAP los medios necesarios para la correcta ejecución de entrega, recepción y adaptación en el caso de que fuera necesario.

Los artículos objeto de la licitación deberá ser suministrado 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.

5.2 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.

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 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.

5.3 Albarán de entrega

El albarán de entrega constará de los siguientes datos:

- Número de albarán
- Número de pedido.
- Nombre y Dirección del centro FREMAP receptor.
- RC comunicada por FREMAP en el momento de formalización del contrato.
- Espacio para la identificación del personal de FREMAP que supervisa la entrega.
- Identificación del artículo, código/referencia, cantidad solicitada/suministrada, precio unitario y total.
- Fecha de pedido.
- Artículo y, si procede, lote y fecha de caducidad.
- Espacios suficientes para formular conformidad o reparos.
- Fecha y hora de entrega.
- Artículos pendientes de entregar.

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. No obstante, la conformidad no será absoluta hasta su posterior verificación a detalle por el Servicio de Quirófano.

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

Con objeto de agilizar las gestiones para el control de la facturación, el adjudicatario remitirá el albarán con el material entregado y las reposiciones, en un plazo inferior no mayor de 24 horas naturales y para pedidos no completos como máximo 48 horas naturales.

5.4 Devolución de los productos

Si en la misma entrega se puede apreciar que alguno de los productos licitados presenta desperfectos, se hará constar por escrito certificado al adjudicatario indicando los motivos de la disconformidad, para que se proceda a un nuevo suministro según las estipulaciones del pliego técnico.

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 desde la notificación por parte de FREMAP.

5.5 Facturación

La facturación se realizará a cada Hospital por pedido, facturándose por precio unitario de adjudicación de cada uno de los productos objeto de suministro en la oferta presentada.

El importe ofertado por producto no podrá superarse durante toda la vigencia del contrato.

El precio deberá incluir todos los gastos relacionados con la entrega de los productos objeto del presente contrato.

5.6 Pedidos

En el caso de que FREMAP incorpore una aplicación informática para la Gestión de Pedidos, las peticiones de suministro se comunicarán por correo electrónico a través de la aplicación informática de FREMAP (Gestión de Pedidos), en el que se recogerá toda la información necesaria para el correcto suministro de los productos requeridos, incluidos datos de contacto del centro solicitante.

5.7 Información de gestión y control

El adjudicatario deberá ofrecer información al responsable del contrato, así como a los Servicios de Quirófano de cada Hospital 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.
- 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.

6 SERVICIO DE ATENCIÓN A FREMAP

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

- Responsable del Contrato (Mantenimiento de Catálogo, facturación, aplicación de penalizaciones, e incidencias del contrato):
 - Comunicación por teléfono 09:00 a 17:00 h de lunes a viernes. Se dispondrá de teléfono fijo y teléfono móvil.
 - Comunicación por Correo Electrónico, de 09:00 a 17:00 h de lunes a viernes, con una respuesta inferior a 4 horas y una resolución de la incidencia de estas funciones, no superior a 15 días.

- Servicio de Atención a FREMAP o persona/s de contacto, para recepción de pedidos, para comunicación de incidencias en las entregas y comunicación de devoluciones:
 - Comunicación por teléfono 09:00 a 17:00 h de lunes a viernes. Se dispondrá de teléfono fijo.
 - Comunicación por Correo Electrónico, de 09:00 a 17:00 h de lunes a viernes.

7 RESPONSABLE DEL CONTRATO

Durante la duración del contrato, el adjudicatario designará a una única persona como responsable del contrato, que tendrá como atribuciones la labor de coordinación y de garantizar la correcta gestión y seguimiento del suministro (Mantenimiento de Catálogo, facturación, aplicación de penalizaciones, e incidencias del contrato), sin suponer un coste adicional a FREMAP.

FREMAP por su parte designará a una persona como responsable del contrato, el cual tendrá como responsabilidad la labor de coordinar y realizar un seguimiento periódico del suministro objeto de esta licitación, así como de encargarse de que se cumple lo establecido en los pliegos.

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.

8 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:

- Se presentará 1 muestra por 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.

El licitador entregará las muestras en la sede social de FREMAP, cuya dirección es:

Ctra. de Pozuelo, 61,
28222 Majadahonda,
Madrid

Las muestras se presentarán 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.

9 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