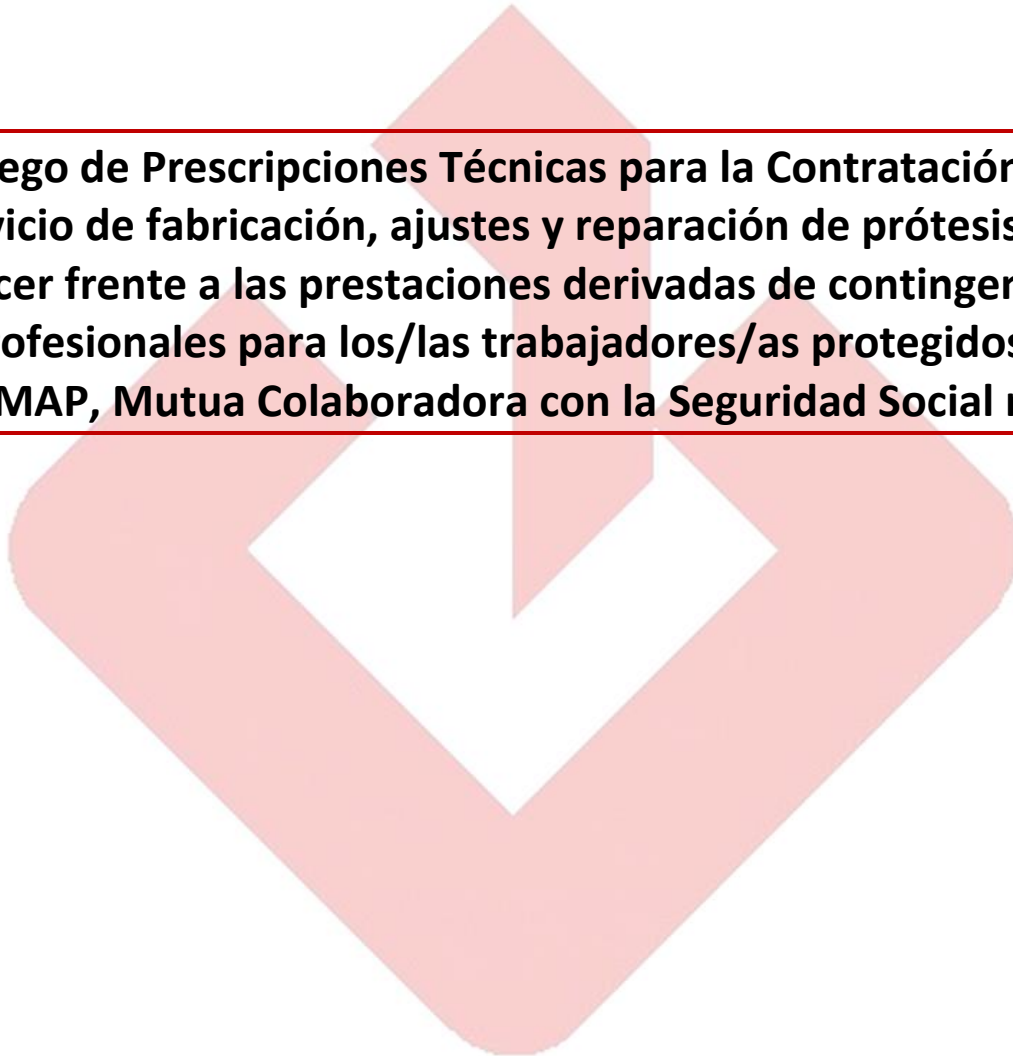


Expediente Nº. LICT/99/139/2023/0195

Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del servicio de fabricación, ajustes y reparación de prótesis para hacer frente a las prestaciones derivadas de contingencias profesionales para los/las trabajadores/as protegidos de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.



ÍNDICE

1. OBJETO	3
2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO	3
3. ALCANCE DEL SERVICIO	4
4. EJECUCIÓN DEL SERVICIO	15
4.1 Petición del servicio y tiempo de respuesta	15
4.2 Lugar y Horario	15
4.3 Garantías	15
4.3.1. Garantías de los productos.....	15
5. INFORMACIÓN DE GESTIÓN, CONTROL Y SEGUIMIENTO	16
5.1 Información de gestión	16
5.2 Control y seguimiento.....	17
5.3 Servicio de atención a FREMAP	17
5.4 Facturación.....	18
6. MUESTRAS.....	18
7. REGIMEN DEL PERSONAL EMPLEADO	18
8. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.....	18

1. OBJETO

El objeto del presente Pliego es definir el alcance y condiciones técnicas que regirán la Contratación del servicio de fabricación, ajustes y reparación de prótesis para hacer frente a las prestaciones derivadas de contingencias profesionales para los/las trabajadores/as protegidos de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

Las cantidades de los servicios objeto del contrato se tendrán en cuenta como meramente estimaciones del consumo para el periodo indicado, con el fin de que los ofertantes puedan preparar sus ofertas y gestión de stocks, **sin que en ningún caso las cantidades indicadas supongan ningún compromiso ni obligación para FREMAP, ni podrán utilizarse para eventuales reclamaciones por parte del adjudicatario en el que caso de que variaran durante la vigencia del contrato**, dadas las múltiples variables (actividad, requerimientos de pacientes y servicio médico, etc.) que pueden afectar al número final de servicios solicitados.

Dicha contratación comprenderá la fabricación de prótesis y ortesis, la realización de los ajustes necesarios en las mismas y las reparaciones que se estimen necesarias en las prótesis y órtesis.

Todos los puntos anteriores se llevarán a cabo en los términos y condiciones establecidos en el presente Pliego y en el Pliego de Cláusulas Administrativas por las que se rige la licitación.

2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO

- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, de envases y residuos de envase.
- UNE-EN ISO 20417:2021. Productos sanitarios. Información a suministrar por el fabricante.

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

Entre otros, se deberá cumplir con lo expuesto en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, además de tener otorgada la Licencia por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) para la comercialización (venta y distribución), instalación y mantenimiento de los productos en España.

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

3. ALCANCE DEL SERVICIO

Para la definición de los servicios de reparación de prótesis y ótesis, 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 servicio**, 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 la posibilidad de realizar los ajustes y reparaciones de **todas las referencias disponibles**.

Los componentes estructurales para la fabricación de la prótesis y ortesis serán proporcionados por FREMAP

Tanto la empresa adjudicataria como las posibles subcontratadas tienen que tener certificación del fabricante de todos los productos que pueda suministrar FREMAP. No se requiere certificación CE al tratarse de productos fabricados a medida.

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.

Es obligatorio presentar oferta a la totalidad de los artículos incluidos en el lote.

La descripción, composición y características técnicas establecidas son características mínimas que se deberán cumplir, aceptándose productos cuyas características sean equivalentes o superiores.

El adjudicatario o el posible subcontratista deberá tener una ortopedia a menos de 100 km de un centro de FREMAP para facilitar el transporte del paciente a dicha ortopedia para la realización de los ajustes y reparaciones. A continuación se indican los [Centros Sanitarios FREMAP](#).

Trazabilidad y Registro:

Las empresas ofertantes deberán establecer un sistema que permita la rápida detección, notificación de incidentes y establecer controles ante situaciones de riesgos que puedan comprometer el estado de salud de los pacientes sometidos al material, asegurando en todo caso el cumplimiento de la Ley de Protección de Datos.

El adjudicatario se compromete a llevar a cabo las medidas oportunas para cumplir las exigencias de un sistema completo de trazabilidad y a facilitar la información, en caso de que FREMAP se lo solicite.

Etiquetado:

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.

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

- Nombre del producto y/o referencia comercial.
- Identificación del fabricante: nombre.
- Número de serie si procede.

El manual de instrucciones debe incluir en caso de ser necesario, información sobre los siguientes aspectos:

- Descripción del producto.
- Instrucciones para su utilización.
- Contraindicaciones.
- Precauciones.
- Efectos secundarios.
- Información sobre los instrumentos o accesorios adecuados para ser utilizados con el producto.

Envase/Embalaje:

El envasado será individual, de acuerdo con la normativa al efecto.

Los embalajes de los artículos se considerarán parte integrante del mismo por lo que podrán ser objeto de reclamación por parte de FREMAP e incluso de no aceptación del mismo.

Innovación tecnológica.

Los artículos incluidos dentro del objeto de la presente licitación están sujetos a innovación tecnológica por lo que los licitadores estarán obligados a mantener la presentación del producto acordada durante la vigencia contrato. Si por cualquier motivo, el adjudicatario tuviera que modificar la presentación y/o características de los artículos deberá comunicarlo a FREMAP con antelación suficiente.

En caso de producirse algún cambio en la tecnología del material adquirido, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y las condiciones económicas ofertadas.

Las características técnicas de los diferentes productos sanitarios objeto de licitación se detallan a continuación:

ORTESIS MIEMBRO SUPERIOR

- OSA000B - Ortesis pasiva de antebrazo, a medida.
- OSB000B - Ortesis pasiva para inmovilización ósea de brazo en termoplástico, a medida.
- OSC000B - Ortesis pasiva de codo sin articulación, a medida
- OSC010B - Ortesis activa de codo para flexión y/o extensión, a medida (Prescribir además una articulación regulable a elección)
- OSD000B - Ortesis pasiva en termoplástico para mantener el pulgar en oposición o abducción, a medida

- OSD010B - Ortesis pasiva en termoplástico para inmovilización de dedo, a medida
- OSH000A - Ortesis pasiva para mantener hombro, codo y muñeca en una posición determinada
- OSH000B - Ortesis pasiva para subluxación de hombro
- OSH020B - Ortesis pasiva para parálisis del plexo braquial, obstétrica o infantil, a medida
- OSM000B - Ortesis pasiva para mantener las articulaciones metacarpofalángicas en una posición determinada, a medida
- OSM000C - Ortesis pasiva progresiva para llevar las articulaciones metacarpofalángicas a una posición determinada a medida
- OSN000A - Ortesis pasiva de muñeca a medida
- OSU000B - Ortesis pasiva de muñeca, mano y dedo/s, a medida
- OSU010B - Ortesis activa para flexión dorsal de muñeca, extensión o flexión de articulaciones metacarpofalángicas e interfalángicas, con o sin dispositivo abductor del pulgar, a medida
- REPOMSA - Ajuste de férula mediante colocación de almohadilla de termoplástico blando para ortesis de miembro superior.
- REPOMSB - Ajuste de férula mediante refuerzo de termoplástico por rotura/grieta de ortesis de miembro superior
- REPOMSC - Ajuste de férula mediante calor para incrementar o disminuir la capacidad interna de los encajes de ortesis de miembro superior
- REPOMSD - Ajuste de férula mediante colocación de cierre de velcro de miembro superior (3 unidades)
- REPOMSE - Ajuste de férula mediante adaptación / colocación ribete borde superior del brazo a ortesis de miembro superior

ORTESIS TRONCO Y CUELLO

- OTD020C - Ortesis toraco-lumbar rígida para inmovilización en termoplástico, a medida
- OTD030B - Corsé rígido de corrección progresiva para cifolordosis articulado, a medida
- OTD040A - Corsé de Stagnara o Lyones, a medida
- OTD040B - Corsé de Cheneau, con almohadillas de presión, a medida
- OTL010B - Ortesis lumbo-sacra rígida en termoplástico, a medida.
- OTT010A - Minerva larga, a medida previo molde.
- REPOTCA - Ajuste de corsé mediante colocación de almohadilla de termoplástico blando para ortesis de tronco y cuello.
- REPOTCB - Ajuste de corsé mediante refuerzo de termoplástico (solapa) por rotura/grieta de ortesis de tronco y cuello
- REPOTCC - Ajuste de corsé mediante calor para incrementar o disminuir la capacidad interna de los brtaces de ortesis de tronco y cuello
- REPOTCD - Ajuste de corsé mediante colocación de cierre de velcro de ortesis de tronco y cuello (3 unidades)
- REPOTCE - Ajuste de corsé mediante adaptación / colocación ribete borde superior o inferior del brazo a ortesis de tronco y cuello

ORTESIS MIEMBRO INFERIOR

- OIT000A - Ortesis posterior pasiva tibial a medida
- OIT060B - Ortesis posterior antiequino, "Rancho Los Amigos", a medida
- OIT060F - Ortesis tibial antiequino termoconformada, a medida
- OIT060G - Ortesis tibial antiequino termoconformada con valva anterior, a medida
- OIT100B - Ortesis funcional tipo PTB (Patellar Tendón Bearing), a medida

- OIT110A - Ortesis para la descarga del pie, con apoyo en tendón rotuliano y estribo deslizante, con alza contralateral, a medida
- OIT900A - Botín de cuero moldeado para adaptar a ortesis, a medida
- OIT910A - Bota tipo bóxer para adaptar a ortesis de marcha. Hasta el número 23 (par)
- OIT910B - Bota tipo bóxer para adaptar a ortesis de marcha. Números 24 al 29 (par)
- OIT910C - Bota tipo bóxer para adaptar a ortesis de marcha. Números 30 al 33 (par)
- OIT910D - Bota tipo bóxer para adaptar a ortesis de marcha. Números 34 al 37 (par)
- OIT910E - Bota tipo bóxer para adaptar a ortesis de marcha. Números 38 y superiores (par)
- OIT920A - Correa en "T" para antivalgo o antivaro
- OIF000A - Ortesis para extensión de rodilla mediante valva posterior de muslo, pierna y pie, con galápago de tracción sobre rodilla, en termoplástico, a medida
- OIF000B - Ortesis para extensión de rodilla mediante valva posterior de muslo, pierna y pie, con dispositivo de tracción dinámica sobre rodilla, en termoplástico, a medida
- OIF020A - Muslera conformada en termoplástico, a medida
- OIF030A - Ortesis de rodilla a pie con apoyo anterior en tendón rotuliano y supracondilar, a medida
- OIF060A - Ortesis funcional QTB (Quadrilateral Thigh Bearing) en termoplástico, a medida (Prescribir además una articulación de rodilla y una articulación de tobillo a elección)
- OIC000A - Ortesis de inmovilización de cadera sin articulación, a medida
- REPOMIA - Ajuste de ortesis mediante colocación de almohadilla de termoplástico blando para ortesis de miembro inferior.
- REPOMIB - Ajuste de ortesis mediante refuerzo de carbono/ titanio/ acero/dural por rotura/grieta de ortesis de miembro inferior
- REPOMIC - Ajuste de ortesis para incrementar o disminuir la capacidad interna de los encajes de ortesis de miembro inferior (cambio de un aro)
- REPOMID - Ajuste ortesis mediante colocación de funda cosmética de pie y calcetín Spectra a ortesis de miembro inferior
- REPOMIE - Ajuste ortesis mediante valoración incremento o disminución longitud a ortesis de miembro inferior
- REPOMIF - Ajuste ortesis mediante adaptación / colocación de nueva pletina, estribo, articulación
- REPOMIG - Ajuste ortesis mediante adaptación / colocación ribete borde superior de aro/corselte a ortesis de miembro inferior

PROTESIS MIEMBRO SUPERIOR

- PSM000A - Prótesis pasiva para amputación parcial de mano, a medida, con guante de PVC incluido.
- PSM000B - Prótesis pasiva para amputación parcial de mano, a medida, con guante de silicona incluido.
- PSN000A - Prótesis pasiva de desarticulación de muñeca, a medida, con encaje infracondilar exterior rígido de antebrazo (Prescribir, si lo precisa, un encaje interior y/o vaina).
- PSN000B - Prótesis pasiva de desarticulación de muñeca, a medida, con encaje supracondilar exterior rígido de antebrazo (Prescribirá además un encaje interior y/o vaina).
- PSN010A - Prótesis mecánica de desarticulación de muñeca, a medida, con encaje infracondilar exterior rígido de antebrazo (Prescribir además un sistema de suspensión, un sistema de accionamiento cinemático, y, si lo precisa, un encaje interior).
- PSN010B - Prótesis mecánica de desarticulación de muñeca, a medida, con encaje supracondilar exterior rígido de antebrazo (Prescribir además un encaje interior y/o vaina, un sistema de accionamiento cinemático, un terminal a elección y, si lo precisa, un guante).

- PSN020A - Prótesis mioeléctrica de desarticulación de muñeca, a medida, con encaje infracondilar exterior rígido de antebrazo (Prescribir además un y, si lo precisa, un encaje interior).
- PSN020B - Prótesis mioeléctrica de desarticulación de muñeca, a medida, con encaje supracondilar exterior rígido de antebrazo (Prescribir además un encaje interior).
- PSN900A - Encaje infracondilar exterior rígido para prótesis mecánica de desarticulación de muñeca, a medida. Incluye adaptación y alineación.
- PSN900B - Encaje supracondilar exterior rígido para prótesis mecánica de desarticulación de muñeca, a medida. Incluye adaptación y alineación.
- PSN900C - Encaje infracondilar exterior rígido con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica de desarticulación de muñeca, a medida. incluye adaptación y alineación.
- PSN900D - Encaje supracondilar exterior rígido con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica de desarticulación de muñeca, a medida. incluye adaptación y alineación.
- PSN900E - Encaje infracondilar interior en termoplástico blando para prótesis pasiva o mecánica de desarticulación de muñeca, a medida.
- PSN900F - Encaje infracondilar interior en silicona para prótesis pasiva o mecánica de desarticulación de muñeca, a medida.
- PSN900G - Encaje infracondilar interior en termoplástico blando con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica de desarticulación de muñeca, a medida.
- PSN900H - Encaje infracondilar interior en silicona con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica de desarticulación de muñeca, a medida.
- PSN900I - Encaje supracondilar interior en termoplástico blando para prótesis pasiva o mecánica de desarticulación de muñeca, a medida.
- PSN900J - Encaje supracondilar interior en silicona para prótesis pasiva o mecánica de desarticulación de muñeca, a medida.
- PSN900K - Encaje supracondilar interior en termoplástico blando con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica de desarticulación de muñeca, a medida.
- PSN900L - Encaje supracondilar interior en silicona con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica de desarticulación de muñeca, a medida.
- PSA000A - Prótesis pasiva transradial, a medida, con encaje infracondilar exterior rígido para estructura endoesquelética, y, si lo precisa, un encaje interior).
- PSA000B - Prótesis pasiva transradial, a medida, con encaje supracondilar exterior rígido, para estructura endoesquelética, (Prescribir además un encaje interior).
- PSA000C - Prótesis pasiva transradial, a medida, con encaje infracondilar exterior rígido, estructura exoesquelética (Prescribir si lo precisa, un encaje interior).
- PSA000D - Prótesis pasiva transradial, a medida, con encaje supracondilar exterior rígido, estructura exoesquelética (Prescribir además un encaje interior).
- PSA010A - Prótesis mecánica transradial, a medida, con encaje infracondilar exterior rígido y estructura exoesquelética (Prescribir además un sistema de accionamiento cinemático, un sistema de suspensión, , si lo precisa, un encaje interior).
- PSA010B - Prótesis mecánica transradial, a medida, con encaje supracondilar exterior rígido y estructura exoesquelética (Prescribir además un encaje interior y/o vaina, un sistema de accionamiento cinemático, una articulación de muñeca, un terminal a elección y, si lo precisa, un guante).
- PSA020A - Prótesis mioeléctrica transradial, a medida, con encaje infracondilar exterior rígido y estructura exoesquelética (Prescribir además un sistema de suspensión y, si lo precisa, caja de conexión para alojamiento de la batería un encaje interior).
- PSA020B - Prótesis mioeléctrica transradial, a medida, con encaje supracondilar exterior rígido y estructura exoesquelética (Prescribir además un encaje interior).
- PSA900A - Encaje infracondilar exterior rígido para prótesis pasiva o mecánica transradial, a medida. Incluye adaptación y alineación.

- PSA900B - Encaje supracondilar exterior rígido para prótesis pasiva o mecánica transradial, a medida. Incluye adaptación y alineación.
- PSA900C - Encaje infracondilar exterior rígido con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica transradial, a medida. Incluye adaptación y alineación.
- PSA900D - Encaje supracondilar exterior rígido con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica transradial, a medida. Incluye adaptación y alineación.
- PSA900E - Encaje infracondilar interior en termoplástico blando para prótesis pasiva o mecánica transradial, a medida.
- PSA900F - Encaje infracondilar interior en silicona para prótesis pasiva o mecánica transradial, a medida.
- PSA900G - Encaje infracondilar interior en termoplástico blando con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica transradial, a medida.
- PSA900H - Encaje infracondilar interior en silicona con cajeado para electrodos para prótesismioeléctrica transradial, a medida.
- PSA900I - Encaje supracondilar interior en termoplástico blando para prótesis pasiva o mecánica transradial, a medida.
- PSA900J - Encaje supracondilar interior en silicona para prótesis pasiva o mecánica transradial, a medida.
- PSA900K - Encaje supracondilar interior en termoplástico blando con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica transradial, a medida.
- PSA900L - Encaje supracondilar interior en silicona con cajeado para electrodos para prótesismioeléctrica transradial, a medida.
- PSA910A - Fabricación de cubierta de espuma para prótesis endoesquelética transradial, a medida.
- PSC000A - Prótesis pasiva de desarticulación de codo, a medida, con encaje exterior rígido, estructura exoesquelética, articulación de muñeca y articulación de codo (Prescribir además un sistema de suspensión, y, si lo precisa, un encaje interior).
- PSC010A - Prótesis mecánica de desarticulación de codo, a medida, con encaje exterior rígido y estructura exoesquelética (Prescribir además un sistema de suspensión, un sistema de accionamiento cinemático, y, si lo precisa, un encaje interior).
- PSC020A - Prótesis mioeléctrica de desarticulación de codo, a medida, con encaje exterior rígido y estructura exoesquelética (Prescribir además un sistema de suspensión, y, si lo precisa, un encaje interior).
- PSC900A - Encaje exterior rígido para prótesis pasiva o mecánica de desarticulación de codo, a medida. Incluye adaptación y alineación.
- PSC900B - Encaje exterior rígido con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica de desarticulación de codo, a medida. incluye adaptación y alineación.
- PSC900C - Encaje interior en termoplástico blando para prótesis pasiva o mecánica de desarticulación de codo, a medida.
- PSC900D - Encaje interior en silicona para prótesis pasiva o mecánica de desarticulación de codo, a medida.
- PSC900E - Encaje interior en termoplástico blando con cajeado para electrodos para prótesismioeléctrica de desarticulación de codo, a medida.
- PSC900F - Encaje interior en silicona con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica de desarticulación de codo, a medida.
- PSC910A - Estructura exoesquelética para desarticulación de codo, a medida.
- PSB000A - Prótesis pasiva transhumeral, a medida, con encaje exterior rígido, para estructura endoesquelética (Prescribir además un sistema de suspensión, y, si lo precisa, un encaje interior).
- PSB000B - Prótesis pasiva transhumeral, a medida, con encaje exterior rígido y estructura exoesquelética, (Prescribir además un sistema de suspensión, y, si lo precisa, un encaje interior).

- PSB010A - Prótesis mecánica transhumeral, a medida, con encaje exterior rígido y estructura exoesquelética (Prescribir además un sistema de accionamiento cinemático, un sistema de suspensión, y, si lo precisa, un encaje interior).
- PSB020A - Prótesis mioeléctrica transhumeral, a medida, con encaje exterior rígido y estructura exoesquelética (Prescribir además un sistema de suspensión, y, si lo precisa, un encaje interior).
- PSB900A - Encaje exterior rígido para prótesis pasiva o mecánica transhumeral, a medida. Incluye adaptación y alineación.
- PSB900B - Encaje exterior rígido con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica transhumeral, a medida. Incluye adaptación y alineación.
- PSB900C - Encaje interior en termoplástico blando para prótesis pasiva o mecánica transhumeral, a medida.
- PSB900D - Encaje interior en silicona para prótesis pasiva o mecánica transhumeral, a medida.
- PSB900E - Encaje interior en termoplástico blando con cajeado para electrodos para prótesismioeléctrica transhumeral, a medida.
- PSB900F - Encaje interior en silicona con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica transhumeral, a medida.
- PSB910A - Fabricación de cubierta de espuma para prótesis endoesquelética transhumeral, a medida.
- PSB910C - Estructura exoesquelética para prótesis transhumeral, a medida.
- PSH000A - Prótesis pasiva de desarticulación de hombro, a medida, con encaje exterior rígido, para estructura endoesquelética, (Prescribir además sistema de suspensión y, si lo precisa, un encaje interior).
- PSH000B - Prótesis pasiva de desarticulación de hombro, a medida, con encaje exterior rígido, estructura exoesquelética, (Prescribir además sistema de suspensión y, si lo precisa, un encaje interior).
- PSH010A - Prótesis mioeléctrica de desarticulación de hombro, a medida, con encaje exterior rígido, estructura exoesquelética (Prescribir además sistema de suspensión y, si lo precisa, un encaje interior).
- PSH900A - Encaje exterior rígido para prótesis pasiva de desarticulación de hombro, a medida. Incluye adaptación y alineación.
- PSH900B - Encaje exterior rígido con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica de desarticulación de hombro, a medida. incluye adaptación y alineación.
- PSH900C - Encaje interior en termoplástico blando para prótesis pasiva de desarticulación de hombro, a medida.
- PSH900D - Encaje interior en silicona para prótesis pasiva de desarticulación de hombro, a medida.
- PSH900E - Encaje interior en termoplástico blando con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica de desarticulación de hombro, a medida.
- PSH900F - Encaje interior en silicona con cajeado para electrodos para prótesis mioeléctrica de desarticulación de hombro, a medida.
- PSH910A - Sistema de suspensión para desarticulación de hombro.
- PSH910B - Fabricación de cubierta de espuma para prótesis endoesquelética de desarticulación de hombro, a medida.
- PSH910D - Estructura exoesquelética para prótesis de desarticulación de hombro, a medida.
- PST000A - Prótesis pasiva interescapulotorácica, a medida, con doble encaje, para estructura endoesquelética, (Prescribir además sistema de suspensión y, si lo precisa, un encaje interno).
- PST000B - Prótesis pasiva interescapulotorácica, a medida, con doble encaje, para estructura exoesquelética, (Prescribir además sistema de suspensión y, si lo precisa, un encaje interno).
- PST010A - Prótesis mioeléctrica interescapulotorácica, a medida, con doble encaje, estructura exoesquelética (Prescribir además sistema de suspensión y, si lo precisa, un encaje interno).

- PST900A - Doble encaje para prótesis interescapulotorácica, a medida. incluye adaptación y alineación.
- PST900B - Doble encaje con cajado para electrodos para prótesis mioeléctrica interescapulotorácica, a medida. incluye adaptación y alineación.
- PST910A - Sistema de suspensión para prótesis interescapulotorácica, a medida.
- PST910B - Fabricación de cubierta de espuma para prótesis endoesquelética interescapulotorácica, a medida.
- PST910D - Estructura exoesquelética para prótesis interescapulotorácica, a medida.
- PST910F - Relleno cosmético de compensación de cintura escapular, a medida.
- PSG900B - Vaina interna (liner) de silicona para prótesis de miembro superior, a medida, para usuarios con características especiales que no permiten adaptar las prefabricadas.
- PSG900C - Sistema de suspensión mediante arnés para prótesis de miembro superior, a medida.
- PSG900E - Vaina interna (liner) de silicona para válvula de succión para prótesis de miembro superior.
- PSG900I - Sistema de accionamiento cinemático para prótesis de miembro superior, a medida.
- REPPMSA - Ajuste de encajes mediante colocación de almohadilla de termoplástico blando para prótesis de miembro superior.
- REPPMSB - Ajuste de encajes mediante refuerzo de carbono por rotura/grieta de prótesis de miembro superior.
- REPPMSC - Ajuste de encajes mediante calor para incrementar o disminuir la capacidad interna de los encajes de prótesis de miembro superior.
- REPPMSD - Ajuste prótesis mediante colocación de guante cosmético / mano interior a prótesis de miembro superior.
- REPPMSE - Ajuste prótesis mediante valoración incremento o disminución longitud a prótesis de miembro superior.
- REPPMSF - Ajuste prótesis mediante adaptación / colocación de válvula o tubo de succión a prótesis de miembro superior
- REPPMSG - Ajuste prótesis mediante adaptación / colocación ribete borde superior de encaje a prótesis de miembro superior.

PROTESIS MIEMBRO INFERIOR

- PIP000A - Prótesis para amputación total del primer dedo del pie.
- PIP000B - Relleno protésico para amputación parcial o total de los dedos centrales.
- PIP010A - Prótesis para amputación transmetatarsiana o desarticulación de Lisfranc. Plantilla con reconstrucción del arco transversal y fijación adecuada.
- PIP010B - Prótesis para amputación transmetatarsiana o de Lisfranc. Botín con plantilla de reconstrucción del arco y relleno de antepié.
- PIP010C - Prótesis para amputación transmetatarsiana o de Lisfranc en silicona con relleno protésico anterior.
- PIP020A - Prótesis para la amputación de Chopart. Botín y relleno anterior de material elástico. (Prescribir si lo precisa, encaje interno blando)
- PIP020B - Prótesis para la amputación de Chopart. Botín con relleno anatómico y cubierta cosmética. (Prescribir si lo precisa, encaje interno blando)
- PIP020D - Prótesis para amputación de Chopart. Encaje laminado en resina acrílica y puntera elástica. (Prescribir si lo precisa, encaje interno blando)
- PIP020E - Prótesis para amputación de Chopart. Encaje laminado en resina acrílica con relleno anatómico y cubierta cosmética. (Prescribir si lo precisa, encaje interno blando)

- PIP030A - Prótesis para la amputación de Pirogoff con encaje laminado con relleno protésico anterior en material elástico (Prescribir si lo precisa, encaje interno blando)
- PIP030B - Prótesis para la amputación de Pirogoff con encaje laminado con relleno anatómico y cubierta cosmética. (Prescribir si lo precisa, encaje interno blando)
- PIB000A - Prótesis (encaje) de desarticulación de tobillo tipo Syme, con encaje laminado . (Prescribir si lo precisa, encaje interno blando)
- PIB000B - Prótesis (encaje) de desarticulación de tobillo tipo Syme, con encaje laminado bivalvo (Prescribir si lo precisa, encaje interno blando).
- PIB000C - Prótesis (encaje) de desarticulación de tobillo tipo Syme, con encaje externo rígido y encaje interior flexible en termoplástico blando
- PIB000D - Prótesis (encaje) de desarticulación de tobillo tipo Syme, con encaje externo rígido y encaje interior flexible en silicona
- PIB900A - Vaina (liner) de silicona para prótesis de desarticulación de tobillo tipo Syme, a medida.
- PIT000A - Prótesis transtibial con encaje PTB para estructura endoesquelética, si lo precisa prescribir encaje interno blando
- PIT000B - Prótesis transtibial con encaje PTB y estructura exoesquelética si lo precisa prescribir encaje interno blando.
- PIT010A - Prótesis transtibial con encaje TSB para estructura endoesquelética, si lo precisa prescribir encaje interno blando.
- PIT010B - Prótesis transtibial con encaje TSB y estructura exoesquelética, si lo precisa prescribir encaje interno blando
- PIT020A - Prótesis transtibial con encaje KBM para estructura endoesquelética, si lo precisa prescribir encaje interno blando.
- PIT020B - Prótesis transtibial con encaje KBM y estructura exoesquelética, si lo precisa prescribir encaje interno blando
- PIT900F - Estructura exoesquelética para prótesis transtibial.
- PIT910A - Encaje PTB. Incluye adaptación y alineación.
- PIT910B - Encaje TSB. Incluye adaptación y alineación.
- PIT910C - Encaje KBM. Incluye adaptación y alineación.
- PIT910D - Encaje interno en termoplástico blando o semigoma para prótesis transtibial, Syme, Pirogoff o Chopart.
- PIT920D - Vaina interna (liner) de silicona para prótesis transtibial, a medida, para usuarios con características especiales que no permiten adaptar las prefabricadas.
- PIT930B - Correa de suspensión para PTB, a medida.
- PIT930C - Corsete femoral con barras articuladas.
- PIT960A - Fabricación de funda cosmética externa para prótesis endoesquelética transtibial.
- PIT960C - Cubierta cosmética de revestimiento en PVC para prótesis endoesquelética transtibial.
- PIT960D - Cubierta cosmética de revestimiento en silicona para prótesis endoesquelética transtibial.
- PIT960E - Copas distales para muñones cónicos.
- PIR000A - Prótesis de desarticulación de rodilla con encaje externo con apoyo distal para estructura endoesquelética (Prescribir además un encaje interno)
- PIR000B - Prótesis de desarticulación de rodilla con encaje externo con apoyo distal y estructura exoesquelética (Prescribir además un encaje interno).
- PIR010A - Prótesis de desarticulación de rodilla con encaje externo con apoyo isquiático para estructura endoesquelética, (Prescribir además un encaje interno)
- PIR010B - Prótesis de desarticulación de rodilla con encaje externo con apoyo isquiático y estructura exoesquelética (Prescribir además un encaje interno).
- PIR900F - Estructura exoesquelética para prótesis de desarticulación de rodilla.

- PIR910A - Encaje externo para prótesis de desarticulación de rodilla con apoyo distal. Incluye adaptación y alineación.
- PIR910B - Encaje externo para prótesis de desarticulación de rodilla con apoyo isquiático. Incluye adaptación y alineación.
- PIR910C - Encaje interno en termoplástico blando o semigoma para prótesis de desarticulación de rodilla.
- PIR910D - Encaje interno en silicona a medida para prótesis de desarticulación de rodilla.
- PIR930A - Fabricación de funda cosmética externa para prótesis endoesquelética de desarticulación de rodilla.
- PIR930C - Cubierta cosmética de revestimiento en PVC para prótesis endoesquelética de desarticulación de rodilla.
- PIR930D - Cubierta cosmética de revestimiento en silicona para prótesis endoesquelética de desarticulación de rodilla.
- PIF000A - Prótesis transfemoral con encaje cuadrangular para estructura endoesquelética, si lo precisa, un encaje interno .
- PIF000B - Prótesis transfemoral con encaje cuadrangular y estructura exoesquelética (Prescribir además si lo precisa, un encaje interno)
- PIF010A - Prótesis transfemoral con encaje cuadrangular ISNY para estructura endoesquelética, prescribir además si lo precisa, un encaje interno.
- PIF010B - Prótesis transfemoral con encaje cuadrangular ISNY y estructura exoesquelética (Prescribir además si lo precisa, un encaje interno).
- PIF020A - Prótesis transfemoral con encaje CAT- CAM para estructura endoesquelética, (Prescribir además si lo precisa, un encaje interno).
- PIF020B - Prótesis transfemoral con encaje CAT- CAM y estructura exoesquelética (Prescribir además si lo precisa, un encaje interno)
- PIF030A - Prótesis transfemoral con encaje CAT- CAM ISNY para estructura endoesquelética,(Prescribir además si lo precisa, un encaje interno)
- PIF030B - Prótesis transfemoral con encaje CAT- CAM ISNY y estructura exoesquelética(Prescribir además si lo precisa, un encaje interno)
- PIF040A - Prótesis transfemoral con encaje externo de contacto total para estructura endoesquelética, (Prescribir además si lo precisa, un encaje interno)
- PIF900F - Estructura exoesquelética para prótesis transfemorales.
- PIF910A - Encaje externo cuadrangular. Incluye adaptación y alineación.
- PIF910B - Encaje externo cuadrangular ISNY. Incluye adaptación y alineación.
- PIF910C - Encaje externo CAT-CAM. Incluye adaptación y alineación.
- PIF910D - Encaje externo CAT-CAM ISNY. Incluye adaptación y alineación.
- PIF910E - Encaje externo de contacto total para prótesis transfemoral. Incluye adaptación y alineación.
- PIF910F - Encaje interno de termoplástico blando o semigoma para prótesis transfemoral.
- PIF920C - Vaina interna (liner) de silicona para prótesis transfemoral, a medida, para usuarios con características especiales que no permiten adaptar las prefabricadas.
- PIF930A - Sistema de suspensión con cinturón y correa lateral para prótesis transfemoral.
- PIF930B - Sistema de suspensión con cinturón, correa lateral y medial y poleilla para prótesis transfemoral.
- PIF930C - Sistema de suspensión por correa distal para prótesis transfemoral.
- PIF930D - Sistema de sujeción femoral elástico tiponeopreno o tejido para prótesis transfemoral.
- PIF960A - Fabricación de funda cosmética para prótesis endoesquelética transfemoral.
- PIF960C - Cubierta cosmética de revestimiento en PVC para prótesis endoesquelética transfemoral.

- PIF960D - Cubierta cosmética de revestimiento en silicona para prótesis endoesquelética transfemoral.
- PIC000A - Prótesis de desarticulación de cadera con encaje pélvico (Prescribir además y, si lo precisa, un encaje interno).
- PIC910A - Encaje externo para prótesis de desarticulación de cadera. Incluye adaptación y alineación.
- PIC910B - Encaje interno en termoplástico blando o semigoma para prótesis de desarticulación de cadera.
- PIC910C - Encaje interno de silicona para prótesis de desarticulación de cadera.
- PIC920A - Fabricación de funda cosmética para prótesis de desarticulación de cadera.
- PIV000A - Prótesis de hemipelvectomía con encaje pélvico (Prescribir además y, si lo precisa, un encaje interno).
- PIV910A - Encaje externo para prótesis de hemipelvectomía. Incluye adaptación y alineación.
- PIV910B - Encaje interno en termoplástico blando o semigoma para prótesis de hemipelvectomía.
- PIV910C - Encaje interno de silicona para prótesis de hemipelvectomía.
- PIV920A - Fabricación de funda cosmética para prótesis de hemipelvectomía.
- PIM000A - Encaje provisional para prótesis de desarticulación de tobillo. Incluye adaptación y alineación.
- PIM000B - Encaje provisional para prótesis transtibial. Incluye adaptación y alineación.
- PIM000C - Encaje provisional para prótesis de desarticulación de rodilla. Incluye adaptación y alineación.
- PIM000D - Encaje provisional graduable para prótesis transfemoral. Incluye adaptación y alineación.
- PIM000E - Encaje provisional para prótesis de desarticulación de cadera. Incluye adaptación y alineación.
- REPPMIA - Ajuste de encajes mediante colocación de almohadilla de termoplástico blando para prótesis de miembro inferior.
- REPPMIB - Ajuste de encajes mediante refuerzo de carbono por rotura/grieta de prótesis de miembro inferior
- REPPMIC - Ajuste de encajes mediante calor para incrementar o disminuir la capacidad interna de los encajes de prótesis de miembro inferior
- REPPMID - Ajuste prótesis mediante colocación de funda cosmética de pie y calcetín Spectra a prótesis de miembro inferior
- REPPMIE - Ajuste prótesis mediante valoración incremento o disminución longitud a prótesis de miembro inferior
- REPPMIF - Ajuste prótesis mediante adaptación / colocación de válvula de succión
- REPPMIG - Ajuste prótesis mediante adaptación / colocación ribete borde superior de encaje a prótesis de miembro inferior

4. EJECUCIÓN DEL SERVICIO

4.1 Petición del servicio y tiempo de respuesta

La solicitud de reparación de los artículos se realizará por la/s persona/s designada/s por FREMAP a tal efecto, indicando el nombre comercial, los productos a reparar y el Hospital de destino. Los pedidos se centralizarán vía unidad de prótesis de Majadahonda.

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 persona/s designada/s por FREMAP a tal efecto.

El plazo de entrega máximo será de 5 días laborales en los ajustes y 30 días laborables en la fabricación a medida desde que se reciba la solicitud.

Las solicitudes de reparación podrán modificarse o anularse durante un plazo de dos días hábiles a contar desde el día siguiente a la petición del servicio.

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

4.2 Lugar y Horario

El lugar de entrega del material será el establecimiento sanitario autorizado correspondiente.

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

La entrega de los pedidos de material de ortopedia se realizará directamente al paciente en el establecimiento sanitario autorizado competente, debiendo el mismo firmar el correspondiente recibí de cara a la futura facturación del servicio.

4.3 Garantías

La empresa adjudicataria tomará las medidas necesarias para asegurar el mantenimiento del servicio y, en este sentido, se compromete a disponer, en todo momento, de un stock de productos suficiente para realizar los ajustes y reparaciones necesarios.

4.3.1. Garantías de los productos

El adjudicatario deberá asegurar la garantía mínima legal establecida. Las reparaciones así como todas las intervenciones realizadas en los artículos objeto de contrato estarán garantizadas por un mínimo de seis meses de acuerdo con la legislación vigente. La garantía incluirá la sustitución completa del artículo y/o de sus componentes en caso de vicios o defectos de fabricación y de funcionamiento, estando igualmente

incluidos todos los trabajos y materiales que se necesite emplear. Las exclusiones de la garantía en términos de coste serán únicamente las asociadas a sustituciones por un uso o manipulación indebida.

5. INFORMACIÓN DE GESTIÓN, CONTROL Y SEGUIMIENTO

5.1 Información de gestión

Podrá ser solicitada por FREMAP la información necesaria para el correcto seguimiento y la evaluación de la calidad del servicio prestado, siempre que FREMAP lo solicite a través del responsable del contrato. Se proporcionarán diferentes tipos de información sobre facturación, consumos, etc., de acuerdo a las necesidades de FREMAP, con la periodicidad y a través de los canales que se requiera. En concreto la siguiente información:

- Datos sobre facturación del período de referencia:
 - Importe en euros de la facturación del período (total y desglosada por centro petionario). En los períodos sucesivos se incluirá la específica del período que se esté evaluando y el arrastre anual.
 - Estado de la facturación del período, desglosada por centro petionario: pagada (P), enviada pendiente de pago (E), devueltas(D), anuladas (A).
- Datos sobre consumos por centro petionario y tipo de servicio prestado.
 - Detalle de las referencias FREMAP reparadas.
 - Número unidades reparadas en el período. En los períodos sucesivos se especificará el del período y el arrastre anual.
- Información de incidencias:
 - Demoras en el servicio con indicación de la fecha petición, fecha de entrega y motivo del retraso.
 - Facturas anuladas y refacturaciones.

Toda esta información se proveerá en un plazo máximo de 5 días hábiles desde que FREMAP lo solicite.

El adjudicatario habilitará canales de contacto para FREMAP bajo las siguientes condiciones:

- **Teléfonos de atención al cliente:** El adjudicatario pondrá a disposición de los centros de FREMAP teléfonos de atención al cliente y personas de contacto para la resolución de incidencias y consultas técnicas, que deberán estar disponibles de lunes a viernes en horario de 09:00 a 17:00, como mínimo.
- **Gestor de Cuenta única.** El adjudicatario designará una única persona como el responsable máximo ante FREMAP en la presente contratación. Su función principal será coordinar y supervisar la correcta prestación de los servicios y adaptaciones. Este gestor deberá ser el único interlocutor en las relaciones entre FREMAP y el adjudicatario y deberá cumplir los siguientes requisitos mínimos:
 - Experiencia mínima de dos años en clientes del sector público.
 - Encargado de enviar la información de gestión especificada en este pliego.
 - Encargado de gestionar las incidencias en la facturación que pudieran aparecer por fallos en los sistemas informáticos, o de cualquier otra índole.
 - Encargado de informar a FREMAP sobre el estado de las reclamaciones que pudiera plantear por el servicio ofrecido por el adjudicatario.

Cualquier cambio en este nombramiento deberá ser comunicado a FREMAP de forma inmediata mediante correo electrónico.

5.2 Control y seguimiento

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 servicio objeto de licitación, FREMAP levantará 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.

FREMAP designará a una persona como responsable del contrato, el cual tendrá como atribuciones la labor de coordinación y seguimiento del servicio objeto de licitación, así como el cumplimiento del presente Pliego.

Como responsable del contrato mantendrá con el adjudicatario los contactos oportunos y convocará las reuniones que resulten necesarias a efectos de garantizar la correcta ejecución del servicio.

Asimismo, el contratista designará, como mínimo, a una persona responsable que actuará como interlocutor con el responsable del área de prótesis del hospital de Majadahonda.

Cualquier cambio en estos nombramientos deberá ser comunicado a FREMAP de forma inmediata mediante correo electrónico, fax o cualquier otro canal de comunicación, a la Dirección y persona que designe FREMAP como responsable del contrato.

FREMAP se reserva los derechos de realizar en cualquier momento una verificación de los servicios objeto del presente pliego para garantizar el pleno cumplimiento de las condiciones establecidas en el mismo, así como de solicitar a la empresa adjudicataria la documentación acreditativa de estar en pleno cumplimiento de todas las condiciones aquí estipuladas.

5.3 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, con una respuesta inferior a 1 hora y resolución según casuística ya establecida en este pliego.

5.4 Facturación

La facturación se realizará por pedido, facturándose por precio unitario de adjudicación de cada uno de los servicios de reparación 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 que conlleve la reparación, incluidos los costes relacionados con la recogida y entrega de los artículos objeto del presente contrato.

6. MUESTRAS

No es necesaria la presentación de muestras.

7. REGIMEN DEL PERSONAL EMPLEADO

El adjudicatario deberá disponer del personal necesario para la correcta prestación del servicio. El mismo será personal laboral contratado por el adjudicatario. Corresponderán al adjudicatario todos los derechos y obligaciones respecto del personal asignado a la prestación del servicio, sin que se establezca vinculación alguna del mismo con FREMAP, todo ello conforme a la legislación vigente en materia laboral.

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.