

Expediente N°. LICIT/99/139/2024/0034

Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del suministro de Sistema de estimulación Recargable en ráfagas y Material Fungible para terapia de descompresión discal para el tratamiento del dolor crónico con destino al Hospital de FREMAP sito en Majadahonda, 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	3
4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO	5
4.1 Petición del suministro y tiempos de respuesta	5
4.2 Entrega	6
4.2.1 Lugar y horario	6
4.2.2 Recepción	6
4.3 Gestión del suministro	7
4.3.1 Información de Gestión.....	7
4.3.2 Reclamaciones	8
4.3.3 Servicio de atención a FREMAP	9
4.4 Garantías	9
4.4.1 Garantía en el suministro	9
4.4.2 Garantía de los productos	9
4.5 Responsable del contrato	9
5. MUESTRAS.....	10
6. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.....	10

1. OBJETO

El objeto del presente Pliego es definir el alcance y condiciones técnicas que regirán la Contratación del suministro de sistema de estimulación recargable en ráfagas y material fungible para terapia de descompresión discal para el tratamiento del dolor crónico con destino al Hospital de FREMAP sito en Majadahonda, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

La licitación se divide en 2 lotes:

- **Lote 1:** Contratación del suministro de sistema de estimulación recargable en ráfagas para el tratamiento del dolor crónico con destino al Hospital de FREMAP sito en Majadahonda, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- **Lote 2:** Contratación del suministro de material fungible para terapia de descompresión discal para el tratamiento del dolor crónico con destino al Hospital de FREMAP sito en Majadahonda, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO

- 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.
- Reglamento (UE) 2016/679, General de Protección de Datos, Ley Orgánica de Protección de Datos y normas de desarrollo.

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

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

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: Contratación del suministro de Sistema de estimulación recargable en ráfagas para el tratamiento del dolor crónico con destino al Hospital de FREMAP sito en Majadahonda, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	CONSUMOS ESTIMADOS PARA LA DURACIÓN DEL CONTRATO (36 MESES)
Generador	15
Electrodo octopolar (varias longitudes)	30
Extensión electrodo octopolar	30
Mando programador	15
Sistema de recarga	18

Anclaje de electrodos	30
Kit de prueba	15
Extensión intraoperatoria	15

El sistema de estimulación recargable en ráfagas deberá contar con las características señaladas a continuación:

- Sistema con generador implantable compatible con dos electrodos octopolares (16 polos de estimulación).
- Control de amplitud de impulso por intensidad.
- Volumen del generador inferior a 14 cc.
- Posibilidad de Estimulación en ráfagas con las siguientes características de onda:
 - 5 pulsos.
 - 1000 Microsegundos de ancho de impulso.
 - 40 Hz de frecuencia inter-ráfaga o 500 Hz de frecuencia intra-ráfaga.
 - Carga monofásica.

El adjudicatario se compromete al suministro elementos necesarios para el implante del sistema.

Asimismo los adjudicatarios se comprometen al soporte técnico durante el implante, así como el soporte técnico durante las revisiones en consulta de los pacientes implantados durante toda la vida útil del sistema.

Lote 2: Contratación del suministro de Material Fungible para terapia de descompresión discal para el tratamiento del dolor crónico con destino al Hospital de FREMAP sito en Majadahonda, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	CONSUMOS ESTIMADOS PARA LA DURACIÓN DEL CONTRATO (36 MESES)
Material fungible para la realización de descompresión intradiscal	30

Material fungible para la realización de descompresión intradiscal (Cada sistema debe contar las siguientes características):

- Aguja introductora.
- Guía rígida con marcas de progresión.
- Dilatador introductor compatible con electrodo para la aplicación de radiofrecuencia.
- Material exento de latex.

Características técnicas generales:

Los productos ofertados en todos los lotes, deberán cumplir en todos los casos las características técnicas mínimas definidas, quedando excluidas del proceso las ofertas que no cumplan con dichos requisitos.

Si alguna de las características indicadas determina una marca o modelo exclusivo, dicha indicación deberá entenderse como equivalente.

Los artículos ofertados deberán contar con el correspondiente marcado CE y deberán cumplir todas las exigencias que la normativa establece, particularmente las recogidas en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

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.

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.

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.

4.1 Petición del suministro y tiempos de respuesta

Los pedidos se realizarán por email, fax o por la aplicación informática de FREMAP. En caso de realizarse a través de la aplicación informática de FREMAP 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 pedido de los artículos se realizará por la/s persona/s designada/s por FREMAP a tal efecto, indicando el nombre comercial, los productos a solicitar, la cantidad a suministrar y el Hospital de destino.

El adjudicatario deberá aceptar pedidos realizados a través de correo electrónico 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.

Se establecerán los siguientes plazos máximos de entrega de los pedidos:

- Pedidos ordinarios para cirugías programadas en un máximo de 48 horas en días laborables, de lunes a viernes, desde la realización del pedido. Dicho plazo podrá ampliarse siempre y cuando no genere ningún trastorno al servicio y programación de quirófano, y haya aceptación de FREMAP.

El plazo de entrega empezará a contar desde la emisión 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.

4.2 Entrega

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

4.2.1 Lugar y horario

Los 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	Servicio de Quirófano- Esterilización.	08:00 a 15:00 h

El licitador deberá tener depositado en el Hospital el sistema adjudicado con carácter previo a su utilización en la zona indicada del Hospital que solicite el producto junto con el resto de servicios técnicos ofertados asociados al equipo.

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 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.

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.

4.2.2 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.

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

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.

4.3 Gestión del suministro

4.3.1 Información de Gestión

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

- Registro de trazabilidad de los productos suministrados al Hospital de Majadahonda, cuando FREMAP lo requiera, con una respuesta inferior a 24 horas, a contar desde la petición realizada por FREMAP y dentro del horario de atención.
- 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.
- 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.
- En el caso de que proceda, información sobre la situación del depósito permanente establecido en el Hospital de Majadahonda.
- 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.

4.3.2 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.

4.3.3 Servicio de atención a FREMAP

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

El adjudicatario pondrá a disposición de FREMAP el personal técnico adecuado para el apoyo al Servicio Médico, cuando sea requerido, comprometiéndose al soporte técnico durante el implante, así como el soporte técnico durante las revisiones en consulta de los pacientes implantados durante toda la vida útil del sistema.

4.4 Garantías

4.4.1 Garantía en el suministro

Si en razón del suministro objeto de licitación, en concreto, en los casos de suministros sucesivos a lo largo de la vigencia del contrato, se puede exigir al adjudicatario que mantenga un stock mínimo de producto suficiente que garantice el suministro durante un período de tiempo concreto, a efectos de poder garantizar el suministro a pesar de las incidencias fortuitas o de fuerza mayor que pudieran plantearse.

4.4.2 Garantía de los productos

Para el lote 1, el adjudicatario deberá asegurar una garantía mínima de 1 año para todos los componentes objeto de este lote.

4.5 Responsable del contrato

FREMAP designará a una persona como responsable del contrato, 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.

5. MUESTRAS

No es necesaria la presentación de muestras.

Excepcionalmente, se podrá requerir la entrega de alguna muestra si se considera necesario. En este caso, las muestras irán correctamente preparadas y organizadas para evitar posibles pérdidas o deterioros e irán acompañadas de un albarán y un dossier con los datos técnicos para verificar las características indicadas en los pliegos objeto de valoración. Las muestras deberán ser iguales a los artículos a suministrar en caso de resultar adjudicatario. Todos los gastos ocasionados en la entrega y recogida de muestras serán a cargo del licitador, que deberá especificar el destino final de la muestra una vez revisada.

6. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 24 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales y R. D. 171/2004 sobre coordinación de la actividad preventiva, la empresa contratada debe entregar para la firma del contrato la siguiente documentación:

- Declaración de modalidad PRL (*)

(*) Documentación disponible en el perfil de contratante de la Mutua (<https://contrataciondelestado.es/wps/portal/perfilContratante>): Nombre O. Contratación: FREMAP – BUSCAR - Director Gerente de FREMAP – Documentos - Otros documentos.