

Expediente Nº. LICT/99/139/2024/0083

Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del suministro de material para intervenciones quirúrgicas, material fungible y no fungible con destino los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

ÍNDICE

1. OBJETO	3
2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO.....	4
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL/OS PRODUCTO/S A SUMINISTRAR	4
3.1 Características mínimas.....	6
4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO.....	18
4.1 Petición del suministro, entrega y tiempos de respuesta.....	19
4.2 Recepción	21
4.3 Albarán de entrega.....	21
4.4 Devolución de los productos	21
4.5 Facturación	22
4.6 Pedidos.....	22
4.7 Información de gestión y control	22
4.8 Artículos en depósito	22
4.9 Contenedores de esterilización.....	23
5. SERVICIO DE ATENCIÓN A FREMAP.....	24
6. RESPONSABLE DEL CONTRATO	24
7. MUESTRAS.....	24
8. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.....	25

1. OBJETO

El objeto del presente Pliego es definir el alcance y condiciones técnicas que regirán la Contratación del suministro de material para intervenciones quirúrgicas, material fungible y no fungible con destino los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

La presente licitación se encuentra dividida en los siguientes lotes:

- Lote 1: Contratación del suministro de prótesis de rodilla hipoalérgicas y prótesis compatible con pacientes tumorales con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- Lote 2: Contratación del suministro de agujas KIRSCHNER con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- Lote 3: Contratación del suministro de agujas KIRSCHNER roscadas con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- Lote 4: Contratación del suministro de agujas STEINMAN y alambres con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- Lote 5: Contratación del suministro de trocares y material para cirugía laparoscópica con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- Lote 6: Contratación del suministro de material para cirugía laparoscópica con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- Lote 7: Contratación del suministro de material fungible para mesa quirúrgica del Hospital de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61, sito en Sevilla.
- Lote 8: Contratación del suministro de grapas con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- Lote 9: Contratación del suministro de grapas rectas osteotomía con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- Lote 10: Contratación del suministro de arteriotomos con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social Nº 61.
- Lote 11: Contratación del suministro de bolsas de aspiración con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social Nº 61.
- Lote 12: Contratación del suministro de bolsas de aspiración sin válvula con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social Nº 61.
- Lote 13: Contratación del suministro de bisturís eléctricos con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social Nº 61.
- Lote 14: Contratación del suministro de posicionadores con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social Nº 61.

- Lote 15: Contratación del suministro de bolsa contenedora de gasas con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social Nº 61.
- Lote 16: Contratación del suministro de prótesis compatible con pacientes tumorales con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

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.
- Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, de envases y residuos de envases.
- 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.
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

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", en los Lotes 1, 5, 6, 10, 11, 12, 13, 14, 15 y 16.

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.**

- Se deberá incluir todos los componentes para que los productos estén completos, aunque no aparezcan descritos.
- Si el producto necesita de otros componentes para el material de uso habitual se deberá especificar en la Oferta Económica. Se aceptarán siempre y cuando las características cumplan con los mínimos exigidos.
- 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 oferta incluirá todos los accesorios, instrumental y equipamiento necesario para su implantación, que se considerarán incluidos dentro de la oferta económica propuesta.

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.

El importe que FREMAP reserva para la “Bolsa” que aplica a los Lotes 1, 5, 6, 10, 11, 12, 13, 14, 15 y 16, está previsto para el caso de requerirse por parte del servicio médico un producto con una medida diferente o un artículo adicional requerido en una concreta intervención, al no conocer las patologías de cada paciente, sin que la cuantía total se defina con exactitud al tiempo de celebrar el contrato, por estar subordinadas las entregas a las necesidades del adquirente (artículo 16.3.a) de la LCSP).

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 Características mínimas.

Lote 1: Contratación del suministro de prótesis de rodilla hipoalérgicas y prótesis compatible con pacientes tumorales con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

El suministro irá destinado a los siguientes Hospitales:

- Hospital Barcelona.
- Hospital Majadahonda.
- Hospital Vigo.
- Hospital Sevilla.

No obstante, si durante la ejecución del contrato cualquiera de los Hospitales de FREMAP necesitara de los productos incluidos en el lote, se comunicará previamente al proveedor por parte del responsable del Contrato, con antelación suficiente para que pueda entregar el producto en condiciones óptimas y según lo establecido en los pliegos.

• PROTESIS DE RODILLA HIPOALERGICAS PARA ALÉRGICOS A METALES.

Se ha estimado que entre el 3-8% de la población tiene sensibilidad a los metales. Precisamos prótesis total de rodilla para estos pacientes y que tengan recubrimiento cerámico como el nitruro a base de titanio, nitruro de niobio de titanio (TiNbN) o nitruro de titanio (TiN).

Precisamos prótesis con recubrimientos PVD que son especialmente adecuados para aumentar significativamente la resistencia a la corrosión, reduciendo así el riesgo de alergias a los metales. La adhesión de la capa de TiNbN es un factor crucial para asegurar el efecto barrera contra la liberación de iones.

Dentro de estas características hipoalérgicas, debe tener todo el rango protésico de rodilla habitual:

- Prótesis primarias con Tibias cementada y sin cementar.
- Prótesis postero estabilizada.
- Prótesis de recambio y visagras.

FREMAP tendrá acceso a la totalidad del catálogo de prótesis de rodilla hipoalérgicas a metales e instrumental del adjudicatario. Para poder adquirir el material del catálogo se tendrá que validar previamente por los especialistas de FREMAP y contar con la autorización del responsable del contrato. Este material se facturarán mediante la Bolsa de Otro Material.

Lote 2: Contratación del suministro de agujas KIRSCHNER con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

El suministro irá destinado a los siguientes Hospitales:

- Hospital Barcelona.
- Hospital Majadahonda.
- Hospital Vigo.
- Hospital Sevilla.

No obstante, si durante la ejecución del contrato cualquiera de los Hospitales de FREMAP necesitara de los productos incluidos en el lote, se comunicará previamente al proveedor por parte del responsable del Contrato, con antelación suficiente para que pueda entregar el producto en condiciones óptimas y según lo establecido en los pliegos.

- AGUJAS de Kirschner.
 - 0'8 mm.
 - 1 mm.
 - 1'2 mm.
 - 1'5 mm.
 - 1'8 mm.
 - 2 mm.
 - 2'2mm.
 - 2'5 mm.
 - 3 mm.

Lote 3: Contratación del suministro de agujas KIRSCHNER roscadas con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

El suministro irá destinado a los siguientes Hospitales:

- Hospital Barcelona.
- Hospital Majadahonda.
- Hospital Vigo.
- Hospital Sevilla.

No obstante, si durante la ejecución del contrato cualquiera de los Hospitales de FREMAP necesitara de los productos incluidos en el lote, se comunicará previamente al proveedor por parte del responsable del Contrato, con antelación suficiente para que pueda entregar el producto en condiciones óptimas y según lo establecido en los pliegos.

- AGUJAS Kirschner Roscadas. En diferentes medidas.

Lote 4: Contratación del suministro de agujas STEINMAN y alambres con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

El suministro irá destinado a los siguientes Hospitales:

- Hospital Barcelona.

- Hospital Majadahonda.
- Hospital Vigo.
- Hospital Sevilla.

No obstante, si durante la ejecución del contrato cualquiera de los Hospitales de FREMAP necesitara de los productos incluidos en el lote, se comunicará previamente al proveedor por parte del responsable del Contrato, con antelación suficiente para que pueda entregar el producto en condiciones óptimas y según lo establecido en los pliegos.

- **AGUJAS DE STEINMAN.** En diferentes medidas.
- **ALAMBRES.** En diferentes medidas.

Lote 5: Contratación del suministro de trocares y material para cirugía laparoscópica con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social N.º 61.

El suministro irá destinado a los siguientes Hospitales:

- Hospital Barcelona.
- Hospital Majadahonda.
- Hospital Vigo.
- Hospital Sevilla.

No obstante, si durante la ejecución del contrato cualquiera de los Hospitales de FREMAP necesitara de los productos incluidos en el lote, se comunicará previamente al proveedor por parte del responsable del Contrato, con antelación suficiente para que pueda entregar el producto en condiciones óptimas y según lo establecido en los pliegos.

TROCAR REDUCTOR 11 MM CON CUCHILLA: TROCAR ROMO DE SELLADO.

- Utilidad: proporcionar un canal sin pérdidas de presión para instrumental de 11mm de diámetro que acceda al espacio de trabajo extraperitoneal.
- Alta estanqueidad y resistencia.
- Flexibilidad que maximice el campo de visión.
- Con opción de trocar largo y corto.
- Fácil de usar.
- Sistema de válvulas reutilizables compatibles con balones para otras técnicas laparoscopias.

BALÓN ANCLAJE EXTRA PERITONEAL 1 MM.

BALÓN DISTENSIÓN PERITONEAL.

- Vaina con balón disector y bomba manual.
- De un solo uso.
- Componentes y material: vaina transparente de tereftalato de polietileno (PET) con balón distal dilatador (flexible y transparente de silicona) para la creación de espacio extra-peritoneal y bomba manual estéril.
- Compatible con el sistema de trocar y llave de paso (grifo de paso varón/hembra).

FREMAP tendrá acceso a la totalidad del catálogo de trocares e instrumental del adjudicatario. Para poder adquirir el material del catálogo se tendrá que validar previamente por los especialistas de FREMAP y contar con la autorización del responsable del contrato. Este material se facturarán mediante la Bolsa de Otro Material.

Lote 6: Contratación del suministro de material para cirugía laparoscópica con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

El suministro irá destinado a los siguientes Hospitales:

- Hospital Barcelona.
- Hospital Majadahonda.
- Hospital Vigo.
- Hospital Sevilla.

No obstante, si durante la ejecución del contrato cualquiera de los Hospitales de FREMAP necesitara de los productos incluidos en el lote, se comunicará previamente al proveedor por parte del responsable del Contrato, con antelación suficiente para que pueda entregar el producto en condiciones óptimas y según lo establecido en los pliegos.

ENDOAPLICADOR HELCOIDAL 5MMX30: Dispositivo de fijación de mallas de 5mm.

- Compatible con la gran mayoría de mallas.
- Adaptación a los diferentes tejidos (ligamento y tejido).
- Con helicosturas de titanio.
- De un solo uso.

ENDOLIGADURA POLIGLACTINA 0.

FREMAP tendrá acceso a la totalidad del catálogo de material para cirugía laparoscópica del adjudicatario. Para poder adquirir el material del catálogo se tendrá que validar previamente por los especialistas de FREMAP y contar con la autorización del responsable del contrato. Este material se facturará mediante la Bolsa de Otro Material.

Lote 7: Contratación del suministro de material fungible para mesa quirúrgica del Hospital de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61, sito en Sevilla.

El suministro irá destinado al siguiente Hospital:

- Hospital Sevilla.

No obstante, si durante la ejecución del contrato cualquiera de los Hospitales de FREMAP necesitara de los productos incluidos en el lote, se comunicará previamente al proveedor por parte del responsable del Contrato, con antelación suficiente para que pueda entregar el producto en condiciones óptimas y según lo establecido en los pliegos.

MATERIAL FUNGIBLE DE MESA QUIRÚRGICA.

- **CUBIERTAS PROTECTORAS DE LAS ALMOHADILLAS SOBRE LAS QUE SE APOYA EL PACIENTE.**
 - Cubiertas desechables con mayor confort.
 - Cubiertas que reduzca la presión al paciente.
 - Composición de poliuretano o similar.
 - Libre de látex.

- **ESPONJA PROTECTORA DE CARA.**
 - Cubiertas desechables con mayor confort.
 - Cubiertas que reduzca la presión al paciente.
 - Composición de poliuretano o similar.

- Libre de látex.
- **SET ALMOHADILLAS APOYO PACIENTE.**
 - Libre de látex.
 - Proporcione estabilidad y sujeción al paciente.

Los productos del LOTE deberán ser compatibles con la mesa de operaciones en propiedad que tiene el Hospital de FREMAP sito en Sevilla, que se especifica a continuación:

- MESA ALLEN SPINAL SYSTEM.
- REFERENCIA A – 70000.

Lote 8: Contratación del suministro de grapas con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

El suministro irá destinado a los siguientes Hospitales:

- Hospital Barcelona.
- Hospital Majadahonda.
- Hospital Vigo.
- Hospital Sevilla.

No obstante, si durante la ejecución del contrato cualquiera de los Hospitales de FREMAP necesitara de los productos incluidos en el lote, se comunicará previamente al proveedor por parte del responsable del Contrato, con antelación suficiente para que pueda entregar el producto en condiciones óptimas y según lo establecido en los pliegos.

• **GRAPAS ESCALONADAS DE COVENTRY:**

- Material cromo-cobalto.
- Varias medidas con:
 - Escalon de 5-10-15 mm.

• **GRAPAS DE BLOUNT:**

- Aleación cromo-cobalto.
- Anchura de 10-16-22-28 mm.
- Longitud de pata 22 m.

• **GRAPAS DE LIGAMENTO**

- Aleación cromo-cobalto.
- Anchura de 6-8-11-16 mm.
- Varias longitudes de pata.

Lote 9: Contratación del suministro de grapas rectas osteotomía con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

El suministro irá destinado a los siguientes Hospitales:

- Hospital Barcelona.
- Hospital Majadahonda.
- Hospital Vigo.
- Hospital Sevilla.

No obstante, si durante la ejecución del contrato cualquiera de los Hospitales de FREMAP necesitara de los productos incluidos en el lote, se comunicará previamente al proveedor por parte del responsable del Contrato, con antelación suficiente para que pueda entregar el producto en condiciones óptimas y según lo establecido en los pliegos.

- **GRAPAS RECTAS DE OSTEOTOMÍA.**

- Anchura de 31,5- 36 mm.
- Longitud de 23,5-26 mm.

Lote 10: Contratación del suministro de arteriotomos con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social Nº 61.

El suministro irá destinado a los siguientes Hospitales:

- Hospital Barcelona.
- Hospital Majadahonda.
- Hospital Vigo.
- Hospital Sevilla.

No obstante, si durante la ejecución del contrato cualquiera de los Hospitales de FREMAP necesitara de los productos incluidos en el lote, se comunicará previamente al proveedor por parte del responsable del Contrato, con antelación suficiente para que pueda entregar el producto en condiciones óptimas y según lo establecido en los pliegos.

- **PUNCH AÓRTICO O ARTERIOTOMO DESECHABLE 2,7 MM**

- Un solo uso.
- Radiopaco.
- Diámetro de la punta 2,7 mm. Punta redonda.
- Libre de latex.

- **PUNCH AÓRTICO O ARTERIOTOMO DESECHABLE 3,5 MM**

- Un solo uso.
- Radiopaco.
- Diámetro de la punta 3,5 mm.
- Libre de latex.

- **PUNCH AÓRTICO O ARTERIOTOMO DESECHABLE 4,0 MM**

- Un solo uso.
- Radiopaco.
- Diámetro de la punta: 4 mm. Punta redonda.
- Libre de latex.

FREMAP tendrá acceso a la totalidad del catálogo de Punch aórtico o arteriotomo del adjudicatario. Para poder adquirir el material del catálogo se tendrá que validar previamente por los especialistas de FREMAP y contar con la autorización del responsable del contrato. Este material se facturarán mediante la Bolsa de Otro Material.

Lote 11: Contratación del suministro de bolsas de aspiración con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social Nº 61.

El suministro irá destinado a los siguientes Hospitales:

- Hospital Barcelona.
- Hospital Majadahonda.
- Hospital Vigo.
- Hospital Sevilla.
- Hospital Zaragoza.
- Hospital Malaga.
- Hospital Jerez.
- Hospital Valladolid.

No obstante, si durante la ejecución del contrato cualquiera de los Hospitales de FREMAP necesitara de los productos incluidos en el lote, se comunicará previamente al proveedor por parte del responsable del Contrato, con antelación suficiente para que pueda entregar el producto en condiciones óptimas y según lo establecido en los pliegos.

• **BOLSA DE ASPIRACION CON SOLIDIFICANTE 3L**

El licitador deberá ceder a FREMAP de forma gratuita para toda la duración del contrato y su posible prórroga, de acuerdo a las características establecidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas lo siguiente:

- Trolleys completos (carros).
- Tubos reutilizables para vacío del carro.
- Recipiente donde van la bolsa.
- Manómetros o vacuómetros que lleva cada carros.
- Todas las conexiones curvas o rectas.
- Valvulas de conexión, para no dejar de aspirar en ningun momento.

FREMAP tendrá acceso a la totalidad del catálogo de bolsas de aspiración del adjudicatario. Para poder adquirir el material del catálogo se tendrá que validar previamente por los especialistas de FREMAP y contar con la autorización del responsable del contrato. Este material se facturarán mediante la Bolsa de Otro Material.

Lote 12: Contratación del suministro de bolsas de aspiración sin válvula con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social Nº 61.

El suministro irá destinado a los siguientes Hospitales:

- Hospital Barcelona.
- Hospital Zaragoza.

No obstante, si durante la ejecución del contrato cualquiera de los Hospitales de FREMAP necesitara de los productos incluidos en el lote, se comunicará previamente al proveedor por parte del responsable del Contrato, con antelación suficiente para que pueda entregar el producto en condiciones óptimas y según lo establecido en los pliegos.

• **BOLSAS RECOLECTORAS ASPIRACION 2L SIN VALVULA**

El licitador deberá ceder a FREMAP de forma gratuita para toda la duración del contrato y su posible prórroga, de acuerdo a las características establecidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas lo siguiente:

- Trolleys completos (carros).
- Tubos reutilizables para vacío del carros.
- Recipientes donde van la bolsa.
- Manómetros o vacuómetros que lleva cada carros.
- Todas las conexiones curvas o rectas.
- Valvulas de conexión, para no dejar de aspirar en ningun momento.

FREMAP tendrá acceso a la totalidad del catálogo de bolsas de aspiración del adjudicatario. Para poder adquirir el material del catálogo se tendrá que validar previamente por los especialistas de FREMAP y contar con la autorización del responsable del contrato. Este material se facturarán mediante la Bolsa de Otro Material.

Lote 13: Contratación del suministro de bisturís eléctricos con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social Nº 61.

El suministro irá destinado a los siguientes Hospitales:

- Hospital Barcelona.
- Hospital Majadahonda.
- Hospital Vigo.
- Hospital Sevilla.
- Hospital Zaragoza.
- Hospital Jerez.
- Hospital Valladolid.

No obstante, si durante la ejecución del contrato cualquiera de los Hospitales de FREMAP necesitara de los productos incluidos en el lote, se comunicará previamente al proveedor por parte del responsable del Contrato, con antelación suficiente para que pueda entregar el producto en condiciones óptimas y según lo establecido en los pliegos.

El fungible de Bisturí eléctrico deberá ser compatible con los modelos de bisturís eléctricos que FREMAP tiene en cada hospital:

- **Hospital Barcelona:** dos electrobusturís de Conmed, uno de 5000 y otro de 2500. Un electrobisturí de ERBE y otro Endomed el Excell NHP.
- **Hospital Sevilla:** Electrobiturí Surtron 160 Led Spa.
- **Hospital Vigo:** 1 ERBE Vio300S y Aesculap Nelson.
- **Hospital Majadahonda:** Cathay CP1001, Changzhou CPW07P (pk10), Changzhou CPW07P (pk100).

DISPOSITIVO LIMPIADOR DE PUNTAS (RASCADOR) LIMPIADOR DE ELECTRODOS DESECHABLE

- 50 x 50 mm (superficie) 6 mm (grosor).
- Producto esteril por oxido de etileno.
- Bolsa individual esteril.

PLACA ELECTRO BISTURI DESECHABLE (PLACA UNIVERSAL DE FOAM TIPO REM CON CABLE)

- Placa paciente universal deberá ser compatible con adultos.

- Deberá ser de pequeño tamaño (15 x12 cm) y gran superficie conductiva. Deberá ser fácil de colorcar en cualquier localización del cuerpo para pacientes con grandes superficies de piel dañada o con poca masa muscular.
- Deberá contener hidrogel adhesivo y conductivo que maximiza el contacto, para reducir significativamente el riesgo de quemaduras. El aumento de temperatura en la placa es mínimo.
- Deberá contar con mínima impedancia, con hidrogel de óptima calidad y su lámina de aluminio de gran grosor.
- Deberá contener soportes de tejido sin tejer, para proporcionar una alta flexibilidad y una excelente adhesividad. Deberá ser sensible a la presión y evitar la penetración de flúidos.
- Deberá contener Materiales biocompatibles e hipoalergicos. El hidrogel y el foam no contienen solventes, lo que reduce el riesgo de reacciones alérgicas.
- Deberá ser suministrado en envase pelable aluminizado.

PLACA ELECTRO BISTURI PREGELADAS DUAL APAISADA

- Superficie conductora placa dual 125 cm² y 211 cm² total.
- Deberá contener material de soporte: espuma flexible blanca de PE, célula de estructura cerrada (impermeable), con adhesivo acrílico biocompatible.
- Deberá contener área conductora: complejo aluminio/PET con hidrogel base acrílica biocompatible.
- Protector: PET
- Cable:
 - Grapillas: latón plateado.
 - Cable: cobre (16 x 0.14mm) recubierto dePVC atóxico.
 - Terminal interno: latón niquelado.
 - Conector: PVCatóxico.
 - Pin (cable 4212): policarbonato.-Envase: Film dePET / aluminio / PE.-Elproducto deberá estar libre de látex natural, ftalatos y compuestos deorigen animal o biológico.
- Las placas duales son compatibles con generadores electroquirúrgicosequipados conmonitorización REM.

MANGO ELECTRO BISTURI DESECHABLE

Mangomonopolar desechable para electrobisturí para corte y coagulación con control manual (botones independientes para corte y coagulación) con electrodo activo tipo lama. Cable de 300 cm. Conector con 3PIN.

El diseño impermeable reduce el riesgo de chispas eléctricas.

El cable largo y su núcleo de cobre fuerte aseguran la conductividad y seguridad del mango electroquirúrgico.

- Cable de 300 cm.
- Conector universal de 3PIN: USA con 3 PIN.
- Mango antideslizante.
- Mandos por pulsadores:
 - Corte: amarillo.
 - Coagulación: azul.
- Electrodo activo incorporado tipo lama corta metálica 70 mm. Ø2.38mm.
- Conexión del mango al electrodo: por orificio adaptable a cualquier electrodo activo especial.
- Interruptor audible táctil, activación y desactivación instantánea.
- Pulsadores de activación de corte y coagulación con aislamiento eléctrico.

- Envase estéril.

TERMINAL DE ELECTRODO BISTURI LARGO (15 CM APROX.) DESECHABLE

- Tipo de terminal: cuchilla.
- Longitud total electrodo: 150mm.
- Espesor terminal: 0,45mm.
- Ancho terminal: 2,5mm.
- Electrodo de acero inoxidable con cobertura aislante plástica.
- Libre de látex.

ELECTRO BISTURI BIPOLAR DESECHABLE

- Pinzabipolar, desechable, bayoneta, punta 1 mm, -Longitud 190mm con cable de conexión 5m, conector de 2 clavijas de 28mm.

PUNTA MICRO ELECTRO BISTURI (COLORADO)

- 4,2 cm longitud total x 2 cm longitud expuesta x 3 mm longitud activa.
- Se necesitan diferentes medidas.
- Gama de agujas electro quirúrgicas de tungsteno aisladas de diferentes longitudes, tanto rectas como anguladas. Altamente resistentes al calor. Concentración de corriente en la punta gracias al exclusivo material con el que están fabricadas, reducen el daño térmico lateral. Utilizar en potencia máxima de 25W, mantienen la agudeza durante toda la intervención, corte superior y características de coagulación, escara y daño al tejido muy reducido. Estéril, un solo uso, libre de látex.

FREMAP tendrá acceso a la totalidad del catálogo de bisturís eléctricos del adjudicatario. Para poder adquirir el material del catálogo se tendrá que validar previamente por los especialistas de FREMAP y contar con la autorización del responsable del contrato. Este material se facturará mediante la Bolsa de Otro Material.

Lote 14: Contratación del suministro de posicionadores con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social Nº 61.

El suministro irá destinado a los siguientes Hospitales:

- Hospital Barcelona.
- Hospital Majadahonda.
- Hospital Vigo.
- Hospital Sevilla.

No obstante, si durante la ejecución del contrato cualquiera de los Hospitales de FREMAP necesitara de los productos incluidos en el lote, se comunicará previamente al proveedor por parte del responsable del Contrato, con antelación suficiente para que pueda entregar el producto en condiciones óptimas y según lo establecido en los pliegos.

POSICIONADOR DE CABEZA PRONO ADULTO RANURADO DESECHABLE

- Posicionador para cabeza con ranuras diseñados para incorporar los tubos endotraqueales.
- Espuma resistente de alta densidad diseñada para reducir la presión y maximizar la estabilización.
- Deberán estar diseñados para proporcionar una óptima exposición del campo quirúrgico.
- Proporcionarán protección, alineación correcta y comodidad para numerosos procedimientos.

- Desechable.

RODILLO PARA PECHO

- Espuma resistente de alta densidad diseñada para reducir la presión y maximizar la estabilización.
- Deberán estar diseñados para proporcionar una óptima exposición del campo quirúrgico.
- Proporcionarán protección, alineación correcta y comodidad para numerosos procedimientos.
- Diferentes tamaños.

POSICIONADOR CABEZA ADULTO

- Espuma resistente de alta densidad diseñada para reducir la presión y maximizar la estabilización.
- Deberán estar diseñados para proporcionar una óptima exposición del campo quirúrgico.
- Proporcionan protección, alineación correcta y comodidad para numerosos procedimientos.

ESPUMA PROTECTORA PARA TALONES DESECHABLES

- Espuma resistente de alta densidad diseñada para reducir la presión y maximizar la estabilización.
- Deberán estar diseñados para proporcionar una óptima exposición del campo quirúrgico.
- Proporcionarán protección, alineación correcta y comodidad para numerosos procedimientos.
- Desechable.

ESPEJO REUTILIZABLE PARA POSICIONADOR

- Espejo acrílico que se coloca en la base del posicionador.
- Material sintético del espejo.

FREMAP tendrá acceso a la totalidad del catálogo de posicionadores del adjudicatario. Para poder adquirir el material del catálogo se tendrá que validar previamente por los especialistas de FREMAP y contar con la autorización del responsable del contrato. Este material se facturarán mediante la Bolsa de Otro Material.

Lote 15: Contratación del suministro de bolsa contenedora de gasas con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social Nº 61.

El suministro irá destinado a los siguientes Hospitales:

- Hospital Barcelona.
- Hospital Vigo.
- Hospital Sevilla.

No obstante, si durante la ejecución del contrato cualquiera de los Hospitales de FREMAP necesitara de los productos incluidos en el lote, se comunicará previamente al proveedor por parte del responsable del Contrato, con antelación suficiente para que pueda entregar el producto en condiciones óptimas y según lo establecido en los pliegos.

BOLSA CONTADORA DE GASAS

- Fabricada con una película de polietileno transparente y adaptable de 50 µm.
- Deberá contar con una tira de adhesivo para sujetar y colocar con facilidad.
- La bolsa está disponible en tres tamaños: 6 x 52 cm 52 x 42 cm 56 x 37 cm.

FREMAP tendrá acceso a la totalidad del catálogo del adjudicatario. Para poder adquirir el material del catálogo se tendrá que validar previamente por los especialistas de FREMAP y contar con la autorización del responsable del contrato. Este material se facturará mediante la Bolsa de Otro Material.

Lote 16: Contratación del suministro de prótesis compatible con pacientes tumorales con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

El suministro irá destinado a los siguientes Hospitales:

- Hospital Barcelona.
- Hospital Majadahonda.
- Hospital Vigo.
- Hospital Sevilla.

No obstante, si durante la ejecución del contrato cualquiera de los Hospitales de FREMAP necesitara de los productos incluidos en el lote, se comunicará previamente al proveedor por parte del responsable del Contrato, con antelación suficiente para que pueda entregar el producto en condiciones óptimas y según lo establecido en los pliegos.

- **MEGA PROTÉSIS O PROTESIS TUMORALES**

Sistema de sustitución ante pérdidas de segmentos óseos en MMII y dar la posibilidad de protetizar a los pacientes que sufren dichas pérdidas de segmentos óseos sistema modular de implantes con una gama extensa de componentes que pueden utilizarse para abordar la pérdida ósea importante de la extremidad inferior secundaria a neoplasias, infecciones, traumatismos masivos o al fracaso de prótesis articulares.

- Sustitución de la región proximal del fémur
- Sustitución total del fémur
- Sustitución de la región femoral distal
- Sustitución de la región proximal de la tibia
- Sustitución de la región diafisaria media (intercalación) del fémur

En tercio proximal de fémur:

Los segmentos están disponibles con incrementos de 5 mm y se utilizan solos o combinados con otros segmentos para ajustar la longitud de la pierna. las alturas disponibles de los segmentos de 25,30,35,40. 45,65,85,105,125 mm junto con las posibilidades de combinación para sustituir los espacios ausentes con incrementos de 5 mm.

Posibilidad de vástagos cementados y porosos en dependencia de las circunstancias

Posibilidad de vástagos rectos cementados de 10 a 17 mm y rectos porosos de 11,5 a 18,5 así como posibilidad de vástagos curvos cementados de 11 a 17 mm y porosos de 12,5 a 18,5

En tercio distal de fémur:

Los segmentos están disponibles con incrementos de 5 mm y se utilizan solos o combinados con otros segmentos para ajustar la longitud de la pierna. las alturas disponibles de los segmentos de 25,30,35,40. 45,65,85,105,125 mm junto con las posibilidades de combinación para sustituir los espacios ausentes con incrementos de 5 mm.

Posibilidad de bandeja tibial , normal o de bisagra

Posibilidad de vástagos cementados y porosos en dependencia de las circunstancias

Posibilidad de vástagos rectos cementados de 10 a 17 mm y rectos porosos de 11,5 a 18,5 así como posibilidad de vástagos curvos cementados de 11 a 17 mm y porosos de 12,5 a 18,5

Posibilidad de sustitución total del fémur.

FREMAP tendrá acceso a la totalidad del catálogo de prótesis compatible con pacientes tumorales e instrumental del adjudicatario. Para poder adquirir el material del catálogo se tendrá que validar previamente por los especialistas de FREMAP y contar con la autorización del responsable del contrato. Este material se facturarán mediante la Bolsa de Otro Material.

FREMAP tendrá acceso a la totalidad del catálogo de prótesis compatible con pacientes tumorales del adjudicatario. Para poder adquirir el material del catálogo se tendrá que validar previamente por los especialistas de FREMAP y contar con la autorización del responsable del contrato. Este material se facturarán mediante la Bolsa de Otro Material.

3.2 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 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.

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.

4.1 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
HOSPITAL FREMAP MAJADAHONDA	CTRA. POZUELO, 61	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL FREMAP VIGO	C/ FELICIANO ROLÁN, 12	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL FREMAP SEVILLA	AVDA. JEREZ, S/N.	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL FREMAP BARCELONA	C/ MADRAZO, 8-10	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL FREMAP JEREZ	AVDA. PUERTAS DEL SUR, S/N.	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL FREMAP MALAGA	C/ HAMLET, 36	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL FREMAP ZARAGOZA	AVDA. PABLO RUÍZ PICASSO, 4	08:00 a 15:00 h

HOSPITAL FREMAP VALLADOLID	PASEO ARCO DEL LADRILLO 90 (ED. CENTRO MADRID)	08:00 a 15:00 h
-------------------------------	---	-----------------

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

Excepcionalmente, para el Lote 7 - Contratación del suministro de material fungible para mesa quirúrgica, previo aviso al adjudicatario, también se podrán realizar en los Hospitales de FREMAP, ubicados en Majadahonda (CTRA. POZUELO 61), Barcelona (C/ MADRAZO 8-10) y Vigo (C/ FELICIANO ROLAN, 12), y en los Hospitales de Día, ubicados en Málaga (Calle Hamlet, 36), Jerez de la Frontera (Avda. Puertas del Sur, s/n), Valladolid (Paseo Arco del Ladrillo, 90 - Ed. Centro Madrid) y Zaragoza (AVDA. PABLO RUIZ PICASSO, 4), si bien, por el tipo de suministro no está prevista por el momento la necesidad de los artículos.

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 para el conjunto ofertado y un plazo máximo 24 horas para los repuestos que incluye.

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.

4.2 Recepción

La recepción por parte de FREMAP no implica la aceptación íntegra de los productos suministrados, entendiendo 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.

4.3 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.
- Referencia a la licitación (facilitado por FREMAP en la adjudicación).
- Referencia para trazabilidad de la intervención quirúrgica.
- Espacio para la identificación del personal de FREMAP que supervisa la entrega.
- Identificación del artículo y cantidad solicitada/suministrada.
- Valoración por artículo (unitario y del total de la cantidad suministrada) y total de todos los artículos suministrados.
- Artículo y, si procede, lote y fecha de caducidad.
- Fecha de pedido.
- Espacios suficientes para formular conformidad o reparos.

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.

En 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 a 24 horas naturales y para pedidos no completos como máximo 48 horas naturales.

4.4 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.

4.5 Facturación

La facturación se realizará 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.

4.6 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.

4.7 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 ofertado.
- Información sobre alertas, cambios normativos que pudieran afectar a los productos, a su situación comercial o que pudieran afectar al suministro
- Información de gestión sobre facturación, seguimiento del presupuesto del contrato, consumos por artículo, precios, incidencias, etc. al objeto del tratamiento estadístico por parte de FREMAP.

4.8 Artículos en depósito

Aplica al Lote 1 y al Lote 16.

En el caso de que FREMAP lo considere necesario, el adjudicatario establecerá un depósito permanente de los productos adjudicados en plazo máximo de 30 días naturales tras la formalización del contrato, asegurando siempre el servicio hasta la gestión del depósito, que pondrá a disposición del Hospital de FREMAP correspondiente.

El material en depósito lo establecerá cada Hospital, según las necesidades, y se determinará una vez que se formalice el contrato, con objeto de asegurar la disponibilidad y dar cobertura a las cirugías más frecuentes. El depósito incluirá todo el instrumental específico y necesario para los implantes adjudicados.

El depósito se configurará de la siguiente forma:

- Según el nº de intervenciones.
- Urgencia.

Los plazos de entrega para este tipo de pedidos serían los siguientes:

- Pedidos no urgentes, el plazo máximo de entrega será 24 horas antes del día de la cirugía. Como límite, el **último día laborable anterior a la intervención quirúrgica programada**.
- Pedidos urgentes, el plazo máximo para pedidos urgentes será de 6 horas laborales. Ese plazo deberá incluir sábados.

La reposición de los implantes utilizados en las cirugías se realizará mediante pedido realizado por la/s persona/s designada/s por FREMAP a tal efecto, indicando la fecha de la intervención, los productos a reponer, y el Hospital de destino.

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

El licitador retirará y substituirá sin coste adicional aquellos productos en depósito con una caducidad inferior a 3 meses, previo aviso al Servicio de Quirófano.

El depósito será responsabilidad del adjudicatario en todo momento y deberá encargarse de la gestión del mismo (caducidades, deterioros...). Si se produce deterioro de alguno de los productos en depósito por causas ajenas al adjudicatario el hospital se hará cargo de los daños producidos.

Una vez iniciado el contrato se podrán modificar las cantidades indicadas en depósito ajustándose a las necesidades de cada Hospital y podrán verse modificadas durante el periodo de duración del contrato y su posible prórroga.

4.9 Contenedores de esterilización

En el caso de que FREMAP lo considere necesario, el adjudicatario del suministro de las prótesis e instrumental que requieran esterilización, pondrá a disposición de FREMAP, en depósito, contenedores de esterilización que dispongan de filtro estéril permanente o de un solo uso (con suministro de los consumibles incluidos).

Se acordará con el adjudicatario el número, características y tamaño de los contenedores a suministrar, que deberá ser suficiente para adaptarse a las cajas en las que se remitan las prótesis e instrumental objeto de suministro y al número de cirugías a realizar.

A la finalización del Contrato, del depósito condicional o del depósito permanente, el adjudicatario será responsable de la retirada de los contenedores cedidos sin coste para FREMAP.

No será necesaria la constitución de este depósito en el caso de que el adjudicatario suministre el material directamente en contenedores de esterilización.

5 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.

6 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.

7 MUESTRAS

Los licitadores deberán presentar a FREMAP una muestra de los productos ofertados debidamente etiquetados 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.

APLICA AL LOTE 1 DE PRÓTESIS HIPOALÉRGICAS Y AL LOTE 16 DE PRÓTESIS TUMORALES.

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.

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