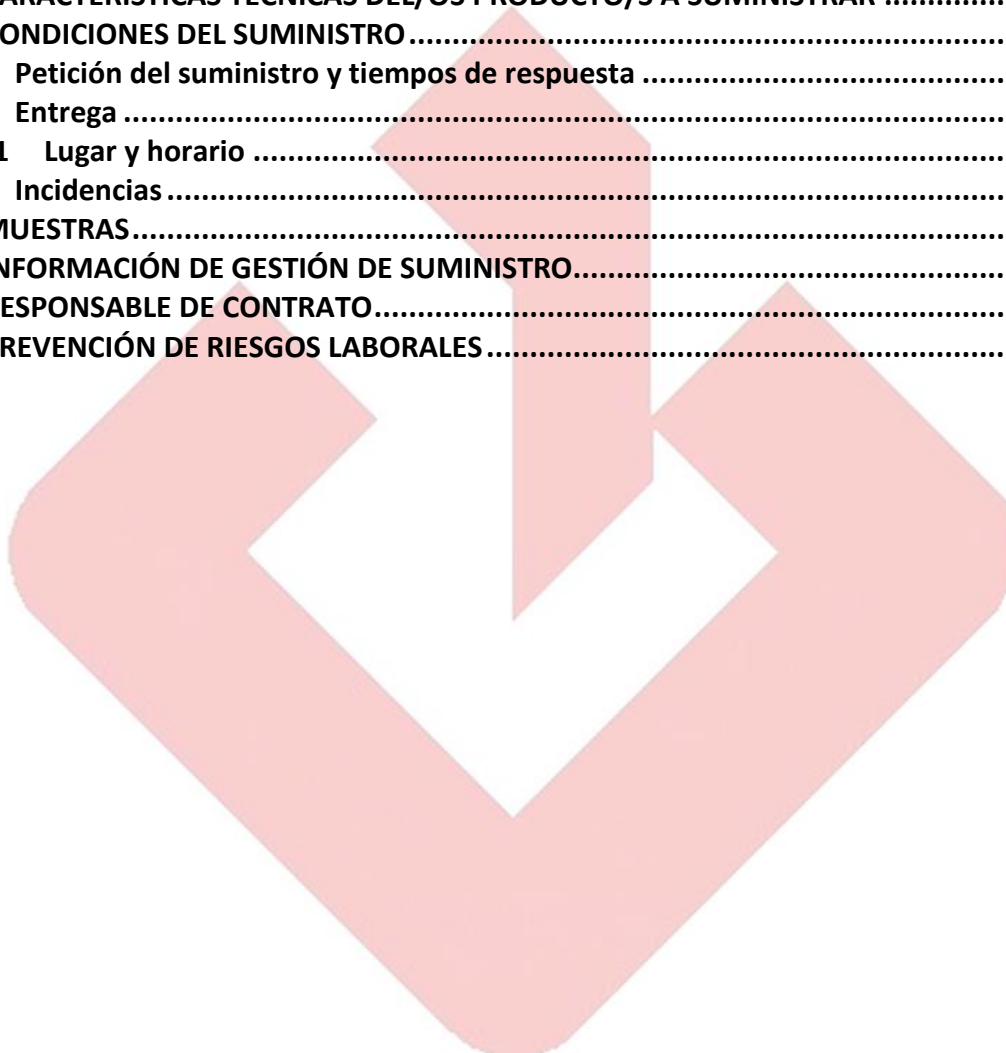


Expediente N°. LICT/99/139/2023/0153

Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del suministro de terminales de artroscopia y material fungible para los equipos de artroscopia marca SMITH & NEPHEW y STRYKER propiedad de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61

ÍNDICE

1. OBJETO	3
2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO.....	3
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL/OS PRODUCTO/S A SUMINISTRAR	3
4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO	5
4.1 Petición del suministro y tiempos de respuesta	6
4.2 Entrega	6
4.2.1 Lugar y horario	6
4.3 Incidencias	7
5. MUESTRAS.....	7
6. INFORMACIÓN DE GESTIÓN DE SUMINISTRO.....	8
7. RESPONSABLE DE CONTRATO.....	8
8. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES	9



1. OBJETO

El objeto del presente Pliego es definir el alcance y condiciones técnicas que regirán la Contratación del suministro de terminales de artroscopia y material fungible para los equipos de artroscopia marca SMITH & NEPHEW y STRYKER propiedad 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 terminales de artroscopia y material fungible para los equipos de artroscopia marca SMITH & NEPHEW propiedad de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- Lote 2: Contratación del suministro de terminales de artroscopia y material fungible para los equipos de artroscopia marca STRYKER propiedad de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

El suministro se llevará a cabo, en los términos y condiciones establecidos en el presente Pliego y en el Pliego de Cláusulas Administrativas por los que se rige la licitación.

Si por cualquier motivo, el adjudicatario tuviera que modificar la presentación y/o características de los artículos deberá comunicarlo a FREMAP con antelación suficiente, así como si se produjeran cambios en las referencias o denominaciones de los artículos objeto de la presente licitación.

Además, en el caso de que FREMAP cuente con nuevos equipos de la marca y éste cuente con terminales exclusivos, el licitador deberá comprometerse a suministrar estos nuevos terminales, al precio que se estime.

2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO

Los artículos considerados como productos sanitarios deben cumplir con el Real Decreto 192/2023 de productos sanitarios, por el que se regulan los productos sanitarios.

Serán también de aplicación las DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DEL SISTEMA DE VIGILANCIA POR LOS CENTROS Y PROFESIONALES SANITARIOS recogidas en el documento Ref.: AEMPS/CTI-PS/Mayo 2019 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

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

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

Los productos ofertados deben ser compatibles con los equipos médicos propiedad de FREMAP y cumplir las especificaciones técnicas exigidas por el fabricante en su manual de instrucciones.

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

Se ha establecido una bolsa complementaria en cada uno de los lotes de un 10% del valor estimado del lote.

El licitador deberá incluir un listado completo de todas las referencias disponibles cuando presente la oferta técnica en el ANEXO I. OFERTA ECONÓMICA, en la pestaña "Listado completo de artículos", para todos los lotes, donde deberá incluir todas las referencias disponibles que se podrán comprar con cargo a la Bolsa destinada para la adquisición de otro material.

El licitador deberá incluir en la Oferta Presentada, todos los artículos correspondientes al Lote y accesorios necesarios para el suministro objeto del contrato.

Lote 1: Contratación del suministro de terminales de artroscopia y material fungible para los equipos de artroscopia marca SMITH & NEPHEW propiedad de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61

El suministro irá destinado a los siguientes Hospitales:

- Hospital Vigo

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.

A continuación se indican, entre otros, equipos médicos de referencia de la marca SMITH & NEPHEW de los que dispone FREMAP:

REFERENCIA PROVEEDOR	EQUIPO
72200873	Motor Dyonics power II
72200616	Turbina powermax elite control manual
72200617	Turbina Powermax elite sin control manual
72204354	Consola de sistema LENS con WIFI (En la misma consola está incluida, la camara, fuente de luz, y capturador de imágenes)
7220396	Cabezal de cámara LENS
72204725	Cable de guía de luz naranja

Lote 2: Contratación del suministro de terminales de artroscopia y material fungible para los equipos de artroscopia marca STRYKER propiedad de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

El suministro irá destinado a los siguientes Hospitales:

- 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.

A continuación se indican, entre otros, equipos médicos de referencia de la marca STRYKER de los que dispone FREMAP:

REFERENCIA PROVEEDOR	EQUIPO
5100-52	TPS IRRIGATION CONSOLE
5400-50	CORE POWERED INSTRUMENT DRIVER
075-704-500	FORMULA SHAVER 180

Durante la duración del contrato podrá actualizarse la lista de equipos médicos objeto de suministro, en caso de que se produzca alguna adquisición o modificación de los mismos.

Se deberán ofertar productos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas que se establecen, comprometiéndose a que no estarán descatalogados en el mercado al menos durante toda la duración del contrato, o en el caso de producirse situación de descatalogación de alguno de los productos objeto de la presente licitación, el licitador deberá mantener informado en todo momento a FREMAP, y ofrecer un producto con las mismas características a las indicadas en el presente pliego.

Así mismo, el licitador deberá mantener informado a FREMAP de cualquier cambio que se produjera en relación a los productos suministrados, como por ejemplo, cambio de referencia de los artículos.

4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO

El suministro se realizará en los hospitales de FREMAP, sitios en Vigo, Zaragoza, Jerez y Valladolid. Si durante la duración del contrato los equipos que FREMAP tiene en propiedad se trasladan a otros hospitales de FREMAP el suministro se tendría que realizar en el nuevo hospital, previa comunicación con el proveedor. Excepcionalmente podrá realizarse el suministro en otros hospitales.

El suministro se realizará en cada Hospital peticionario.

En ningún caso se aceptará el establecimiento de pedidos mínimos.

Los productos se suministrarán con la periodicidad que cada Hospital determine, según la fluctuación de su consumo.

Los productos deberán suministrarse debidamente embalados, acompañados de albarán en el que se especifique el número de pedido, el número del expediente, la descripción, el número de unidades suministradas, nº de lote y caducidad.

Los embalajes, contenedores, transporte, seguros, impuestos, acarreos, y descarga de productos hasta el lugar de entrega en FREMAP serán a cargo y riesgo de la empresa adjudicataria.

Además, todos los residuos deberán ser segregados en origen y deberán ir perfectamente identificados y etiquetados.

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.

4.1 Petición del suministro y tiempos de respuesta

El pedido de los artículos se realizará por la/s persona/s designada/s por FREMAP a tal efecto, indicando la referencia del contrato, 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 a través de otro medio de comunicación (por ejemplo: vía telefónica) por la/s persona/s designada/s por FREMAP a tal efecto.

4.2 Entrega

La empresa adjudicataria estará obligada a suministrar de manera efectiva en el plazo máximo, contado a partir desde el primer día hábil siguiente de la recepción de la solicitud del pedido. El plazo máximo de entrega es de 2 días hábiles, considerándose hábiles de lunes a viernes y contados a partir del primer día hábil siguiente a la fecha del pedido. **No obstante, en el caso de que se haya ofertado una reducción del plazo de entrega, se deberá cumplir con el plazo ofertado.**

Todos los costes derivados del transporte, hasta el punto de entrega establecidos, correrán por parte del adjudicatario y deberán ir incluidos en la oferta presentada.

4.2.1 Lugar y horario

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

Los productos deberán depositarse en las zonas concretas indicadas por FREMAP en el Hospital solicitante en la zona dedicada a su almacenamiento, en horario indicado en el pedido, que estará comprendido, con carácter general, entre las 08:00 a 15:00 h en la siguiente dirección:

CENTRO HOSPITALARIO	DIRECCIÓN	LUGAR DE ENTREGA	HORARIO
FREMAP VIGO	C/ Feliciano Rolán 12	Zona concreta indicada por FREMAP	08:00 a 15:00 h
FREMAP ZARAGOZA	C/ Pablo Ruíz Picasso 4	Zona concreta indicada por FREMAP	08:00 a 15:00 h
FREMAP JEREZ	Av. Puerta del Sur	Zona concreta indicada por FREMAP	08:00 a 15:00 h
FREMAP VALLADOLID	Pº Arco del Ladrillo 90	Zona concreta indicada por FREMAP	08:00 a 15:00 h

En cada entrega se facilitará junto al suministro:

- Pedido realizado por FREMAP,
- El albarán de entrega, llevará detallado:
 1. Nº de albarán.
 2. Nº de pedido de FREMAP,
 3. Descripción pormenorizada de los artículos a suministrar.

El albarán de entrega será sellado, con fecha y firma, por el Centro y se adjuntará a la factura para que FREMAP pueda proceder al pago de la FACTURA.

4.3 Incidencias

Firmado el albarán de entrega del suministro, FREMAP dispondrá de 7 días hábiles para comprobar su idoneidad. De no comunicar incidencias en ese plazo, se entenderá que aquel suministro es de su conformidad y, por lo tanto, susceptible de facturación adjuntando a la factura una copia del albarán.

De presentarse alguna incidencia que suponga la disconformidad con el suministro, FREMAP lo pondrá en conocimiento de adjudicatario en el plazo de 7 días hábiles mediante correo electrónico dirigido a la persona o personas indicadas para tal fin. El plazo de resolución de incidencias será de 10 días hábiles, desde la comunicación de la incidencia, siendo de cuenta del adjudicatario los gastos ocasionados y por lo tanto, responsabilidad del mismo la recogida del material en el Centro y su envío. **No obstante, en el caso de que se haya ofertado una reducción del plazo de resolución de incidencias, se deberá cumplir con el plazo ofertado.** En cualquier caso, el adjudicatario siempre contestará en un plazo máximo de 24 horas desde la comunicación de la incidencia por correo electrónico informando de la solución adoptada.

5. MUESTRAS

No es necesario la presentación de muestras.

6. INFORMACIÓN DE GESTIÓN DE SUMINISTRO

El adjudicatario deberá proporcionar a FREMAP la información necesaria para el correcto seguimiento y la evaluación de la calidad del suministro prestado. Se proporcionará, entre otra, la siguiente información:

- Datos sobre facturación y trazabilidad del período de referencia.
 - Pedidos realizados por FREMAP en el periodo de referencia.
 - 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.
 - Información sobre alertas, cambios normativos que pudieran afectar a los productos, a su situación comercial o que pudieran afectar al suministro.
 - Pedidos suministrados en el periodo de referencia.
 - Importe en euros de la facturación del período (total y desglosada por hospital). En los períodos sucesivos se incluirá la específica del período que se esté evaluando y el arrastre anual.
 - Estado de cada una de las facturas y pedidos del periodo: pagada (P), enviada pendiente de pago (E), devueltas (D), anuladas (A).
- Información de incidencias:
 - Informe de las incidencias producidas durante el suministro.
 - Demora en el suministro del equipo, indicando el motivo.

7. RESPONSABLE DE 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 contrato derivado de la presente licitación.

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 suministro.

Asimismo, la empresa adjudicataria designará a una persona que actuará como interlocutor único con FREMAP y que deberá disponer de un teléfono (no podrá ser de tarificación especial) y una dirección de correo electrónico de contacto. Esta persona será la responsable de atender en primera instancia las incidencias y peticiones que le traslade el responsable del contrato por parte de FREMAP en relación con el mismo.

En caso de ausencia, el adjudicatario deberá comunicar a FREMAP, con una semana de antelación, los datos de contacto de la persona que vaya a sustituirle.

El tiempo de respuesta a las consultas trasladadas por correo electrónico no podrá ser superior a 48 horas.

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 suministros 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.

8. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

Antes del comienzo de la actividad, la empresa adjudicataria facilitará a sus trabajadores la totalidad de EPIS derivada de su evaluación de riesgos, estando los mismos obligados a su uso correcto en todas aquellas operaciones donde existan riesgos de accidentes que puedan prevenir con su utilización.

Cualquier equipo de trabajo de la empresa adjudicataria se ajustará a la normativa laboral, así como a la específica por exposición a radiaciones ionizantes.

En el momento de inicio de las actividades en las instalaciones de FREMAP, la empresa adjudicataria recibirá las Normas de prevención para empresas externas, documento que será de obligado cumplimiento durante toda la vigencia del contrato, así como cualquier actualización que pueda producirse en la misma.

Cualquier producto químico que se utilice en las instalaciones de FREMAP debe cumplir la correspondiente normativa y se proporcionará copia de las FDS para su revisión por parte del Servicio de Prevención y Promoción de la Salud de FREMAP cuando se solicite.

La empresa adjudicataria determinará los medios de coordinación que sean necesarios en función de las características del trabajo a realizar, ya sean designando recursos preventivos o personas encargadas de la coordinación de actividades empresariales.

La empresa adjudicataria está obligada a comunicar a FREMAP cualquier accidente o incidente sufrido por alguno de sus trabajadores en las instalaciones de FREMAP, así como de los posibles daños a la propiedad causados. Esta comunicación deberá efectuarse en un plazo máximo de 48 horas, excepto en los casos de especial gravedad que se hará de inmediato. Si FREMAP lo considera oportuno efectuará un informe complementario.

Si la empresa adjudicataria subcontrata alguna de las actividades contenidas en este contrato, de acuerdo con las condiciones establecidas en materia de subcontratación en el Pliego de Cláusulas Administrativas, le será de aplicación todo lo dicho anteriormente y deberá incluir la correspondiente información, tanto de la empresa subcontratada como de sus trabajadores en los cuatro documentos entregados para la firma de contrato.

FREMAP podrá requerir en cualquier momento la documentación que estime oportuna para comprobación de contenido de la documentación entregada para la firma del contrato, así como cualquier, así como cualquier documentación adicional que el Servicio De Prevención Y Promoción de la Salud de FREMAP considere necesaria para la seguridad tanto de los trabajadores de la contrata como de los trabajadores de FREMAP.

La empresa adjudicataria está obligada a comunicar cualquier cambio que se produzca en las condiciones de trabajo con tiempo suficiente y siempre antes de la realización de los mismos.

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 24 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales y en el Real Decreto 171/2004, de 30 de enero, sobre coordinación de la actividad preventiva, la empresa contratada debe entregar para la firma del contrato la siguiente documentación:

- **Declaración de modalidad PRL (*)**
- **Declaración PRL-trabajadores**
- **CAE Ficha Coordinación (*)**: Informe, firmado por técnico competente, que contenga exclusivamente los riesgos específicos que su actividad pueda generar en nuestras instalaciones, tanto a sus trabajadores como a los de FREMAP, así como las medidas preventivas y de protección que establecerán para su control. El contenido deber ser el incluido en el documento FICHA CAE, pudiéndose utilizar éste u otro similar.
- Recibí de las **Normas de prevención para empresas externas que realizan trabajos en instalaciones de FREMAP (*)**

Hacer clic en el Hipervínculo: <https://contrataciondelestado.es/wps/portal/perfilContratante>):

1. En el campo "Nombre O. Contratación" buscar FREMAP
2. Seleccionar la pestaña "Director Gerente de FREMAP"
3. Seleccionar la pestaña "Documentos"
4. Dentro del apartado "Otros documentos"