

Expediente Nº. LICT/99/139/2024/0196

Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del suministro de material fungible de radiofrecuencia para el Hospital de FREMAP sito en Vigo, 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	7
4.1 Petición del suministro y tiempos de respuesta	7
4.2 Entrega.....	7
4.2.1 Lugar y horario.....	7
4.2.2 Recepción	8
4.3 Gestión del suministro	9
4.3.1 Información de Gestión.....	9
4.3.2 Reclamaciones	9
4.3.3 Servicio de atención a FREMAP	10
4.4 Garantías.....	10
4.4.1 Garantía en el suministro	10
4.4.2 Garantía de los productos	11
4.5 Responsable del contrato	11
5. MUESTRAS.....	11
6. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES	11

1. OBJETO

El objeto del presente Pliego es definir el alcance y condiciones técnicas que regirán la Contratación del suministro de material fungible de radiofrecuencia para el Hospital de FREMAP sito en Vigo, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

La licitación se compone de 1 lote:

- **Lote 1:** Contratación del suministro de material fungible de radiofrecuencia para el Hospital de FREMAP sito en Vigo, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

El suministro de los productos deberá llevarse a cabo, en los términos y condiciones establecidos en el presente pliego.

El licitador deberá ceder a FREMAP de forma gratuita desde el inicio y durante toda la vigencia del contrato y su posible prórroga, el generador de radiofrecuencia que se indica en el punto 3 del presente pliego.

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:

Lote 1: Contratación del suministro de material fungible de radiofrecuencia para el Hospital de FREMAP sito en Vigo, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	CONSUMOS ESTIMADOS PARA LA DURACIÓN DEL CONTRATO (36 MESES)
Cánulas rectas	300
Cánulas punta curva	225

Cánula-electrodo sin control de temperatura	300
Cánula-electrodo punta recta con control de temperatura	180
Cánula-electrodo punta curva con control de temperatura	30
Electrodo para radiofrecuencia intracanal	69
Aguja epidural para hiato sacro de electrodo de radiofrecuencia intracanal	105
Placa dispersiva	30
Electrodo para realización de radiofrecuencia desechable	300

El material fungible para la realización de la radiofrecuencia deberá contar con los siguientes requisitos técnicos mínimos:

Se precisa de cánulas/electrodos de diversos grosores y morfologías, placa dispersiva en algunos casos y generador para la realización de la terapia.

Cánulas rectas:

- Varias longitudes.
- Varias medidas de punta activa.
- Diferentes grosores.
- Marca que determine posición del bisel.
- Código de colores discriminando longitudes.

Cánulas punta curvas:

- Varias longitudes.
- Varias medidas de punta activa.
- Diferentes grosores.
- Opción de punta afilada/roma.
- Código de colores discriminando longitudes.

Cánula-electrodo sin control de temperatura:

- Cánula con electrodo incorporado sin control de Temperatura, aislado en su extensión salvo en la punta activa.
- Con puerto de medicación incorporado.
- Varias medidas de longitud.

Cánula-electrodo punta recta con control de temperatura:

- Cánula con cable y electrodo incorporado de punta recta para radiofrecuencia que permite medir impedancia, estimulación y realizar lesión con control de temperatura.
- Diferentes medidas de longitud.
- Puerto de medicación incorporado.

Cánula-electrodo punta curva con control de temperatura:

- Cánula-electrodo de radiofrecuencia punta curva con control de temperatura permite medir impedancia, estimulación y realizar lesión con control de temperatura.
- Diferentes grosores.
- Puerto de medicación incorporado.

Electrodo para radiofrecuencia intracanal:

- Adecuado para su uso dentro del canal espinal, con control de temperatura y punta activa.
- Puerto medicación incorporado.
- Varias longitudes desde 40 a 70 cm.

Aguja epidural para hiato sacro de electrodo de radiofrecuencia intracanal:

- Punta especialmente diseñada para evitar el corte del electrodo de radiofrecuencia intracanal.

Placa dispersiva:

- Placa dispersiva con cable incorporado, compatible con el generador de radiofrecuencia.

Electrodo para realización de Radiofrecuencia desechable:

- Electrodo con sensor para control de temperatura.
- Varias medidas, compatibles con las cánulas rectas y curvas.
- Marcado las longitudes por código de colores.

El adjudicatario se compromete a la cesión del **generador de radiofrecuencia** para la realización de la terapia, compatible con **TODO** el material fungible anteriormente descrito y que además cumpla los siguientes requisitos técnicos:

- Generador de RF de 4 canales totalmente independientes con posibilidad de RF térmica y pulsada.
- Con opción de RF estándar y bipolar entre canales.
- Permite hasta 4 tratamientos de radiofrecuencia de forma simultanea (4 canales), con posibilidad de usar cada uno de los canales de forma independiente.
- Que permita introducir pre-programas personalizados.
- Datos de la terapia exportables mediante USB.
- Opción de utilizar el generador durante todo el procedimiento usando sólo la pantalla táctil para preservar la esterilidad.
- Pantalla táctil LCD de 12" de alta definición en color.
- Debe disponer de pantalla con gráficas informativas durante la lesión de RF en tiempo real: Temperatura-tiempo ; Impedancia-tiempo; Voltaje-tiempo.

Mantenimiento del generador de radiofrecuencia: El licitador deberá informar de los mantenimientos preventivos que se realizarán en el equipo, así como realizarlos, informando de la periodicidad de dichos mantenimientos, incluyendo las pruebas de seguridad eléctrica durante la vigencia del contrato.

El licitador deberá realizar un informe con cada intervención en el equipo.

El licitador se hará cargo de los gastos de mantenimiento y reparación de los equipos sin que suponga un coste adicional para FREMAP, salvo aquellos componentes que sean consumibles, debiendo hacer el licitador comunicación de esas reparaciones al centro.

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

NOTA: Si alguna de las características determina una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación para la presentación de las ofertas, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión previa. Además, se podrá aceptar equivalencias si se hace mención a una marca o modelo exclusivo siempre y cuando no afecten a la funcionalidad del producto.

El licitador deberá presentar la Memoria Técnica y las Fichas técnicas completas de los productos objeto de suministro, en español, mediante la cual deberá ser posible la comprobación de las características técnicas de los mismos. Esta documentación se deberá presentar en el criterio cuantificable mediante la mera aplicación de fórmulas, específicamente en el criterio 1.- Oferta Económica.

FREMAP podrá requerir a los licitadores a que presenten cualquier otra documentación adicional durante la vigencia del contrato a efectos de verificar la idoneidad de los productos ofertados.

Las cantidades indicadas en la presente contratación son meramente estimativas, del consumo estimado para la duración del contrato de suministro de material sanitario para el Hospital de FREMAP sito en Vigo, con el fin de que los ofertantes puedan preparar su ofertas y gestión de stocks, **sin que en ningún caso las cantidades indicadas supongan ningún compromiso ni obligación para FREMAP, ni podrán utilizarse para eventuales reclamaciones por parte del adjudicatario en el que caso de que variaran durante la vigencia del contrato**, dadas las múltiples variables (actividad, ocupación, requerimientos especiales de pacientes, etc.) que pueden afectar al número final de productos solicitados.

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 RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

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, ver ANEXO II. JUSTIFICACIÓN VALOR ESTIMADO Y MODIFICACIONES de la carpeta ANEXOS.

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 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 o por la aplicación informática de FREMAP, y con carácter excepcional por cualquier otro medio de comunicación desde el Hospital.

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 persona designadas por FREMAP, a tal efecto. Indicando como mínimo el nombre comercial (señalado en la oferta), la referencia de los productos a solicitar, la cantidad precisa a suministrar, el hospital de destino y la referencia de crédito (RC) de la licitación, adicionalmente se incluirá el precio de producto.

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:

- Plazo máximo de entrega para pedidos ordinarios en un máximo de **96 horas 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.
- Excepcionalmente, para pedidos urgentes: máximo en **48 horas laborables**.

Se comenzará a contar el plazo de entrega del suministro, indicado en este apartado, desde el día laborable siguiente al envío del pedido realizado por FREMAP, siempre que la solicitud del pedido haya sido recibida correctamente por el proveedor. Dicho plazo de entrega podrá ampliarse en supuestos excepcionales, a petición por escrito de los adjudicatarios, previa autorización de FREMAP, en el supuesto de que se encuentre debidamente justificada la causa (por ejemplo por rotura de stock).

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 VIGO	C/ FELICIANO ROLÁN, 12	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 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.

El albarán de entrega deberá contener como mínimo:

- Número de albarán.
- Nombre y dirección del centro FREMAP receptor.
- Datos identificativos del personal de FREMAP que supervisa la entrega.
- Identificación del artículo, código/referencia, cantidad suministrada, precio unitario y total.
- Fecha de pedido.

- Espacios suficientes para formular conformidad o reparos.
- Fecha y hora de entrega
- Artículos pendientes de entregar si procediera.

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 por escrito tanto al responsable del contrato como a los Servicios de Quirófano del Hospital de Vigo en el caso de que FREMAP lo solicite, 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 Vigo, 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.
- Información sobre el estado de los pedidos en cada momento, cuando FREMAP lo requiera y en el plazo que se indique en la petición.
- En el caso de que proceda, información sobre la situación del depósito permanente establecido en el Hospital de Vigo.

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, 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 al mes siguiente en el que se detecte la incidencia, salvo autorización expresa de FREMAP.

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 por parte del proveedor (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 5 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.

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

El adjudicatario deberá asegurar la garantía mínima legal establecida.

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.