

Expediente N.º. LICIT/99/159/2024/0277

Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del suministro de un horno de ortoprótesis para el Hospital de FREMAP, sito en Sevilla y el suministro de instrumental médico y quirúrgico para los Centros Sanitarios de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social N.º 61.

ÍNDICE

1. OBJETO	3
2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO	3
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO Y LOS ARTÍCULOS	4
3.1 Lote 1. Contratación del suministro de un horno de ortoprótesis para el Hospital de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social, N° 61, sito en Sevilla.	4
3.2 Lote 2. Contratación del suministro de instrumental médico y quirúrgico para los Centros Sanitarios de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social N° 61.	4
4. ASISTENCIA TÉCNICA Y ASESORAMIENTO	6
5. CONDICIONES DEL SUMINISTRO	7
5.1 Lote 1. Contratación del suministro de un horno de ortoprótesis para el Hospital de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social, N° 61, sito en Sevilla.	7
5.1.1 Petición del suministro del equipo.	7
5.1.2 Horario y lugar de entrega.....	7
5.1.3 Instalación, montaje y pruebas de funcionamiento de los equipos.....	8
5.2 Lote 2. Contratación del suministro de instrumental médico y quirúrgico para los Centros Sanitarios de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social N° 61.	8
5.2.1 Petición del suministro y tiempos de respuesta	9
5.2.2 Horario y lugar de entrega.....	9
5.2.3 Plazos de entrega	9
5.2.4 Gestión de devoluciones	10
5.2.5 Gestión de incidencias	10
5.2.6 Reparaciones y sustituciones.....	11
6. FORMACIÓN	11
7. GARANTÍA	12
8. SERVICIO DE ATENCIÓN A FREMAP.....	13
9. MUESTRAS.....	14
10. RESPONSABLE DEL CONTRATO	15
11. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES	15
12. ANEXO I. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.....	17
12. 1. LOTE 1: Contratación del suministro de un horno de ortoprótesis para el Hospital de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social, N° 61, sito en Sevilla.	17
12. 2. LOTE 2: Contratación del suministro de instrumental médico y quirúrgico para los Centros Sanitarios de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social N° 61.	18

1. OBJETO

El objeto del presente Pliego es definir el alcance y condiciones técnicas que regirán la contratación del suministro de un horno de ortoprótesis para el Hospital de FREMAP, sito en Sevilla y el suministro de instrumental médico y quirúrgico para los Centros Sanitarios de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social N.º 61.

De este modo, la licitación se divide en 2 lotes:

- **Lote 1:** Contratación del suministro de un horno de ortoprótesis para el Hospital de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social, N.º 61, sito en Sevilla.
- **Lote 2:** Contratación del suministro de instrumental médico y quirúrgico para los Centros Sanitarios de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social N.º 61.

Dentro del presente procedimiento de licitación, se engloban las siguientes cuestiones:

- Adquisición, montaje, retirada de los materiales actuales a un punto de reciclaje y/o destrucción, pruebas de funcionamiento y puesta en marcha de los equipos requeridos en los casos que proceda.
- Formación de uso y manejo para el personal sanitario de FREMAP, en los casos que proceda.
- Servicio de postventa o asistencia técnica durante el plazo de garantía de los equipos.

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

2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO

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

Conforme a lo indicado en el párrafo anterior, a continuación se indica, de forma no exhaustiva, la legislación básica aplicable al objeto de la presente licitación:

- 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
- Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.
- Real Decreto 171/2004, de 30 de enero, por el que se desarrolla el artículo 24 de la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales, en materia de coordinación de actividades empresariales.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO Y LOS ARTÍCULOS

3.1 Lote 1. Contratación del suministro de un horno de ortoprótesis para el Hospital de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social, Nº 61, sito en Sevilla.

Las características técnicas para el suministro del equipo que compone el lote 1 se detallan en el Anexo I. Características técnicas del presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

El suministro a contratar tiene por finalidad la consecución del óptimo y buen estado del equipo. Asimismo, se pretende facilitar la obtención de todas las funciones y prestaciones que debe cumplir los equipos de última tecnología existente en el mercado.

Los licitadores deben garantizar la existencia de repuestos y la vida útil del equipo durante los 10 años posteriores a la firma del contrato para evitar largos tiempos de parada o averías irreparables por falta de piezas.

El suministro incluirá todos los accesorios necesarios del equipo, aunque no estén especificados en las características, siempre y cuando fueran necesarios para el correcto funcionamiento del mismo.

Se considera que forma parte del equipo y, por tanto, se considera incluido en la oferta:

- Todos los sistemas, dispositivos, elementos de interconexión y accesorios necesarios para la puesta en funcionamiento.
- Mano de obra y adaptación de los elementos existentes para garantizar el correcto funcionamiento del equipo.

Asimismo, el equipo dispondrá de:

- Manual de uso, el cual debe presentarse en castellano, incluyendo las características del equipo, así como una explicación detallada de su funcionamiento.
- Rótulos, indicadores y etiquetas, los cuales deben estar en castellano o ser suficientemente explicativos.

Todas las piezas y componentes utilizados serán originales y de nueva fabricación, no se admitirán piezas reacondicionadas o refurbished, lo que vendrá debidamente acreditado por el fabricante de los mismos.

El plazo mínimo de garantía requerido para el presente lote son 2 años, más el adicional ofertado, en su caso.

El licitador deberá aportar, junto con la oferta económica presentada, y en una carpeta comprimida (ZIP), la memoria técnica del equipo, debiendo ser de este modo posible la comprobación del cumplimiento de las características técnicas mínimas requeridas.

3.2 Lote 2. Contratación del suministro de instrumental médico y quirúrgico para los Centros Sanitarios de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social Nº 61.

Las características técnicas de los artículos que componen el lote 2 se detallan en el Anexo I. Características técnicas del presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

- **Instrumental general:** Afecta a todos los Centros Sanitarios de FREMAP.
- **Instrumental específico:** Afecta solo a los Centros Hospitalarios de FREMAP.

NOTA: Si alguna de las características técnicas 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. Las medidas serán tomadas como aproximadas. Se aceptará un rango de tolerancia de $\pm 1,00$ cm o $\pm 5,00$ % (según proceda en base a las necesidades de FREMAP) sobre las medidas detalladas, siempre y cuando se demuestre que la tolerancia no afecta a la funcionalidad final del instrumental solicitado.

En cuanto a la calidad del instrumental médico y quirúrgico ofertado, estará fabricado en acero quirúrgico o carburo de Tungsteno de alta calidad, con un perfecto acabado de formas y tacto, garantizando la resistencia al desgaste y a la corrosión en su utilización, durante largo tiempo tras múltiples procesos de esterilización y usos.

El licitador deberá ofertar el instrumental conforme a las características técnicas que se establecen, teniéndose en cuenta los siguientes aspectos:

- Todo el instrumental ofertado deberá disponer del Marcado CE conforme al Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Todo el instrumental ofertado deberá disponer de un código data Matrix para que pueda ser trazado por los sistemas de trazabilidad que FREMAP dispone en sus Centros Sanitarios.
- La no descatalogación del instrumental ofertado durante toda la duración del contrato.
- El fabricante del instrumental deberá disponer de un sistema de control de calidad según las normas ISO 9001 o 13485.
- Todo el instrumental ofertado deberá cumplir con los requisitos establecidos en las normas ISO 7153-1, ISO 13402 e ISO 16061.

El licitador deberá presentar, junto con la oferta económica, la siguiente documentación:

1. **Anexo II - Formulario técnico LOTE 2:** Se debe completar los campos que están en amarillo.
2. **Declaración del licitador en la que manifieste:**
 - a. Que todo el instrumental ofertado dispone del Marcado CE conforme al Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
 - b. Que todo el instrumental dispone del código data Matrix para que pueda ser trazado por los sistemas de trazabilidad que FREMAP dispone en sus Centros Sanitarios.
 - c. La no descatalogación del instrumental ofertado durante toda la duración del contrato.
3. **Certificación del fabricante del instrumental ofertado en la cual se acredite:**
 - a. Que dispone de un sistema de control de calidad según las normas ISO 9001 o 13485.
 - b. Que el instrumental cumple con los requisitos establecidos en las normas ISO 7153-1, ISO 13402 e ISO 16061.
4. **Ficha técnica individual de todos los artículos sanitarios (Product data) en la que se recoja:**
 - a. Título del fichero se deberá corresponder con el código de FREMAP.
 - b. Código FREMAP.
 - c. Nombre instrumental FREMAP.

- d. Entre 3 y 4 fotografías de cada artículo en alta definición y con gran resolución (evitar pixelados), en el que se pueda identificar peculiaridades como las puntas, si son rayadas, agudas, roma, etc.
- e. Fabricante, marca y modelo del artículo ofertado.
- f. Nº referencia fabricante.
- g. Características técnicas del artículo ofertado (medidas, diámetro, grosor, material, etc.).

5. El licitador deberá rellenar la segunda hoja de la oferta económica del LOTE 2 denominada Listado completo de artículos donde deberá incluir todas las referencias disponibles de instrumental médico y quirúrgico que se podrán comprar con cargo a la Bolsa destinada para la adquisición de otro instrumental.

En relación con la Bolsa de otro material el adjudicatario presentará un desglose de todo el instrumental disponible con los precios. A la hora de realizar una petición de material suelto, FREMAP se reserva el derecho de comprobar que el precio de este es un precio acorde a los precios de mercado y a los precios recomendados por los fabricantes. En caso de que FREMAP no considere los precios ofertados como precios de mercado, habiendo podido contrastar la propuesta presentada con al menos otras 2 propuestas de otros 2 proveedores de referencia en el sector, FREMAP podrá contratar estos elementos mediante otros procesos de contratación, no autorizando el suministro mediante el presente contrato.

Se establece esta bolsa económica para el suministro de artículos con necesidades imprevisibles, fruto de la actividad sanitaria, las operaciones y lesiones de los pacientes, cuestiones que hacen imposible establecer y prever un consumo lineal, motivo por el cual se hace necesaria la adquisición de determinados artículos a través de esta vía.

Será excluido del procedimiento el licitador que presente artículos sanitarios que no cumplan con las características técnicas exigidas en el presente Pliego.

Asimismo, podrá ser excluido el licitador que no presente todas las fichas técnicas del instrumental médico y quirúrgico solicitadas, ni rellene correctamente la hoja destinada al listado completo de artículos en la que incluya todo el instrumental disponible con su precio; en relación a estas dos últimas cuestiones, en el caso de que FREMAP detecte alguna inexactitud, lo pondrá en conocimiento del licitador, quien, en el caso de no atender adecuadamente el requerimiento para aclarar dichas inexactitudes, quedará excluido.

4. ASISTENCIA TÉCNICA Y ASESORAMIENTO

El adjudicatario se compromete a la realización de los siguientes servicios de Asistencia Técnica, y según las condiciones establecidas en el presente pliego:

- La prestación del servicio de Asistencia Técnica se llevará a cabo, en todo momento, según las normativas expuestas y establecidas en el apartado 2. Normativa de carácter técnico de aplicación, del presente Pliego de Prescripciones Técnicas.
- Si de las nuevas normativas que sean de aplicación, se deducen nuevos requisitos, el adjudicatario tendrá la obligación de asesorar sobre ellas a todo el personal sanitario que pudiera resultar afectado a tal efecto.

5. CONDICIONES DEL SUMINISTRO

Bajo las condiciones generales aplicables a ambos lotes, el adjudicatario será responsable de posibles daños y/o desperfectos que pudiera causar, directamente o a través de sus subcontratistas, a personas o enseres en el proceso de transporte, descarga, instalación, montaje y prueba de funcionamiento del equipamiento, dentro y fuera de las instalaciones de FREMAP, así como durante actuaciones de asistencia técnica o de formación.

Todos los costes derivados de la entrega del suministro serán a cargo del adjudicatario. Se entienden incluidos dentro de la oferta:

- Adquisición, montaje, pruebas de funcionamiento y puesta en marcha de los equipos requeridos en los casos que proceda.
- Formación de uso y manejo para el personal sanitario de FREMAP.
- Servicio de postventa o asistencia técnica durante el plazo de garantía.

5.1 Lote 1. Contratación del suministro de un horno de ortoprótesis para el Hospital de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social, N.º 61, sito en Sevilla.

Las siguientes cuestiones serán de aplicación concretamente al presente lote 1.

5.1.1 Petición del suministro del equipo.

FREMAP realizará la petición del suministro del equipo, estableciendo con el proveedor al inicio del contrato las fechas para acometer el suministro en el Centro Hospitalario de FREMAP sito en Sevilla.

La fecha de entrega del equipo no podrá ser superior a 1 mes desde la petición.

El adjudicatario comunicará cualquier retraso en el suministro que ocasione el incumplimiento del plazo anteriormente indicado, que será previamente validado por FREMAP.

5.1.2 Horario y lugar de entrega

Los equipos deberán depositarse en las zonas indicadas por FREMAP en el Centro Hospitalario de FREMAP sito en Sevilla en horario indicado en el pedido, que estará comprendido, con carácter general, entre las 08:00 a 15:00 h. La dirección de entrega es la siguiente:

Centro Hospitalario	Dirección	Lugar de entrega	Horario
FREMAP SEVILLA	Avda Jerez s/n	Zona concreta indicada por FREMAP	08:00 a 15:00h

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

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.

5.1.3 Instalación, montaje y pruebas de funcionamiento de los equipos

La empresa adjudicataria o subcontratada en su caso, será la encargada del transporte, descarga, desembalaje y puesta en marcha del equipo. Además, se encargarán de gestionar la retirada de todo tipo de embalaje o cualquier otro desperdicio que se produzca en el montaje, cuando proceda, cumpliendo con la normativa medioambiental.

Es obligación del adjudicatario la disposición de medios humanos y materiales necesarios para la realización de los distintos trabajos, siendo responsabilidad del mismo el cumplimiento de todos los requisitos técnicos de los diferentes reglamentos vigentes en materia de industria, seguridad e higiene y sanidad de las instalaciones.

La empresa adjudicataria llevará a cabo las actuaciones necesarias para la correcta puesta en marcha de los equipos, realizando todas las pruebas y ajustes necesarios para que el funcionamiento sea el óptimo, sin coste adicional para FREMAP.

En el caso de que durante las pruebas se detecten fallos o cualquier variación de lo indicado en los pliegos, los elementos afectados deberán ser sustituidos por otros que cumplan con lo indicado en el presente expediente de contratación. El adjudicatario asumirá todos los gastos ocasionados por este motivo.

5.2 Lote 2. Contratación del suministro de instrumental médico y quirúrgico para los Centros Sanitarios de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social N.º 61.

Las siguientes cuestiones serán de aplicación concretamente al presente lote 2.

Se procede a exponer las obligaciones del adjudicatario conforme a los artículos objeto de suministro:

- Se enviarán siempre convenientemente embalados de tal forma que se minimice el riesgo de daños durante su transporte hasta los Centros de FREMAP.
- Se gestionará cualquier tipo de permiso, licencia o tasa administrativa que sea necesaria para la carga/descarga de los artículos con la correspondiente Comunidad Autónoma a la que pertenezca el Centro de FREMAP que haya realizado el pedido.
- Se entregarán y colocarán en el lugar exacto que se indique en la comunicación del pedido o bien en el momento de la entrega por el personal de FREMAP, siendo obligación del adjudicatario la retirada y recogida de residuos generados; embalajes, plásticos, palés, envases vacíos, etc.
- Se realizará en su totalidad el montaje para la puesta en funcionamiento o instalación de los artículos suministrados en los respectivos Centros de FREMAP. De lo contrario, el suministro no se entenderá realizado de forma correcta.
- Se retirarán y destruirán los artículos sanitarios que se indiquen en el centro destinatario de un pedido nuevo, de tal forma que la retirada se hará coincidir siempre con la entrega de dicho pedido. Tras dicha retirada, se deberá presentar la documentación sobre la trazabilidad del material hasta el punto de reciclaje apropiado u otro lugar de gestión de residuos autorizado, emitiendo un certificado de retirada/destrucción en el que se recogerá desglosado el artículo retirado de FREMAP, el número de inventario y el número de etiqueta de FREMAP.
- Se acreditará en el Portal del Proveedor de FREMAP la entrega, montaje, instalación y retirada de los artículos – cuando proceda – a través del albarán de entrega del pedido, firmado, sellado y fechado por el Centro de FREMAP.

Todos los costes derivados de las actuaciones citadas correrán a cargo del adjudicatario, debiendo estar incluidos en la oferta presentada.

5.2.1 Petición del suministro y tiempos de respuesta

Las peticiones de suministro se comunicarán mediante 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 los datos de contacto del centro solicitante, así como la relación detallada de los artículos a retirar -cuando proceda-.

Los pedidos podrán modificarse o anularse durante un plazo de tres días hábiles a contar desde el día siguiente a la comunicación del pedido.

Existirá un importe mínimo de pedido de 40,00 € para entregar cualquier artículo ofertado a cualquiera de los Centros de FREMAP.

5.2.2 Horario y lugar de entrega

Se considerarán a todos los efectos como posibles puntos de entrega cualesquiera de los Centros Sanitarios de FREMAP que aparecen publicados en la página web de la entidad.

Las entregas se efectuarán de lunes a viernes, en horario de 8:00 a 15:00 horas, ajustándose en todo caso a las necesidades del Centro. En aquellos casos que por razones organizativas de FREMAP se requiera que se realice en horario de tarde, se le indicará al adjudicatario.

En el caso de los pedidos destinados a Canarias, Ceuta y Melilla, el adjudicatario asumirá la obligación de efectuar todos los trámites fiscales y aduaneros necesarios para la introducción de los artículos objeto de suministro en dichos destinos, lo que incluye la formalización de todos los documentos y declaraciones a las que obligue la ley, su presentación ante las autoridades competentes y el pago de los tributos y aranceles que se devenguen en ese territorio como consecuencia de la introducción de los bienes, que serán facturados a FREMAP posteriormente.

5.2.3 Plazos de entrega

La empresa adjudicataria o subcontratada en su caso, será la encargada del transporte, descarga, desembalaje y puesta en marcha de los equipos. Además, se encargarán de gestionar la retirada de todo tipo de embalaje o cualquier otro desperdicio que se produzca en el montaje, cuando proceda, cumpliendo con la normativa medioambiental.

Es obligación del adjudicatario la disposición de medios humanos y materiales necesarios para la realización de los distintos trabajos, siendo responsabilidad del mismo el cumplimiento de todos los requisitos técnicos de los diferentes reglamentos vigentes en materia de industria, seguridad e higiene y sanidad de las instalaciones.

El adjudicatario será responsable de posibles daños y/o desperfectos que pudiera causar, directamente o a través de sus subcontratistas, a personas o enseres en el proceso de transporte, descarga y puesta en marcha del equipamiento, dentro y fuera de las instalaciones de FREMAP, así como durante actuaciones de asistencia técnica.

Los plazos máximos de entrega serán los que se muestran a continuación:

	Península e Islas Baleares	Islas Canarias, Ceuta y Melilla
Plazos de entrega en días hábiles	15	25

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

A efectos de cómputo de estos plazos, no se considerarán como días hábiles sábados, domingos y festivos de ámbito nacional, autonómico o local. Asimismo, no se tendrán en cuenta para el cálculo del plazo de entrega los días de cierre del fabricante o fabricantes de los artículos objeto de suministro durante los meses de julio y agosto, hasta un máximo de 22 días hábiles por fabricante, que en todo caso habrán de ser consecutivos. Las fechas de cierre de cada uno de los fabricantes deberán ser informadas por el adjudicatario durante el primer trimestre del año.

5.2.4 Gestión de devoluciones

Para la gestión de devoluciones, se diferenciarán dos casos:

- Por parte de FREMAP: La devolución del pedido la asumirá FREMAP, siempre y cuando haya sido su responsabilidad la mala definición del pedido a realizar, comunicándose al adjudicatario en un plazo máximo de 2 días hábiles siguientes a la recepción del suministro.
- Por parte del adjudicatario: La devolución del pedido la asumirá el adjudicatario cuando, habiendo realizado FREMAP de forma correcta el pedido, se haya suministrado de forma incorrecta o siendo un artículo que no se corresponde con el ofertado en la licitación. FREMAP se lo comunicará al adjudicatario en un plazo máximo de 2 días hábiles siguientes a la recepción del suministro.

5.2.5 Gestión de incidencias

Los centros de FREMAP dispondrán de 5 días hábiles a contar desde el día siguiente al de la entrega para comunicar por correo electrónico cualquier deficiencia detectada en los artículos suministrados, siendo obligación del adjudicatario proceder en tal caso a su subsanación sin coste alguno para FREMAP, bien mediante su reparación o bien mediante la sustitución del artículo sanitario defectuoso por uno nuevo.

El adjudicatario tendrá la obligación de responder ante la incidencia en un plazo máximo de 1 día hábil indicando la solución adoptada. La incidencia deberá estar resuelta en un plazo máximo de 10 días hábiles para destinos en Península y Baleares y de 15 días hábiles en Canarias, Ceuta y Melilla, computados desde el día siguiente a recibir la comunicación por parte de FREMAP; de lo contrario, se aplicará lo expuesto en el apartado "Penalizaciones y Resolución del Contrato" del Pliego de Cláusulas Administrativas.

En caso de incidencia en los artículos suministrados, no se considerará que existe retraso siempre y cuando el suministro se realice dentro de los plazos anteriormente señalados y la incidencia detectada no impida su utilización.

Si por causas no imputables al adjudicatario – problemas de existencias del fabricante, roturas de stock, crisis sanitarias, huelgas, etc.–, no resultará posible seguir suministrando los artículos ofertados, éste deberá comunicarlo a FREMAP con la debida antelación y proponer una alternativa.

- Si las soluciones propuestas se consideraran insuficientes por parte de FREMAP, la Mutua quedará facultada para derivar la prestación del suministro a otro proveedor, repercutiendo el coste soportado sobre el adjudicatario hasta que este encuentre una solución óptima.
- Si las soluciones propuestas se consideraran suficientes y se tuviera que cambiar algún artículo ofertado para satisfacer la necesidad final, el adjudicatario tendrá que justificarlo y posteriormente ser autorizado por FREMAP, de tal forma que, en ningún caso, podrá modificarse el precio ofertado.

Cualquier otra incidencia que afecte de forma relevante a la normal ejecución del contrato deberá ser comunicada inmediatamente al responsable de FREMAP.

5.2.6 Reparaciones y sustituciones

El adjudicatario tendrá la obligación de reparar todos los artículos sanitarios que haya suministrado y que estén en período de garantía –considerando el plazo mínimo requerido de 2 años para el presente lote, más el adicional ofertado, en su caso– cuando presente algún tipo de incidencia y no permitan su correcto uso en el Centro de FREMAP, sin ningún tipo de coste adicional para FREMAP.

En el supuesto de que haya finalizado la vigencia del contrato y el artículo sanitario esté en garantía, seguirá siendo obligación del adjudicatario la resolución de la incidencia para que se pueda utilizar.

La reparación se llevará a cabo cuando exista posibilidad, tanto técnicamente como por la disponibilidad de repuestos del fabricante correspondiente. Para ello, existirán los siguientes supuestos:

- En caso de poderse llevar a cabo y estar cubierto por la garantía, será obligación del adjudicatario la reparación del artículo suministrado.
- En caso de no poderse llevar a cabo y estar cubierto por la garantía, será obligación del adjudicatario la sustitución del artículo suministrado
- En caso de poderse llevar a cabo y no estar cubierto por la garantía, será obligación del adjudicatario remitir a FREMAP un informe justificativo del motivo por el cuál no está incluida la reparación en garantía, así como el presupuesto de reparación del artículo suministrado.
- En caso de no poderse llevar a cabo y no estar cubierto por la garantía, será obligación del adjudicatario remitir a FREMAP un informe justificativo del motivo por el cuál no está incluida la reparación en garantía y la imposibilidad de reparación del artículo suministrado.
- Las peticiones de reparación se comunicarán por correo electrónico –al igual que los pedidos de suministro–, en el que se recogerá toda la información necesaria sobre el artículo suministrado, número de serie, número de etiqueta y de inventario de FREMAP, fecha de entrada en FREMAP, el problema que tiene, así como los datos de contacto del Centro afectado de FREMAP.
- De forma previa y en un plazo máximo de 1 día hábil desde la respectiva solicitud de reparación/sustitución por parte de FREMAP, el adjudicatario deberá remitir una valoración de las actuaciones a realizar o la solución adoptada.
- Los plazos máximos de reparación/sustitución serán de 10 días hábiles para destinos en Península y Baleares y de 15 días hábiles en Canarias, Ceuta y Melilla, que comprenderá desde el día siguiente al de la comunicación de la incidencia hasta la reparación/sustitución en el Centro afectado. A efectos de cómputo de estos plazos, no se considerarán como días hábiles sábados, domingos y festivos de ámbito nacional, autonómico o local.
- Cuando la reparación exija la retirada del artículo sanitario afectado, el adjudicatario garantizará un equipo de sustitución de iguales características, sin coste alguno para FREMAP y por todo el tiempo que dure la reparación.

6. FORMACIÓN

El programa de formación, en los casos que proceda, será impartido por el adjudicatario y comprenderá una completa formación en el manejo y uso del artículo/s ofertado para su óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, teniendo en cuenta que esta se impartirá al personal sanitario

de FREMAP. Dicha formación está implícita dentro de la oferta, debiendo asumir el adjudicatario los costes ocasionados en conceto de formación del personal.

La formación tendrá la duración suficiente, en horario de mañana y tarde, para dar cobertura a todo el personal de FREMAP necesario, y conseguir un productivo uso del equipo médico ofertado. FREMAP coordinará con el adjudicatario las fechas para la realización de la formación.

En los casos que proceda, no se considerará que el artículo haya sido suministrado de manera efectiva hasta que no se haya impartido la formación al personal sanitario de FREMAP.

Esta formación deberá cumplir con los siguientes requisitos mínimos:

- Formación in situ inicial.
- Formación continuada.
 - In situ, dando cobertura a la solución de problemas que puedan surgir tras el uso inicial, así como a la optimización de protocolos.
 - General, basada en la resolución de dudas y, asimismo, la optimización de protocolos.

Una vez impartida la formación, el adjudicatario hará entrega a FREMAP, en formato digital, de las siguientes cuestiones:

- Documento básico de apoyo para el uso y manejo del instrumental y/o equipo que proceda, en su caso.
- Manual de uso del equipo, en el caso que proceda según la naturaleza del producto a suministrar, el cual debe presentarse en castellano, incluyendo las características del mismo, así como una explicación detallada de su funcionamiento y de la instalación de los accesorios oportunos.
- Acta de la impartición de la formación, en el cual deberá recogerse el nombre y apellidos del personal sanitario de FREMAP, la fecha de la impartición y la duración de la misma. Este documento deberá estar firmado, visado y sellado por el Centro Sanitario de FREMAP para realizar el pago de la factura. Dicha firma será la conformidad con la impartición de la formación.
- Documentación relativa a garantías de los artículos y/o equipos.

Concretamente respecto a la formación para el lote 1, bastará con que el licitador facilite, en formato digital, el manual de uso del equipo -junto con la documentación relativa a garantías-, según lo comentado en los párrafos anteriores.

7. GARANTÍA

El plazo de garantía de los equipos e instrumental ofertado, incluido todos los sistemas adicionales, componentes y accesorios será como mínimo de dos años, los cuales serán ampliados en caso de que se oferten en el criterio cuantificable mediante la mera aplicación de fórmulas, concretamente en el criterio 2.- Ampliación del periodo de garantía mínimo del lote al que se presenta, contando desde que la instalación se considera concluida o bien desde la fecha de la respectiva factura en el caso de entrega de instrumental.

El adjudicatario deberá asegurar la garantía mínima legal establecida.

Respecto al **lote 1**, la garantía incluirá todo tipo de coste que pueda derivarse del cumplimiento de esta.

Dentro del período de garantía, el proveedor cubrirá todos los desperfectos de fábrica que pueda tener el equipo. La garantía también incluye la sustitución de cualquier componente del equipo en caso de vicios ocultos o defectos bien sean materiales o de funcionamiento, ambas cuestiones durante el periodo de garantía ofertado -2 años legalmente establecidos y los años adicionales ofertados, en su caso-.

Las averías derivadas de la aplicación de la garantía mencionada serán comunicadas telefónicamente y/o telemáticamente, habilitándose por el adjudicatario un único teléfono y/o correo electrónico de Asistencia Técnica.

Respecto al **lote 2**, la garantía de los productos incluirá todo tipo de coste que pueda derivarse del cumplimiento de esta – listado no excluyente-; mano de obra, piezas de repuesto (no se aceptarán piezas reacondicionadas o refurbished), componentes de los artículos, elementos auxiliares, desplazamiento, dietas, etc. En caso de:

- Vicios o defectos ocultos en los artículos sanitarios suministrados, el adjudicatario deberá sustituirlo por un nuevo artículo sin coste adicional para FREMAP.
- Deterioro (óxido y fisuras) en un plazo inferior a 6 meses en los artículos sanitarios suministrados – instrumental -, el adjudicatario deberá sustituirlo por un nuevo artículo sin coste adicional para FREMAP.

8. 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 penalidades, e incidencias del contrato):

- Comunicación por teléfono de 9:00 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 20:00 h de lunes a viernes. Se dispondrá de teléfono fijo.
- Comunicación por Correo Electrónico, de 09:00 a 20:00 h de lunes a viernes.

9. MUESTRAS

El presente apartado afecta únicamente al **lote 2** del presente expediente, relativo a la contratación del suministro de instrumental médico y quirúrgico para los Centros Sanitarios de FREMAP

En el momento previo a la adjudicación, FREMAP requerirá al licitador adjudicatario del lote la presentación de las muestras que se detallan en el presente apartado, con la finalidad de verificar que los artículos ofertados se adecúan a las características exigidas en la presente licitación.

Los licitadores presentarán las muestras en las instalaciones de la Sede Social de FREMAP, situada en carretera de Pozuelo nº 61, 28222, Majadahonda (Madrid) en horario de 9:00 a 14:00 horas. FREMAP se pondrá en contacto con los licitadores de cara a indicar la fecha de presentación de las muestras.

TIPO	CÓDIGO FREMAP	NOMBRE ARTÍCULO FREMAP	MEDIDAS CM APROXIMADA	CALIDAD	MUESTRA
General	G-01	PINZA ADSON C/D (2 DIENTES)	12	Acero Inoxidable	SI
General	G-06	PINZA DISECCIÓN C/D	11,5	Acero Inoxidable	SI
General	G-09	PINZA MOSQUITO CURVO S/D	12	Acero Inoxidable	SI
General	G-11	PORTA AGUJAS DERF (Sin ranura central y estrías cruzadas)	12	Acero Inoxidable	SI
General	G-13	PORTA AGUJAS MAYO-HEGAR S/D (Sin ranura central y estrías cruzadas)	16	Acero Inoxidable	SI
General	G-14	TIJERA IRIS RECTA	11,5	Acero Inoxidable	SI
General	G-15	TIJERA LISTER	18	Acero Inoxidable	SI
General	G-17	TIJERA METZEMBAUM CURVA	12	Acero Inoxidable	SI
General	G-19	TIJERA STANDARD RECTA A/A	13	Acero Inoxidable	SI
General	G-20	TIJERA STANDARD RECTA A/R	14,5	Acero Inoxidable	SI
Específico	G-23	PORTA AGUJAS MAYO-HEGAR	18,5	Acero Inoxidable	SI
Específico	G-25	TIJERA MAYO CURVA R/R	14	Tungsteno	SI
Específico	G-27	TIJERA CURVA TÖNNIS-ADSON 7" 1/2	175 MM	Acero Inoxidable	SI
Específico	G-29	PORTA AGUJAS MAYO HEGAR 18 CM	18	Acero Inoxidable	SI
Específico	G-31	PERIOTOTOMO CURVO 3MM X 19 CM	3MMX19CM	Acero Inoxidable	SI

Será excluido del procedimiento el licitador que presente artículos sanitarios que no cumplan con las características técnicas exigidas en el presente Pliego. Asimismo, podrá ser excluido el licitador que no presente todas las muestras solicitadas; en relación a esta cuestión, en el caso de que FREMAP detecte alguna inexactitud, lo pondrá en conocimiento del licitador, quien, en el caso de no atender adecuadamente el requerimiento para aclarar dichas inexactitudes, quedará excluido.

10. 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 penalidades, 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.

Asimismo, 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.

11. 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 se 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.

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.

FREMAP podrá requerir en cualquier momento la documentación que estime oportuna para comprobación del contenido de la documentación entregada para la firma del contrato, 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”

12. ANEXO I. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

12. 1. LOTE 1: Contratación del suministro de un horno de ortoprótesis para el Hospital de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social, Nº 61, sito en Sevilla.

Horno de ortoprótesis con el cual se obtiene un secado rápido de modelos de yesos y prótesis necesarios para los pacientes de FREMAP.

Características técnicas:

- Consumo 3 kw.
- Interior 1200 mm x 1000 mm x 570 mm.
- Ventilador $\frac{3}{4}$ cv.
- Iluminación interior 3 x 25 w.
- Disminución de tiempo de secado variable.
- Temperatura ajustable de 20 a 100 ºC.
- Dos ventanas para visualización.
- Tres baldas perforadas de acero galvanizado.
- Conexión eléctrica 220 V. a 380 V.

NOTA: Si alguna de las características técnicas 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.

12. 2. LOTE 2: Contratación del suministro de instrumental médico y quirúrgico para los Centros Sanitarios de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social N.º 61.

Composición y aleación del instrumental.

El instrumental médico y quirúrgico ofertado por el licitador deberá cumplir con la composición y aleación que se detalla en la siguiente tabla:

Nº DE MATERIAL	TIPO DE MATERIAL	CARACTERÍSTICAS	C	Si max	Mn	P max	S	N	Cr	Cu	Ni	Mo	RANGO DE FUERZA
14021	Instrumental no cortantes	X20 Cr13	0,16-0,25	1,0	≤1,5	0,04	≤0,015	0	12,0-14,0	0	0	0	44-48
14024	Instrumental no cortantes	X15 Cr13	0,12-0,17	1,0	≤1,0	0,04	≤0,015		12,0-14,0				42-48
14034	Instrumental cortante	X46Cr13	0,43-0,50	1,0	≤1,0	0,04	≤0,015	0	12,5-14,5	0	0		50-58
14117	Instrumental cortante	X38 Xr Mo V15	0,45-0,40	1,0	≤1,0	0,045	≤0,030	0	14,0-15,0			0,4-0,6	50-58
14301	Instrumento moldeados	X5CrNi18-10	≤0,07	1,0	≤2,0	0,045	≤0,015	≤0,11	17,95-19,5		8,0-10,5	0	
14305	Instrumento moldeados	X8CrNiS18-9	≤0,10	1,0	≤2,0	0,045	0,15-0,35	≤0,11	17,00-19,00	≤1,00	8,0-10,0		

Listado Instrumental General y Específico.

FREMAP pone a disposición del licitador el fichero "Anexo II - Formulario técnico LOTE 2" dentro de la carpeta Anexos, fichero que recoge todo el listado del instrumental general y específico objeto del presente lote de la licitación, el cual debe ser rellenado por el licitador.

NOTA: Si alguna de las características técnicas 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. Las medidas serán tomadas como aproximadas. Se aceptará un rango de tolerancia de $\pm 1,00$ cm o $\pm 5,00$ % (según proceda en base a las necesidades de FREMAP) sobre las medidas detalladas, siempre y cuando se demuestre que la tolerancia no afecta a la funcionalidad final del instrumental solicitado.