

Expediente Nº. LICIT/99/139/2024/0200

Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del suministro de prótesis adaptadas de miembro inferior y superior para pacientes derivados de accidente de trabajo atendidos por 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	12
4.1 Petición del suministro y tiempos de respuesta.....	12
4.2 Entrega.....	13
4.2.1 Lugar y horario.....	13
4.2.2 Recepción	14
4.2.3 Conformidad de adaptación y suministro por parte de paciente y de FREMAP ..	14
4.3 Gestión del suministro.....	15
4.3.1 Información de Gestión.....	15
4.3.2 Reclamaciones	15
4.4 Garantía y servicio técnico	16
4.5 Servicio de atención a FREMAP	18
4.6 Responsable del contrato	18
5. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES	19

1. OBJETO

El objeto del presente Pliego es definir el alcance y condiciones técnicas que regirán la Contratación del suministro de prótesis adaptadas de miembro inferior y superior para pacientes derivados de accidente de trabajo atendidos por FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

La licitación está compuesta por 2 lotes:

- **Lote 1:** Contratación del suministro de prótesis adaptadas de miembro inferior para pacientes derivados de accidente de trabajo atendidos por FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- **Lote 2:** Contratación del suministro de prótesis adaptadas de miembro superior para pacientes derivados de accidente de trabajo atendidos por FREMAP, 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 y en el Pliego de Cláusulas Administrativas por las que se rige la licitación.

2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO

La legislación básica aplicable será la siguiente:

- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, de envases y residuos de envases.
- Los artículos ofertados deberán contar con el correspondiente marcado CE.

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 son los indicados a continuación:

Características mínimas lote 1:

Rodilla hidráulica controlada por microprocesador Tipo C- LEG 4 - ORION 3 - ALLUX - RHEO - RHEO XC - KNEURO - ICON o equivalente en configuración técnica:

Características generales KIT:

- Tecnología con sistema de seguridad. La rodilla está por defecto en fase de apoyo.

- Conexión proximal con núcleo de ajuste o conexión de rosca (se podrá pedir indistintamente).
- Conexión distal mediante abrazadera de tubo o adaptador de sistema piramidal.
- Seguro anti-tropezos.
- Sensor de ángulo de rodilla.
- Deberá poder caminar hacia atrás de forma segura sin activar la fase de balanceo.
- 2 modos adicionales, debe tener un sistema de selección para distintos tipos de actividad.
- Bluetooth integrado para favorecer el control y configuración desde terminales móviles.
- Enchufe de carga batería recargable integrada.
- Compatible con sistema Android.

Especificaciones estructurales:

- Construcción del marco: carbono.
- Flexión de la rodilla disponible: 120-130 grados (sin tope de flexión).
- Aguante de peso corporal de usuario de entre 100-136 kg aproximadamente.
- Impermeable/resistente situaciones climatológicas adversas.

Rodilla hidráulica controlada por microprocesador Tipo GENIUM - NAVI o equivalente en configuración técnica:

Características generales KIT:

- Cargador por inducción y/o cable.
- El tiempo de funcionamiento con batería totalmente cargada deberá ser de 4-5 días aproximadamente.
- Deberá tener modos adicionales ajustables individualmente.
- Conexión distal mediante abrazadera de tubo o adaptador de sistema piramidal.

Especificaciones estructurales:

- El material de la carcasa deberá ser de carbono o aluminio.
- El ángulo de flexión de la rodilla deberá ser de un max. De 120- 135° (sin topes de flexión).
- Aguante de peso corporal de usuario entre 110 - 150 kg.
- Impermeable/resistente a condiciones climatológicas adversas.
- Nivel de amputación: desarticulación de rodilla, transfemoral o desarticulación de cadera, estatura superior a 130 cm aprox.
- Debe permitir el ascenso y descenso de las escaleras paso a paso.

Rodilla hidráulica controlada por microprocesador Tipo GENIUM X4 o equivalente en configuración técnica:

Características generales KIT:

- Adaptador tubular.
- Cargador por inducción.
- Fuente de alimentación.
- Anillo de montaje.
- Mando a distancia.

- Tarjeta de mantenimiento.
- El tiempo de funcionamiento con batería totalmente cargada deberá ser de 5 días aproximadamente.
- Deberá tener modos adicionales ajustables individualmente, 5 (MyModes).
- La conexión proximal tiene que tener núcleo de ajuste /conexión a rosca

Especificaciones estructurales:

- Peso neto máximo: no superior a 1.600 g (sin topes de flexión).
- El material de la carcasa tiene que ser de carbono.
- El ángulo de flexión de la rodilla tiene que tener un max. De 135° (sin topes de flexión)
- Aguante de peso corporal de usuario de hasta 150 kg aproximadamente.
- Peso adicional admisible con peso corporal máx. 15 kg aproximadamente.
- Impermeable IP68.
- Nivel de amputación: desarticulación de rodilla, transfemoral o desarticulación de cadera, estatura superior a 130 cm aprox.
- El Peso del adaptador de tubo electrónico tiene que ser de 290g.

Rodilla controlada por microprocesador Tipo INTUY o equivalente en configuración técnica:

Características generales KIT:

- Rodilla electrónica activa.
- Asistencia activa durante la marcha.
- Subida escaleras escalón a escalón.
- Carga máxima paciente 125 kg aproximadamente.
- Resistencia al agua y a la corrosión (impermeabilidad comprobada según IP45, y protegido frente a salpicaduras de agua.
- Batería: De ion de litio; duración aproximada 44 h.
- Tiempo de carga completa 2 horas aproximadamente.

Especificaciones estructurales:

- Peso neto máximo: 2,4 kg.
- Flexión de la rodilla disponible: 120 grados.

Pie controlado por microprocesador Tipo PROPIO - MERIDIUM o equivalente en configuración técnica:

- Pie electrónico con sensores de ángulo y giroscopio.
- Dorsiflexión de aproximadamente 4º en la fase de balanceo.
- Carga máxima paciente 125 kg aproximadamente.
- Batería integrada.
- Altura de tacón regulable hasta 5 cm.
- Resistencia al agua y a la corrosión (impermeabilidad comprobada según IP67/IP68).
- Deberá incluir cargador.

Especificaciones estructurales:

- Peso neto máximo entre 1,40 -1,50 kg incluyendo funda cosmética.
- Conexión proximal mediante núcleo de ajuste.

Características mínimas lote 2:

Mano biónica multiarticulada Tipo BE-BIONIC - MICHELANGELO - COVVI o equivalente en configuración técnica:

- De 7 a 14 formas diferentes de agarre, sujeción y posiciones de la mano.
- Que se pueda adaptar guante cosmético.
- Robustez, refuerzos en los nudillos.
- Con conexión para distintos tipos de muñeca.
- Deberá contar con botón de encendido/apagado en parte posterior de la mano.

Mano biónica multiarticulada Tipo i-Limb Quantum - PK4 i-LIMB QUANTUM TITANIO (FLEXION) - TASKA o equivalente en configuración técnica:

- Entre 20 y 36 formas diferentes de agarre, sujeción y posiciones de la mano.
- Agarre compatible con control proporcional.
- Distintos tipos de cubiertas.
- Pulgar con rotación electrónica y/o manual.
- Carga de transporte total de hasta 20 kg.
- Disponibilidad de varios tamaños.

KIT PARA AMPUTACIÓN PARCIAL MANO BIONICA Tipo I-DIGITS (1 DEDO) - I-DIGITS (2 DEDOS) - I-DIGITS (3 DEDOS) o equivalente en configuración técnica.

- Prótesis parcial de mano mioeléctrica, adecuada para personas con ausencia de 1, 2 o 3 dedos. donde el nivel de ausencia es distal a la muñeca y proximal a la articulación metacarpofalángica.
- Autoagarre, función de seguridad anticaída para evitar que los objetos se deslicen del agarre.
- Selección de hasta 32 agarres diferentes disponibles.
- Agarre compatible con control proporcional.
- Sistema de control por gestos.
- Verificación de estado de mano a través de la aplicación Biosim/My i-Limb.
- Aumentar velocidad y fuerza y Vari-Grip, esta característica proporciona una mayor fuerza de agarre cuando se aplica.
- Disponible en 2 tamaños.
- Pulgar giratorio manualmente.
- Encendido y apagado el dispositivo mediante botón en la banda de muñeca.
- Banda de muñeca donde se alojan el microprocesador y la unidad de baterías.
- Batería y cargador.

KIT PARA AMPUTACIÓN PARCIAL MANO BIONICA Tipo I-DIGITS (4 DEDOS) - I-DIGITS (5 DEDOS) o equivalente en configuración técnica.

- Prótesis parcial de mano mioeléctrica, adecuada para personas con ausencia de 4 o 5 dedos donde el nivel de ausencia es distal a la muñeca y proximal a la articulación metacarpofalángica.

- Autoagarre, función de seguridad anticaída para evitar que los objetos se deslicen del agarre.
- Selección de hasta 32 agarres diferentes disponibles.
- Agarre compatible con control proporcional.
- Sistema de control por gestos.
- Verificación de estado de mano a través de la aplicación Biosim/My i-Limb.
- Aumentar velocidad y fuerza y Vari-Grip, esta característica proporciona una mayor fuerza de agarre cuando se aplica.
- Disponible en 2 tamaños.
- Pulgar giratorio manualmente.
- Encendido y apagado el dispositivo mediante botón en la banda de muñeca.
- Banda de muñeca donde se alojan el microprocesador y la unidad de baterías.
- Batería y cargador.

PROTÉSIS DINÁMICA para amputación falange media para 1 dedo Tipo NAKED o equivalente en configuración técnica.

- Dedo protésico cinemático funcional diseñado para pacientes con amputación a nivel de falange medial y que mantengan el movimiento de la articulación interfalángica proximal.
- Fácil de poner, quitar, limpiar y cuidar.
- Hecho de nylon de grado médico fuerte y duradero.
- Deberá permitir el uso de múltiples dispositivos.
- Las almohadillas de goma de silicona deberán simular a la punta del dedo.
- Cierres de titanio ligeros.
- Deberá tener diez estilos de recubrimiento de color.
- Deberá disponer de dos opciones de diseño en la zona de la uña.

PROTÉSIS DINÁMICA para amputación falange para 1º dedo (pulgar) Tipo NAKED o equivalente en configuración técnica.

- Dedo protésico cinemático funcional diseñado para pacientes con amputación a nivel de falange proximal y que mantengan el movimiento de la articulación metacarpofalángica.
- Debe restaurar la falange distal.
- Debe ser adecuado para pacientes con una articulación MCP intacta y que tengan suficiente muñón para que se sujete el anillo.
- Silicona colocada en las placas de apoyo para agregar comodidad y amortiguación.
- Anillos intercambiables para la adaptación a los cambios de volumen del muñón.
- Juego de acoples que se pueden agregar o quitar para ajustar el tamaño del anillo y brindar más comodidad y suspensión en el dedo.
- Arandelas de abducción (puntos de giro del dedo) que son ajustables y pueden ser modificadas por el técnico ortoprotésico para conseguir una correcta alineación y obtener así el mejor patrón de agarre posible.

PROTÉSIS DINÁMICA para amputación de dedo situadas entre la articulación metacarpofalángica y la articulación falángica proximal de 1 dedo Tipo NAKED o equivalente en configuración técnica.

- Dedo protésico cinemático funcional diseñado para pacientes con amputación a nivel de falange proximal y que mantengan el movimiento de la articulación metacarpofalángica.
- Debe restaurar las falanges medias y distales.

- Debe ser adecuado para pacientes con una articulación MCP intacta y que tengan suficiente muñón para que se sujete el anillo.
- Silicona colocada en las placas de apoyo para agregar comodidad y amortiguación.
- Anillos intercambiables para la adaptación a los cambios de volumen del muñón.
- Juego de acoples que se pueden agregar o quitar para ajustar el tamaño del anillo y brindar más comodidad y suspensión en el dedo.
- Arandelas de abducción (puntos de giro del dedo) que son ajustables y pueden ser modificadas por el técnico ortoprotésico para conseguir una correcta alineación y obtener así el mejor patrón de agarre posible.

PROTÉSIS DINÁMICA para amputación de dedo situadas entre la articulación metacarpofalángica y la articulación falángica proximal de 2 dedos Tipo NAKED o equivalente en configuración técnica.

- Dedo protésico cinemático funcional diseñado para pacientes con amputación a nivel de falange proximal y que mantengan el movimiento de la articulación metacarpofalángica.
- Debe restaurar las falanges medias y distales.
- Debe ser adecuado para pacientes con una articulación MCP intacta y que tengan suficiente muñón para que se sujete el anillo.
- Silicona colocada en las placas de apoyo para agregar comodidad y amortiguación.
- Anillos intercambiables para la adaptación a los cambios de volumen del muñón.
- Juego de acoples que se pueden agregar o quitar para ajustar el tamaño del anillo y brindar más comodidad y suspensión en el dedo.
- Arandelas de abducción (puntos de giro del dedo) que son ajustables y pueden ser modificadas por el técnico ortoprotésico para conseguir una correcta alineación y obtener así el mejor patrón de agarre posible.

PROTÉSIS DINÁMICA para amputación de dedo situadas entre la articulación metacarpofalángica y la articulación falángica proximal de 3 dedos Tipo NAKED o equivalente en configuración técnica.

- Dedo protésico cinemático funcional diseñado para pacientes con amputación a nivel de falange proximal y que mantengan el movimiento de la articulación metacarpofalángica.
- Debe restaurar las falanges medias y distales.
- Debe ser adecuado para pacientes con una articulación MCP intacta y que tengan suficiente muñón para que se sujete el anillo.
- Silicona colocada en las placas de apoyo para agregar comodidad y amortiguación.
- Anillos intercambiables para la adaptación a los cambios de volumen del muñón.
- Juego de acoples que se pueden agregar o quitar para ajustar el tamaño del anillo y brindar más comodidad y suspensión en el dedo.
- Arandelas de abducción (puntos de giro del dedo) que son ajustables y pueden ser modificadas por el técnico ortoprotésico para conseguir una correcta alineación y obtener así el mejor patrón de agarre posible.

PROTÉSIS DINÁMICA para amputación de dedo situadas entre la articulación metacarpofalángica y la articulación falángica proximal de 4 dedos Tipo NAKED o equivalente en configuración técnica.

- Dedo protésico cinemático funcional diseñado para pacientes con amputación a nivel de falange proximal y que mantengan el movimiento de la articulación metacarpofalángica.

- Debe restaurar las falanges medias y distales.
- Debe ser adecuado para pacientes con una articulación MCP intacta y que tengan suficiente muñón para que se sujete el anillo.
- Silicona colocada en las placas de apoyo para agregar comodidad y amortiguación.
- Anillos intercambiables para la adaptación a los cambios de volumen del muñón.
- Juego de acoples que se pueden agregar o quitar para ajustar el tamaño del anillo y brindar más comodidad y suspensión en el dedo.
- Arandelas de abducción (puntos de giro del dedo) que son ajustables y pueden ser modificadas por el técnico ortoprotésico para conseguir una correcta alineación y obtener así el mejor patrón de agarre posible.

KIT DE MONTAJE / ENSAMBLAJE amputación metacarpofalángica, para recortar según nº de amputación:

- Kit de montaje de metal que permite adaptarse a distintos tipos de amputaciones de dedos.

Articulación del codo controlada mioeléctricamente Tipo DINAMIC ARM o equivalente en configuración técnica.

- Articulación del codo controlada mioeléctricamente impulsada por un motor eléctrico y destinada a usuarios con niveles de amputación transhumeral o superiores.
- Fuente de alimentación: Batería de iones de litio.
- Temperatura de carga: 0 grados.
- Peso (depende de la longitud del antebrazo): aprox. 1000 g
- Fuerza de elevación máxima: 50 N
- Peso máximo de elevación: 13 libras / 6 kg
- Ángulo de flexión: aprox. 15 grados a 145 grados
- Temperatura de funcionamiento: 5 a 40 grados C
- Temperatura de almacenamiento y transporte en embalaje original: -25 a 70 grados.
- Dos tamaños.
- Maniquí para rotador de muñeca eléctrico.
- Cargador de batería con enchufe europeo y estadounidense.
- Anillo de laminación.
- Gancho de montaje.
- Herramienta de alineación.
- Enchufe coaxial o rotador.
- Dispositivo de entrada y cables.

Baterías flexibles para prótesis MMSS - para mano biónica multiarticulada Tipo BE-BIONIC - MICHELANGELO - COVVI o equivalente en configuración técnica:

- Baterías flexibles que se adapten a la morfología del muñón.

Dispositivo modular y adaptable tipo MACU para amputación de miembro superior con base antebrazo para insertar adaptadores distales de distintas formas de agarre:

- Adecuado para amputación completa o parcial de mano.
- Apoya o sustituye la función de prensión.
- Peso entre 45 y 100 gramos.

- Permite insertar distintos adaptadores distales que tengan distintas formas de agarre.
- Manguito con sistema de cierre de cordones.

Adaptadores distales de distintos tipos de agarre:

- Peso entre 30 y 90 gramos.
- Disponible en diferentes tamaños.
- Equipado con interfaz estándar compatible con la interfaz del manguito.

Común a todos los lotes:

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. Las medidas serán tomadas como aproximadas.

Las ofertas deberán realizarse para todos productos que componen el lote. Los artículos se mantendrán durante toda la vigencia del contrato, así como los medios materiales necesarios para el correcto suministro de estos.

El licitador deberá presentar 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, 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 varieran 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.

Si por cualquier motivo, el adjudicatario tuviera que modificar la presentación y/o características de los artículos deberá comunicarlo a FREMAP con antelación suficiente.

Estos artículos estarán sujetos a la cláusula de Innovación Tecnológica definida en el presente Pliego.

Si por causa no imputable a la empresa adjudicataria, ésta no pudiera garantizar el suministro de alguno de los artículos, deberá comunicarlo de inmediato a FREMAP, proponiendo una alternativa que deberá ser autorizada por la Mutua. En el suministro de los artículos propuestos como alternativa se conservarán todas las características y condiciones recogidas en el presente Pliego, o en su caso las ofertadas como innovación tecnológica, no pudiendo suponer incremento de precio alguno para FREMAP.

Requisitos normativos sobre las especificaciones del producto:

El dispositivo debe estar probado y certificado para cumplir con la norma IEC/EN60601-1, de seguridad eléctrica de los dispositivos médicos y con IEC/EN60601-1-2, compatibilidad electromagnética de los dispositivos médicos eléctricos e ISO 10328. El fabricante de la rodilla tiene que cumplir con los requisitos de ISO13485, MDD 93/42/CEE, y llevar la marca CE correspondiente.

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 o en lengua oficial española, 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.

El manual de instrucciones debe incluir información sobre los siguientes aspectos:

- Descripción del producto.
- Instrucciones para su utilización.
- Contraindicaciones.
- Precauciones.
- Efectos secundarios.
- Información sobre los instrumentos o accesorios adecuados para ser utilizados con el producto.

Los productos deberán reunir los requisitos esenciales que les resultan de aplicación y haber realizado los procedimientos de autorización, comunicación o registro que corresponden en función de su actividad.

Trazabilidad y Registro:

Las empresas ofertantes deberán establecer un sistema que permita la rápida detección, notificación de incidentes y establecer controles ante situaciones de riesgos que puedan comprometer el estado de salud del paciente sometido a la prótesis.

El adjudicatario se compromete a llevar a cabo las medidas oportunas para cumplir las exigencias de un sistema completo de trazabilidad y a facilitar la información, en caso de que FREMAP se lo solicite.

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 del contrato y su posible prórroga. 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 técnico del adjudicado y los precios ofertados, siempre y cuando se corresponda a una evolución del producto que sirvió de base para la adjudicación.

Excepcionalmente, FREMAP, por iniciativa propia y con la conformidad del adjudicatario, tiene la facultad de incluir nuevos artículos del tipo adjudicado o similar por razones de innovación tecnología o de adaptación a las necesidades y coberturas de la Mutua.

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.

El material 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.

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.

Una vez adjudicado el suministro, y con carácter previo a la realización del pedido, se realizará en Majadahonda un test con una prótesis de prueba para asegurar el éxito y adaptabilidad del paciente a la misma. En todo caso, FREMAP podrá realizar las pruebas necesarias para comprobar que tipo de prótesis se adapta mejor al paciente, optando en todo caso por la prótesis que más se ajuste a las necesidades clínicas de cada caso.

Una vez mostrada conformidad por parte del paciente y de FREMAP, FREMAP se responsabilizará de hacer el pedido al proveedor formalmente y de contactar con cada paciente para coordinar la valoración y adaptación final del producto, que será coordinada por el responsable de FREMAP y podrá ser realizada en el Hospital de FREMAP sito en Majadahonda, debiéndose el proveedor desplazar al Hospital las veces que sean necesarias.

El plazo máximo de entrega será de 60 días una vez realizada la petición de la prótesis.

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 una vez realizadas las pruebas necesarias con el paciente. Asimismo, en el caso de ser requerido, se deberá desplazar un técnico al centro durante el proceso de entrega del KIT, así como, poner a disposición de FREMAP los medios necesarios para la correcta ejecución de entrega, recepción y adaptación.

Centro Hospitalario	Dirección	Lugar de entrega	Horario
HOSPITAL FREMAP MAJADAHONDA	CTRA. POZUELO, 61	Unidad de Ortoprótisis	08:00 a 15:00 h

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 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.
- Código de Retención de Crédito (RC) del contrato.
- 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.

4.2.3 Conformidad de adaptación y suministro por parte de paciente y de FREMAP

Para dar por concluido el suministro de la prótesis se deberá documentar tanto la conformidad por parte del paciente acerca del producto una vez realizada la adaptación como por parte del responsable técnico del contrato en FREMAP, una vez realizadas las valoraciones y comprobaciones oportunas.

4.3 Gestión del suministro

4.3.1 Información de Gestión

El adjudicatario deberá ofrecer información por escrito tanto al responsable del contrato como al Servicio de Ortoprótisis del Hospital de Majadahonda 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 Majadahonda, cuando FREMAP lo requiera, con una respuesta inferior a 24 horas, a contar desde la petición realizada por FREMAP y dentro del horario de atención.
- Información sobre alertas, cambios normativos o cualquier eventualidad que pudieran afectar a los productos, a su situación comercial o que pudieran afectar al suministro suponiendo un riesgo de rotura de stocks y alternativas al suministro.
- Información de gestión sobre facturación, seguimiento del presupuesto del contrato, consumos por artículo, precios, incidencias, etc. al objeto del tratamiento estadístico por parte de FREMAP.
- 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 Majadahonda.

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.

4.4 Garantía y servicio técnico

El adjudicatario deberá asegurar una garantía mínima de cada uno de los productos que componen la presente licitación en base a lo establecido a continuación:

Lote 1: Contratación del suministro de prótesis adaptadas de miembro inferior para pacientes derivados de accidente de trabajo atendidos por FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

Artículo	Garantía (años)
Rodilla hidráulica controlada por microprocesador Tipo C- LEG 4 - ORION 3 - ALLUX - RHEO - RHEO XC - KNEURO - ICON o equivalente en configuración técnica.	6
Rodilla hidráulica controlada por microprocesador Tipo GENIUM - NAVI o equivalente en configuración técnica	6
Rodilla hidráulica controlada por microprocesador Tipo GENIUM X4 o equivalente en configuración técnica	6
Rodilla controlada por microprocesador Tipo INTUY o equivalente en configuración técnica	6
Pie controlado por microprocesador Tipo PROPIO - MERIDIUM o equivalente en configuración técnica	3

Lote 2: Contratación del suministro de prótesis adaptadas de miembro superior para pacientes derivados de accidente de trabajo atendidos por FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

Artículo	Garantía (años)
Mano biónica multiarticulada Tipo BE-BIONIC - MICHELANGELO - COVVI o equivalente en configuración técnica.	5
Mano biónica multiarticulada Tipo i-Limb Quantum - PK4 i-LIMB QUANTUM TITANIO (FLEXION) - TASKA o equivalente en configuración técnica.	5

KIT PARA AMPUTACIÓN PARCIAL MANO BIONICA Tipo I-DIGITS (1 DEDO) - I-DIGITS (2 DEDOS) - I-DIGITS (3 DEDOS) o equivalente en configuración técnica.	3
KIT PARA AMPUTACIÓN PARCIAL MANO BIONICA Tipo I-DIGITS (4 DEDOS) - I-DIGITS (5 DEDOS) o equivalente en configuración técnica.	3
PROTÉSIS DINÁMICA para amputación falange media para 1 dedo Tipo NAKED o equivalente en configuración técnica.	2
PROTÉSIS DINÁMICA para amputación falange para 1º dedo (pulgar) Tipo NAKED o equivalente en configuración técnica.	2
PROTÉSIS DINÁMICA para amputación falange proximal para 1 dedo Tipo NAKED o equivalente en configuración técnica.	2
PROTÉSIS DINÁMICA para amputación falange proximal para 2 dedos Tipo NAKED o equivalente en configuración técnica.	2
PROTÉSIS DINÁMICA para amputación falange proximal para 3 dedos Tipo NAKED o equivalente en configuración técnica.	2
PROTÉSIS DINÁMICA para amputación falange proximal para 4 dedos Tipo NAKED o equivalente en configuración técnica.	2
Articulación del codo controlada mioeléctricamente Tipo DINAMIC ARM o equivalente en configuración técnica.	5

Para el resto de componentes la garantía mínima exigida será la indicada por el fabricante en cada caso.

Durante los periodos de garantía se realizarán, como mínimo, todas las revisiones indicadas por el fabricante, así como cualquiera que sea necesaria en función de un mal funcionamiento o problema de adaptación puesto de manifiesto por el paciente.

- Revisiones periódicas indicadas por el fabricante: se podrán coordinar directamente con el paciente, si bien el adjudicatario remitirá a FREMAP informe técnico de la revisión indicando el estado de la prótesis y el motivo de la revisión.
- Revisiones derivadas de un mal funcionamiento o problema de adaptación puesto de manifiesto por el paciente: serán analizadas previamente por FREMAP, siendo nuestro servicio médico/técnico el encargado de comunicar al adjudicatario la necesidad justificada de la revisión.

El objetivo de estas revisiones será, en todo caso, garantizar la correcta funcionalidad de la prótesis y la correcta adaptación del usuario, asumiendo en todo caso lo estipulado en cada una de las garantías de los componentes.

Tanto el calendario de revisiones como las condiciones de las garantías de los productos serán entregados tras la adaptación y suministro tanto a FREMAP como al usuario.

Durante el tiempo que dure la revisión, y en caso de ser necesario, el paciente tendrá que disponer de una prótesis de servicio sin cargo alguno para FREMAP.

Además, el licitador deberá asegurar la disponibilidad de piezas de repuesto para todos los artículos siempre y cuando estemos dentro de los periodos de garantía correspondientes.

4.5 Servicio de atención a FREMAP

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

4.6 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. 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.

