

**Expediente Nº. LICIT/99/139/2024/0199**

**Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del suministro de osteosíntesis de clavícula, suturas y cera para huesos para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.**

## ÍNDICE

<b>1. OBJETO .....</b>	<b>3</b>
<b>2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO .....</b>	<b>3</b>
<b>3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL/OS PRODUCTO/S A SUMINISTRAR .....</b>	<b>3</b>
<b>4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO .....</b>	<b>7</b>
4.1 Petición del suministro y tiempos de respuesta .....	7
4.2 Entrega.....	10
4.2.1 Horario y lugar de entrega .....	10
4.2.2 Recepción .....	11
4.3 Gestión del suministro .....	12
4.3.1 Información de Gestión.....	12
4.3.2 Servicio de atención a FREMAP .....	13
4.3.3 Reclamaciones .....	13
4.4 Garantías.....	14
4.4.1 Garantía en el suministro .....	14
4.5 Responsable del contrato .....	14
<b>5. MUESTRAS.....</b>	<b>14</b>
<b>6. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.....</b>	<b>16</b>

## 1. OBJETO

---

El objeto del presente Pliego es definir el alcance y condiciones técnicas que regirán la Contratación del suministro de osteosíntesis de clavícula, suturas y cera para huesos para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

La licitación se divide en 2 lotes:

- **Lote 1:** Contratación del suministro de osteosíntesis clavícula con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- **Lote 2:** Contratación del suministro de suturas y cera para huesos para los Hospitales de 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.

## 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.

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 las indicados a continuación:

**Lote 1:** Contratación del suministro de osteosíntesis clavícula con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

Artículo: ANCLAJE CORACOIDEO PARA LUXACIONES ACROMIOCLAVICULARES

Especificaciones técnicas:

Material: Titanio.

**TIPOS DE PLACAS:**

- Botón de sutura de titanio de 10mmx8mm aproximadamente para fijación en clavícula y coracoides.

- Con diseño concavo que permita adaptarse a las superficies óseas y repartir las fuerzas de contacto. Admite 1 o 2 cintas de sutura de 2mm aproximadamente de alta resistencia.
- Incorpora una marca laser para su correcta orientación.

Artículos:

- ALAMBRE PARA PASAR SUTURAS.
- BROCA CANULADA PARA REPARACIÓN DE LA ARTICULACIÓN AC 2,4 mm aproximadamente.
- BROCA CANULADA PARA REPARACIÓN DE LA ARTICULACIÓN AC 3,0 mm aproximadamente.
- SUTURA DE COLOR AZUL TIPO CINTA DE ALTA RESISTENCIA NO ABSORBIBLE.
- SUTURA DE COLOR BLANCO Y NEGRO TIPO CINTA DE ALTA RESISTENCIA NO ABSORBIBLE.

**El licitador deberá tener disponible para FREMAP todas las referencias disponibles (todos los tamaños) para el lote.**

**El licitador deberá incluir un listado completo de todas las referencias disponibles cuando presente la oferta técnica.**

**El licitador deberá incluir en la oferta presentada, todos los artículos correspondientes al lote y accesorios necesarios para el suministro objeto del contrato.**

- Se deberá incluir todos los componentes para que los productos estén completos, aunque no aparezcan descritos.
- Si el producto necesita de otros componentes para el material de uso habitual se deberá especificar en la Oferta Económica. Se aceptarán siempre y cuando las características cumplan con los mínimos exigidos.
- Para poder valorar la Oferta Económica se pedirá oferta del material habitual usado para cada tipo de prótesis.
- Deberán disponer de todos los componentes en sus diferentes tamaños y medidas, aunque para la descripción de las características no vengan todas descritas.
- La oferta incluirá todos los accesorios, instrumental y equipamiento necesario para su implantación, que se considerarán incluidos dentro de la oferta económica propuesta.

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.

Los productos incluidos en cada uno de los lotes podrán solicitarse tanto en formato estéril como no estéril, si bien, en el caso de producirse algún cambio normativo que imponga el uso exclusivo de los artículos en formato estéril, todos los productos a suministrar deberán ser estériles, para cumplir con la normativa vigente en cada momento, por lo que los licitadores deberán tener en cuenta esta circunstancia en el momento de realizar su proposición económica.

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

En caso de producirse algún cambio en la tecnología del material adquirido, el adjudicatario podrá actualizar los modelos adjudicados a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel técnico del adjudicado y los precios ofertados, siempre y cuando se corresponda a una evolución del producto ofertado.

El material e instrumental deberá estar siempre en correcto estado de utilización. En caso de detectarse defectos o anomalías, el adjudicatario sustituirá o reparará a su cargo dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada en los plazos indicados.

Será responsabilidad del adjudicatario el mantenimiento en buen estado de las prótesis, instrumental y contenedores cedidos. El mantenimiento preventivo y correctivo, por servicio técnico oficial u homologado, de los artículos (prótesis, instrumental, etc.) y contenedores cedidos a FREMAP, irá a cargo del adjudicatario que deberá presentar al Servicio de Quirófano de cada Hospital las actuaciones llevadas a cabo en dichos elementos.

El adjudicatario responderá, en todo caso, de aquellos daños que puedan causarse a terceros como consecuencia del mal estado, defecto, o de cualquier otro vicio del material suministrado, aun cuando se hayan cumplido las reglamentaciones vigentes en el momento del suministro.

La caducidad de los productos suministrados no podrá ser inferior a 12 meses, salvo aceptación expresa por parte de FREMAP de caducidades inferiores.

La esterilización de los artículos en aquellos suministros que incluyan material fungible deberá cumplir los requisitos y normativas sanitarias correspondientes a la esterilización y embalaje sanitario.

El adjudicatario facilitará a FREMAP la información necesaria sobre el producto implantado para la cumplimentación de la tarjeta sanitaria.

**Lote 2:** Contratación del suministro de suturas y cera para huesos para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

Características mínimas de las suturas:

- La presentación del envasado de las suturas debe ser doble:
  - o El envase exterior debe ser con pestaña.
  - o El envase interior debe tener un fácil acceso al hilo.
- Tanto el envase exterior como interior debe tener un dibujo del tipo de aguja.
- Las suturas deben tener un sistema de colores que permita identificar cada tipo de sutura.
- Las agujas deben tener partículas de silicona. Para la comprobación de dicho criterio debe presentar un certificado que lo avale.

Características mínimas de la cera para huesos:

La cera para huesos debe:

- Ser inerte y maleable.
- Fácil de aplicar.
- Estar compuesta como mínimo con un 70% de cera de abeja.

A parte de las características técnicas mínimas citadas, el resto de características técnicas mínimas y los consumos del lote 2 se describen con mayor detalle en el ANEXO VI. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS LOTE 2.

FREMAP tendrá acceso a la totalidad del catálogo de suturas del adjudicatario. Para poder adquirir una de las suturas del catálogo se tendrá que validar previamente por los especialistas de FREMAP y contar con la autorización del responsable del contrato. Estas suturas se facturarán mediante la Bolsa de Otras Suturas.

### **Común a todos los lotes:**

Para la definición de los productos, puede darse el caso que se haya empleado de manera excepcional la referencia a una marca o producto concreto para identificar una parte del objeto del suministro, en casos en los que no es posible la definición de manera genérica por parte del personal técnico usuario del producto, en el caso concreto, la expresa admisión de que dicha mención es puramente orientativa, sin que excluya o impida formular proposiciones con otros productos de similares propiedades técnicas, y, la existencia de otros mecanismos para permitir el acceso a la licitación de cualquier interesado, impiden que dicha actuación acarree la medida extrema de la anulación de dicho pliego.

**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.**

La mención de la equivalencia a un tipo de marca determinada tiene como función ayudar y orientar al licitador en la descripción de las características técnicas de los productos objeto de la licitación. En ningún caso se pretende favorecer o descartar ninguna marca comercial ni ningún producto. El licitador puede optar por otras marcas, siempre que la calidad técnica del producto sea igual o superior.

El licitador deberá tener disponible para FREMAP todas las referencias incluidas en los lotes.

La documentación técnica, manuales, instrucciones, la información obligatoria y etiquetado a presentar, estarán escritos en castellano o en lengua oficial española, salvo autorización por parte de FREMAP para presentarlo en otro idioma.

El licitador deberá 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 no cuantificable mediante la mera aplicación de fórmulas, específicamente en el criterio **2.- Calidad**.

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 los Hospitales de FREMAP, 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.

Para ambos lotes se ha incluido una bolsa complementaria que supondrá el 10% del importe total de los productos incluidos en el listado de cada lote. Dada la naturaleza de este tipo de suministros, en muchas ocasiones, es imposible contemplar la totalidad de productos sanitarios que puede precisar cada uno de

los pacientes que deban ser atendidos al amparo del contrato objeto de licitación. Dichas actuaciones podrán estar motivadas por los diferentes tipos de accidentes y/o enfermedades que presenten los pacientes en el momento de requerir el tratamiento debiendo tener en cuenta que en el momento de la licitación es imposible prever todas las casuísticas posibles. Además, está previsto para el caso de requerirse por parte del servicio médico un producto con una medida diferente o un artículo adicional requerido en una concreta intervención, al no conocer las patologías de cada paciente, sin que la cuantía total se defina con exactitud al tiempo de celebrar el contrato, por estar subordinadas las entregas a las necesidades del adquirente (artículo 16.3.a) de la LCSP).

En los contratos de actividad sanitaria no se puede establecer un precio y cantidad de todo el material del que los proveedores disponen, pues la estimación del presupuesto estaría sobrestimada, vulnerando el principio de eficiencia en la gestión de los fondos públicos.

## 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 para el lote 2:

- El adjudicatario se comprometerá a suministrar los artículos en un plazo máximo de **5 días laborables** (de lunes a viernes en el horario de 8:00 a 15:00 horas), a contar a partir del día siguiente de la petición del pedido. Dicho plazo podrá ampliarse siempre y cuando no genere ningún trastorno al Servicio de Farmacia, y haya autorización previa y por escrito de FREMAP.

- Excepcionalmente, para suministros especiales/pedidos urgentes: máximo en **2 días laborables** (de lunes a viernes en el horario de 8:00 a 15:00 horas), a contar a partir del día siguiente de la petición del pedido.

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).

A efectos del cómputo del plazo, se entiende que el pedido ha sido suministrado de manera efectiva cuando, dentro del margen de tiempo señalado con anterioridad, el adjudicatario ha realizado la entrega efectiva del producto, en los parámetros de calidad y cantidad requeridos por FREMAP, de tal forma que sea posible, desde ese momento, su uso inmediato por la Mutua.

### **Para el lote 1:**

Se distinguen dos situaciones a efectos del suministro de los productos e instrumental objeto del presente pliego:

- Pedidos puntuales/depósito condicional.
- Artículos en depósito.

Una vez formalizado el contrato se indicará la modalidad de suministro que se solicitará para cada tipo de implante y para cada Hospital, en función de la frecuencia de intervenciones realizadas, así como de la capacidad de almacenamiento de los centros.

### **PEDIDOS PUNTUALES/ DÉPOSITO CONDICIONAL:**

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

- Pedidos no urgentes, el plazo máximo de entrega será a las 13:00 horas del día de antes del día de la cirugía. Como límite, el último día laborable anterior a la intervención quirúrgica programada hasta las 13:00 horas.
- Pedidos urgentes, el plazo máximo para pedidos urgentes será de **6 horas laborales**. Ese plazo deberá incluir sábados.

Estos plazos podrán ampliarse en supuestos excepcionales, a petición de los adjudicatarios, previa autorización por FREMAP en caso de que se encuentre debidamente justificado.

El material no estéril debe entregarse con el correspondiente certificado de descontaminación.

### **ARTÍCULOS EN DEPÓSITO:**

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

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

El depósito se configurará de la siguiente forma:

- Según el nº de intervenciones.
- Urgencia.

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

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

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

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

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

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

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

A la finalización del contrato o cuando así se acuerde, el adjudicatario será responsable de la retirada de los depósitos no consumidos, así como el instrumental aportado, además del motor de préstamo, todo ello sin coste para FREMAP, tanto de los materiales en depósito condicional como permanente.

#### **PERSONAL A DISPOSICIÓN DE FREMAP:**

El licitador deberá poner a disposición de FREMAP personal de quirófano, que solo asistirá a quirófano en los casos que FREMAP considere necesario. FREMAP avisará al adjudicatario en el siguiente plazo:

- Cuando requiera personal de quirófano para cirugías programadas, el plazo será 48 horas antes del día de la cirugía.
- Cuando requiera personal de quirófano para cirugía urgentes, el plazo máximo 6 horas laborales. Ese plazo deberá incluir sábados.

### **CONTENEDORES DE ESTERILIZACIÓN:**

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

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

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

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

#### **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 Horario y lugar de entrega**

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:

<b>Centro Hospitalario</b>	<b>Dirección</b>	<b>Lugar de entrega</b>	<b>Horario</b>
FREMAP MAJADAHONDA	CTRA. POZUELO, 61	Servicio de esterilización para el lote 1/Farmacia para el lote 2	08:00 a 15:00 h
FREMAP SEVILLA	AVDA. JEREZ S/N	Servicio de esterilización para el lote 1/Farmacia para el lote 2	08:00 a 15:00 h
FREMAP BARCELONA	C/ MADRAZO, 8 - 10	Servicio de esterilización para el lote 1/Farmacia para el lote 2	08:00 a 15:00 h
FREMAP VIGO	C/ FELICIANO ROLÁN, 12	Servicio de esterilización para el lote 1/Farmacia para el lote 2	08:00 a 15:00 h

FREMAP MÁLAGA	CALLE HAMLET, 36	Farmacia para el lote 2	08:00 a 15:00 h
FREMAP JEREZ DE LA FRONTERA	AVDA. PUERTAS DEL SUR, S/N	Farmacia para el lote 2	08:00 a 15:00 h
FREMAP VALLADOLID	PASEO ARCO DEL LADRILLO, 90 - ED. CENTRO MADRID	Farmacia para el lote 2	08:00 a 15:00 h
FREMAP ZARAGOZA	AVDA. PABLO RUIZ PICASSO, 4	Farmacia para el lote 2	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.

Los contenedores quirúrgicos, embalajes y sistemas de transporte deben estar ordenados y asegurar que no se produzca deterioro alguno de los artículos.

Toda mercancía de gran volumen deberá venir paletizada y separada por referencia, medida, etc., para poder facilitar su verificación. Deberán suministrarse debidamente embalados, acompañados de albarán/es.

El adjudicatario 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 de todos los lotes 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 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.

### **4.3 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 de cada Hospital, 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 a cada Hospital, 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 cada Hospital.

#### **4.3.2 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.

#### **4.3.3 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.

Para modificar la unidad de envasado o embalaje del producto, el proveedor deberá enviar correo electrónico a la persona responsable asignada por FREMAP y esperar a disponer del consentimiento escrito. FREMAP podrá reservarse el derecho a una negativa al respecto. En ningún caso, el cambio de unidad dará lugar a una subida del precio unitario.

#### **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.

#### **4.5 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**

---

Para la valoración del lote 1 **no será 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.

Para la valoración del lote 2, será necesario la presentación de una muestra de una de las suturas que tenga el mismo comportamiento/estructura, es decir:

- Una de las suturas de acero inoxidable.
- Una de las suturas de poliéster.
- Una de las suturas de poli-p-dioxanona.
- Una de las suturas de poliamida.
- Una de las suturas de copolímero de glicólico.
- Una de las suturas de poliglicólico.
- Una de las suturas de poliglicólico rapid.
- Una de las suturas de polipropileno.
- Una de las suturas de seda natural.

Las muestras se presentarán en las instalaciones de la Sede Social de FREMAP, situada en Carretera de Pozuelo nº 61, 28222 Majadahonda (Madrid) el día indicado en la NOTA DE FECHAS publicada al efecto, a la atención del Departamento de Contratación.

En caso de que los licitadores sean excluidos previamente a la fecha establecida, no tendrán que realizar la presentación de las muestras.

FREMAP podrá exigir al licitador que envíe personal cualificado que explique el manejo de los productos en la fecha que se les notifique, para hacer la prueba de las correspondientes muestras.

Las muestras irán correctamente preparadas y organizadas para evitar posibles pérdidas o deterioros e irán acompañadas de un albarán y 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.

Las muestras deberán ser obligatoriamente de materiales no caducados y usables.

Todos los gastos ocasionados en la entrega y recogida de muestras serán a cargo del ofertante.

Será motivo de exclusión del proceso de valoración de ofertas, la no presentación por el ofertante de la muestra para su valoración.

Las muestras se quedarán en poder de FREMAP, hasta que se produzca la adjudicación, en cuyo momento FREMAP comunicará a los licitadores que pueden proceder a la retirada de las muestras que hayan aportado.

Las muestras presentadas deberán permitir verificar la totalidad de requisitos exigidos. En caso de que la documentación presentada y la muestra no permita la valoración de alguna característica puntuable esta se valorará con cero puntos.

## 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.**

