

**Expediente Nº. LICIT/99/139/2024/0195**

**Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del suministro de material biológico y material sanitario 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>4</b>
<b>4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO .....</b>	<b>10</b>
<b>4.1 Petición del suministro y tiempos de respuesta .....</b>	<b>10</b>
<b>4.1.1 Horario y lugar de entrega .....</b>	<b>11</b>
<b>4.1.2 Recepción .....</b>	<b>12</b>
<b>4.2 Gestión del suministro .....</b>	<b>13</b>
<b>4.2.1 Información de Gestión.....</b>	<b>13</b>
<b>4.2.2 Reclamaciones .....</b>	<b>14</b>
<b>4.3 Servicio de atención a FREMAP .....</b>	<b>14</b>
<b>4.3.1 Responsable del contrato.....</b>	<b>15</b>
<b>5. MUESTRAS.....</b>	<b>15</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 material biológico y material sanitario para los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

La licitación se compone de 11 lotes:

- **Lote 1:** Contratación del suministro de hemostáticos para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- **Lote 2:** Contratación del suministro de barreras antiadherentes para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- **Lote 3:** Contratación del suministro de matriz regeneradora de duramadre de colágeno para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- **Lote 4:** Contratación del suministro de fosfato tricálcico para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- **Lote 5:** Contratación del suministro de aloinjertos óseos liofilizados para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- **Lote 6:** Contratación del suministro de matriz ósea desmineralizada (DBM) Putty para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- **Lote 7:** Contratación del suministro de matriz ósea desmineralizada (DBM) Crunch para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- **Lote 8:** Contratación del suministro de matriz de sulfato cálcico para el transporte de antibióticos para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- **Lote 9:** Contratación del suministro de espaciadores para tendones de silicona para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- **Lote 10:** Contratación del suministro de protectores de nervios y conectores de nervios para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- **Lote 11:** Contratación del suministro de sistema de implante bioinductivo 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

---

La legislación básica aplicable será la siguiente:

- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

- Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1197 de la Comisión, de 19 de junio de 2025, por el que se establece una medida del Instrumento de Contratación Internacional que restringe el acceso de los operadores económicos y los productos sanitarios originarios de la República Popular China al mercado de contratación pública de productos sanitarios de la UE conforme al Reglamento (UE) 2022/1031 del Parlamento Europeo y del Consejo

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 indicadas a continuación:

Para todos los lotes deberán indicar el origen de los productos ya que como establece en el Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1197, en el artículo 6, apartado 8, y el artículo 8, apartado 1, del Reglamento ICI, una medida ICI solo puede afectar al suministro de productos sanitarios originarios de China al nivel máximo del 50 % del valor total del contrato, independientemente del origen del licitador.

**Lote 1:** Contratación del suministro de hemostáticos para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

- Esponja de colágeno tipo I de origen equino utilizada en procedimientos quirúrgicos como agente hemostático.
- Esponja de colágeno totalmente reabsorbible y con excelente biocompatibilidad.
- Contiene 2,8 mg de colágeno/cm<sup>2</sup>
- Contiene 2 mg de sulfato de gentamicina/cm<sup>2</sup>.
- Envoltorios individuales estériles
- Medidas:
  - Esponja Hemostática colágeno 7 x 3 cm
  - Esponja Hemostática colágeno 9 x 7 cm
  - Esponja Hemostática colágeno 12 x 9 cm
  - Esponja hemostática de colágeno con gentamicina 2.5 x 2.5 cm
  - Esponja hemostática de colágeno con gentamicina 5x 5 cm
  - Esponja hemostática de colágeno con gentamicina 10x 10 cm

**Lote 2:** Contratación del suministro de barreras antiadherentes para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

- Lámina de colágeno tipo I utilizada para reducir adherencias postquirúrgicas, favorecer la cicatrización y ejercer una acción hemostática.
- Lámina de colágeno con sulfato de gentamicina totalmente reabsorbible y con excelente biocompatibilidad. Compuesto por 5,6 mg de colágeno equino/cm<sup>2</sup> y 4 mg de sulfato de gentamicina/cm<sup>2</sup>.
- Envoltorios individuales estériles
- Medidas:
  - Barrera antiadherente en lámina de colágeno con gentamicina 2.5 x 2.5 cm
  - Barrera antiadherente en lámina de colágeno con gentamicina 2.5 X 5 cm

- Barrera antiadherente en lámina de colágeno con gentamicina 10 x 10 cm

**Lote 3:** Contratación del suministro de matriz regeneradora de duramadre de colágeno para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

- Matriz de colágeno tipo I de origen bovino totalmente reabsorbible utilizado para la regeneración de la duramadre.
- Compuesto por una capa superior resistente a las fugas y por una capa inferior esponjosa y porosa que se adapte a las irregularidades del tejido neural, y proporcione una mayor adaptabilidad, aplicación superficial y que resista el movimiento lateral.
- Suministro en formato estéril y en envases de doble cierre y en varios tamaños.
- Sirve para un solo uso.
- Medidas:
  - Matriz regeneradora de duramadre 2.5 cm x 2.5 cm
  - Matriz regeneradora de duramadre 2.5 cm x 7.5 cm
  - Matriz regeneradora de duramadre 5 cm x 5 cm
  - Matriz regeneradora de duramadre 7.5 cm x 7.5 cm
  - Matriz regeneradora de duramadre 10 cm x 12.5 cm

**Lote 4:** Contratación del suministro de de fosfato tricálcico para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

- Rellenos óseos absorbibles a base de sal de calcio indicados para el relleno de defectos o huecos del sistema esquelético
- Sintético: no contiene ninguna fase orgánica, lo que elimina cualquier riesgo de contaminación viral humana o animal.
- Biocompatible: Compuesto de materiales de alta pureza, próximos a los componentes minerales del hueso.
- Resistencia mecánica: De 30% a 70% de porosidad, con un tamaño de poros de 200 - 600 µm. resistencia comparable a la resistencia del hueso en compresión(hasta 45Mpa).
- Reabsorción: Compuestos de fosfato tricálcico sintético reabsorbible. Al término del proceso de reabsorción celular solo existe un hueso neoformado.
- Formato estéril
- Medidas:
  - CHIP TCP RAQUIS 3x3x10 mm.
  - CHIP TCP RAQUIS 5x5x10 mm.
  - CHIP TCP RAQUIS 5x5x20 mm.
  - GRANULO RELLENO 1,5 mm, 5 cc
  - GRANULO RELLENO 3 mm, 5 cc.
  - GRANULO RELLENO 3 mm, 15 cc.
  - CHIPS ESPONJOSA RELLENO 4x4x4 mm
  - CUBO DE RELLENO 5x5x5 mm.
  - CUBO DE RELLENO 10x10x10 mm.

**Lote 5:** Contratación del suministro de aloinjertos óseos liofilizados para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

- Aloinjertos obtenidos de cabezas femorales humanas extraídas de donantes vivos durante la artroplastia de cadera.

- Presentación en diferentes formas adaptadas a las necesidades de regeneración ósea.
- Tratamiento basado en la tecnología de extracción del CO2 en estado supercrítico con el fin de eliminar los adipocitos y restos celulares presentes en el hueso logrando una inactivación viral eficaz.
- Poseen una propiedad osteoconductiva natural que facilita la osteointegración.
- Empaquetado doble estéril permitiendo una conservación de 5 años a temperatura ambiente.
- El polvo de hueso esponjoso se debe ofrecer en una jeringa con un diseño específicamente desarrollado que proporcione mayor versatilidad.
- Medidas
  - Cabeza femoral entera
  - Media cabeza femoral
  - Bloque hueso esponjoso 30 x 20 x 10 mm
  - Bloque hueso esponjoso 20 x 10 x 10 mm
  - Cuña ósea 30 x 30 x 6 mm - 6°
  - Cuña ósea 30 x 30 x 8 mm - 8°
  - Cuña ósea 30 x 30 x 10 mm - 10°
  - Cuña ósea 30 x 30 x 12 mm - 12°
  - Cuña ósea 30 x 30 x 14 mm - 14°
  - Cilindro hueso esponjoso 28 x 9 mm
  - Cilindro hueso esponjoso 28 x 10 mm
  - Cilindro hueso esponjoso 28 x 11 mm
  - Cilindro hueso esponjoso 28 x 12 mm
  - Cilindro hueso esponjoso 28 x 13 mm
  - Cilindro hueso esponjoso 28 x 14 mm
  - Gránulos hueso esponjoso 3-4 mm en vial 7 cc
  - Gránulos hueso esponjoso 3-4 mm en vial 18 cc
  - Gránulos hueso esponjoso 3-4 mm en vial 25 cc
  - Gránulos hueso esponjoso 3-4 mm en jeringa 7 cc
  - Gránulos hueso esponjoso 3-4 mm en jeringa 18 cc
  - Gránulos hueso esponjoso 3-4 mm en jeringa 25 cc
  - Polvo hueso esponjoso 0.5 mm en jeringa 0.5 cc
  - Polvo hueso esponjoso 0.5 mm en jeringa 1 cc
  - Polvo hueso esponjoso 0.5 mm en jeringa 2 cc

**Lote 6:** Contratación del suministro de de matriz ósea desmineralizada (DBM) Putty para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

- Matriz ósea desmineralizada (DBM) de origen humano sin portador extrínseco.
- Presentación en masilla (Putty) compuesta en su totalidad por DBM.
- Esterilizado
- Vida útil de 2 años desde la fecha de envasado.
- Presentación en formato jeringa y listo para utilizar.
- Flexible: Se puede mezclar con diversas sustancias para incrementar las opciones del cirujano.
- Osteoconductivo: Facilita la fijación, proliferación y diferenciación de las células.
- Medidas:
  - DBM Putty 1 cc en jeringa
  - DBM Putty 2.5 cc en jeringa
  - DBM Putty 5 cc en jeringa
  - DBM Putty 10 cc en jeringa

**Lote 7:** Contratación del suministro de matriz ósea desmineralizada (DBM) Crunch para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

- Matriz ósea desmineralizada (DBM) de origen humano sin portador extrínseco.
- Presentación en masilla (Crunch) compuesta en su totalidad por DBM.
- La presentación Crunch cuenta con chips de hueso esponjoso que favorecen la osteoconducción y la resistencia mecánica.
- Vida útil de 2 años desde la fecha de envasado.
- Presentación en formato jeringa y listo para utilizar.
- Formato estéril
- Medidas:
  - DBM Crunch 1 cc en jeringa
  - DBM Crunch 2.5 cc en jeringa
  - DBM Crunch 5 cc en jeringa
  - DBM Crunch 10 cc en jeringa

**Lote 8:** Contratación del suministro de matriz de sulfato cálcico para el transporte de antibióticos para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

- Matriz de calcio para la implantación en hueso y tejido blando.
- Compuesta de sulfato de calcio en polvo y una solución de mezcla acuosa suministrada en cantidades previamente medidas.
- Biodegradable y absorbido por el cuerpo en un periodo de entre 30 y 60 días.
- Se deben proporcionar accesorios para la preparación y el uso.
- No es metálico ni magnético
- Estéril.
- Para un solo uso
- No fabricado con látex natural.
- Presentación con doble envase que permite una presentación aséptica.
- Introdutor: Introdutor de 7 mm, un introdutor de 9 mm y un obturador
- Medidas:
  - KIT 5 C.C
  - KIT 10 C.C.
  - KIT 5 C.C. RAPIDO
  - KIT 10 C.C. RAPIDO
  - KIT 20 C.C. RAPIDO
  - PISTOLA E INTRODUTOR

**Lote 9:** Contratación del suministro de espaciadores para tendones de silicona para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

- El espaciador de tendón es una varilla tendinosa que consta de un núcleo de poliéster cubierto con elastómero de silicona de diferentes diámetros para la reconstrucción en dos tiempos del canal digital y posterior reimplante de un injerto tendinoso, no se debe adherir al canal digital.
- El espaciador debe presentar una combinación necesaria de cualidades, como inercia, firmeza y flexibilidad, con una superficie lisa que induce la formación de una vaina seudosinovial y que

facilita su inserción y su deslizamiento a través del dedo, la palma y el antebrazo, debe de tener una resistencia suficiente para no romperse al estirar.

- Se debe suministrar estéril y tiene que ser suturable.
- Medidas:
  - TENDON PROVISIONAL DE SILICONA Ø3 mm x 1,5 mm- LONGITUD 120 mm
  - TENDON PROVISIONAL DE SILICONA Ø3 mm x 1,5 mm- LONGITUD 180 mm
  - TENDON PROVISIONAL DE SILICONA Ø3 mm x 1,5 mm - LONGITUD 220 mm
  - TENDON PROVISIONAL DE SILICONA Ø4 mm x 2 mm- LONGITUD 120 mm
  - TENDON PROVISIONAL DE SILICONA Ø4 mm x 2 mm- LONGITUD 180 mm
  - TENDON PROVISIONAL DE SILICONA Ø4 mm x 2 mm- LONGITUD 220 mm
  - TENDON PROVISIONAL DE SILICONA Ø5 mm x 2,5 mm- LONGITUD 120 mm
  - TENDON PROVISIONAL DE SILICONA Ø5 mm x 2,5 mm- LONGITUD 180 mm
  - TENDON PROVISIONAL DE SILICONA Ø5 mm x 2,5 mm- LONGITUD 220 mm
  - TENDON PROVISIONAL DE SILICONA Ø6 mm x 3,0 mm- LONGITUD 120 mm
  - TENDON PROVISIONAL DE SILICONA Ø6 mm x 3,0 mm- LONGITUD 180 mm
  - TENDON PROVISIONAL DE SILICONA Ø6 mm x 3,0 mm- LONGITUD 220 mm

**Lote 10:** Contratación del suministro de protectores de nervios y conectores de nervios para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

- Implante quirúrgico de matriz submucosa porcina extracelular (ECM) utilizado para proteger los nervios lesionados y reforzar el nervio.
- Restaura las fibras de tejidos blandos dañados.
- Compatible con el proceso natural de la cicatrización de heridas.
- Formato estéril
- Medidas:
  - PROTECTOR DE NERVIO 5MM X 20MM 100% BIOLOGICO
  - PROTECTOR DE NERVIO 7MM X 20MM 100% BIOLOGICO
  - PROTECTOR DE NERVIO 10MM X 20MM 100% BIOLOGICO
  - PROTECTOR DE NERVIO 5MM X 40MM 100% BIOLOGICO
  - PROTECTOR DE NERVIO 7MM X 40MM 100% BIOLOGICO
  - PROTECTOR DE NERVIO 10MM X 40MM 100% BIOLOGICO
  - CONECTOR DE NERVIO 2MM X 15MM 100% BIOLOGICO
  - CONECTOR DE NERVIO 3MM X 15MM 100% BIOLOGICO
  - CONECTOR DE NERVIO 4MM X 15MM 100% BIOLOGICO
  - CONECTOR DE NERVIO 5MM X 15MM 100% BIOLOGICO

**Lote 11:** Contratación del suministro de sistema de implante bioinductivo para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

- Implante bioinductivo cuyo origen es tendón de Aquiles bovino.
- Altamente purificado.
- Diseño altamente poroso patentado: facilita la formación de nuevo tejido similar al tendón.
- Altamente orientado.
- Absorción gradual en 6 meses, dejando una capa de tejido similar al tendón de 2 mm de grosor aproximadamente.
- Sin latex
- Estéril
- Anclajes en material reabsorbible (PLLA) y en cantidad suficiente (8 unidades) para permitir la fijación del implante bioinductivo al tendón, con sistema de inserción y de cánulas específico.

- Anclajes de hueso en material no reabsorbible (PEEK) en cantidad suficiente para la fijación del implante bioinductivo al hueso (3 unidades) con un sistema adecuado de perforación-colocación.
- Implante bioinductivo a base de colágeno tipo I que estimule biológicamente la reparación del tendón y que este indicado en tendinitis severas, roturas parciales de cualquier grado y roturas totales del manguito de los rotadores. Con sistema de inserción que facilite su colocación.
- Productos:
  - ANCLAJES PARA TENDON 8
  - ANCLAJES PARA HUESO 3 CON SIST ADMIN
  - IMPLANTE BIOINDUCTIVO USO ARTROS L

### **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.**

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

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 5.- 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.

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.

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.

Los productos incluidos en cada uno de los lotes deberán suministrarse en formato estéril.

Las cantidades indicadas en la presente contratación son meramente orientativas, 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.

La oferta incluirá todos los accesorios, instrumental y equipamiento necesario para su implantación, que se considerarán incluidos dentro de la oferta económica propuesta. El licitador deberá incluir en su Instrumental todo el material necesario.

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.

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. 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.

## **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.

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.

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

### **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, autorizado previamente por el responsable del contrato. La solicitud del pedido deberá contener la identificación del artículo, código/referencia, cantidad suministrada, precio unitario y total así como la licitación a la que pertenece.

**En ningún caso se aceptará el establecimiento de pedidos mínimos.**

Únicamente 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.

Se establecen los siguientes plazos máximos:

- Pedidos ordinarios en un máximo de 120 horas en días laborables, de lunes a viernes.
- Pedidos con carácter urgente, en un máximo de 24 horas, de lunes a sábado.

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).

#### 4.1.1 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 siguientes direcciones. Los pedidos urgentes deberán entregarse en un máximo de 24 horas desde la realización del pedido.

Los productos deberán entregarse en el Hospital solicitante, en las siguientes direcciones:

Centro Hospitalario	Dirección	Lugar de entrega	Horario
HOSPITAL DE MAJADAHONDA	CARRETERA DE POZUELO, 61	Servicio de almacén o esterilización- zona destinada a cobertura quirúrgica.	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL DE SEVILLA	AVDA.JEREZ, s/n	Servicio de almacén o esterilización- zona destinada a cobertura quirúrgica.	08:00 a 15:00 h

HOSPITAL DE BARCELONA	MADRAZO,8-16	Servicio de almacén o esterilización- zona destinada a cobertura quirúrgica.	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL DE VIGO	FELICIANO ROLÁN, 12	Servicio de almacén o esterilización- zona destinada a cobertura quirúrgica.	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL DE MALAGA	C. HAMLET 36	Servicio de almacén o esterilización- zona destinada a cobertura quirúrgica.	08:00 a 15:00 h

No obstante, si durante la ejecución del contrato cualquiera de los Hospitales de FREMAP necesitara de los productos incluidos en el lote, se comunicará previamente al proveedor por parte del Responsable del Contrato, con antelación suficiente para que pueda entregar el producto en condiciones óptimas y según lo establecido en los pliegos.

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 y horario 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.

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.

Los embalajes, transporte, seguros, impuestos, acarreo, 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.

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.

#### **4.1.2 Recepción**

La recepción por parte de FREMAP no implica la aceptación íntegra de los artículos 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 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 artículos recibidos que presenten deficiencias en la recepción o durante su utilización, aun cuando el material haya sido recepcionado con conformidad y pagado. Los portes de dicha devolución serán a cargo del adjudicatario.

El albarán de entrega deberá contener como mínimo:

- Número de albarán.
- Nombre y dirección del centro FREMAP receptor.
- Datos identificativos del personal de FREMAP que supervisa la entrega.
- Identificación del artículo, código/referencia, cantidad suministrada, precio unitario y total.
- Fecha de pedido.
- Espacios suficientes para formular conformidad o reparos.
- Fecha y hora de entrega
- Artículos pendientes de entregar si procediera.

El albarán de entrega será verificado por el responsable de FREMAP, el cual comprobará que los datos consignados en el documento sean ciertos y, en caso de conformidad, procederá a estampar en el mismo el sello de FREMAP. En caso de disconformidad o reparo dejará constancia expresa de la misma en el espacio establecido al efecto en el propio albarán. No obstante, la conformidad no será absoluta hasta su posterior verificación a detalle por FREMAP.

En los albaranes de entrega deberán estar debidamente valorados todos los productos.

## **4.2 Gestión del suministro**

### **4.2.1 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 los Hospitales, 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.

#### **4.2.2 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 de valoración errónea de los albaranes o cualquier otro relacionado con los importes facturados, el ofertante procederá a su corrección y, en caso de que estuviera facturado, abono de las diferencias.

Cualquier cambio que se produzca en los productos adjudicados, durante el periodo de vigencia del contrato, deberá contar con la autorización previa del responsable de FREMAP del contrato para ser incluido, si procede, en dicho contrato. Dicha comunicación deberá constar por escrito.

### **4.3 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.

#### **4.3.1 Responsable del contrato**

FREMAP designará a una persona como responsable del contrato, el cual tendrá como atribuciones la labor de coordinación y seguimiento del suministro objeto de licitación, así como el cumplimiento del presente Pliego. Como responsable del contrato, mantendrá con el adjudicatario los contactos que estime oportunos y convocará las reuniones que, a su criterio, resulten necesarias a efectos de garantizar la correcta ejecución del suministro.

Asimismo, el contratista designará un representante en orden a la resolución inmediata de cuantos defectos e incidencias sean observadas en la ejecución del contrato.

Ambas designaciones, con los datos pertinentes, así como identificación, número de teléfono y dirección de correo electrónico de contacto, se comunicarán en el momento de la firma del contrato y, de haber algún cambio posterior, la comunicación se hará con una semana de antelación, garantizando así que el suministro no se vea perjudicado.

## **5. MUESTRAS**

---

### **No es necesaria la presentación de muestras.**

Excepcionalmente, se podrá requerir la entrega de alguna muestra si se considera necesario. En este caso, las muestras irán correctamente preparadas y organizadas para evitar posibles pérdidas o deterioros e irán acompañadas de un albarán y un dossier con los datos técnicos para verificar las características indicadas en los pliegos objeto de valoración. Las muestras deberán ser iguales a los artículos a suministrar en caso de resultar adjudicatario. Todos los gastos ocasionados en la entrega y recogida de muestras serán a cargo del licitador, que deberá especificar el destino final de la muestra una vez revisada.

## 6. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES

---

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 24 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales y R. D. 171/2004 sobre coordinación de la actividad preventiva, la empresa contratada debe entregar para la firma del contrato la siguiente documentación:

- Declaración de modalidad PRL (\*)

**(\*) Documentación disponible en el perfil de contratante de la Mutua (<https://contrataciondelestado.es/wps/portal/perfilContratante>): Nombre O. Contratación: FREMAP – BUSCAR - Director Gerente de FREMAP – Documentos - Otros documentos.**

