

Expediente N°. LICIT/99/139/2025/0108

Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del suministro de material de monitorización de oximetría para el Hospital de FREMAP, sito en Majadahonda, Mutua colaboradora con la Seguridad Social N°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	5
4.1 Petición del suministro y tiempos de respuesta	6
4.2 Recepción	7
4.3 Albarán de entrega	7
4.4 Devolución de los productos	8
4.5 Facturación	8
4.6 Información de gestión y control	9
4.7 Accesorios, complementos específicos y cesión de equipos	9
5. SERVICIO DE ATENCIÓN A FREMAP	9
6. RESPONSABLE DEL CONTRATO	10
7. MUESTRAS	10
8. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES	11

1. OBJETO

El objeto del presente Pliego es definir el alcance y condiciones técnicas que regirán la Contratación del suministro de material de monitorización de oximetría para el Hospital de FREMAP, sito en Majadahonda, Mutua colaboradora con la Seguridad Social N°61.

2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO

- Real Decreto 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 indicadas a continuación:

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.

- SENSOR PROFUNDIDAD ANESTÉSICA SPO2 MASIMO.

Estos fungibles deberán ser compatibles con el dispositivo modular para la monitorización no invasiva: equipo: Monitor Root (marca comercial Masimo) referencia 9515.

Conectividad:

- Conexión a monitor Root® mediante cable paciente al módulo SedLine® por puerto MOC-9 TM.
- Conexión RD entre módulo SedLine y sensor.
- Diseñado para facilitar el empleo simultáneo del sensor de Oximetría Regional O3 TM.

Características:

Sensor adhesivo desechable de actividad cerebral para paciente adulto.

Sensor bilateral compuesto de seis electrodos:

- Cuatro electrodos activos de electroencefalografía de calidad diagnóstica y monitorización de la actividad eléctrica frontal y prefrontal, así como de la electromiografía frontal.
- Un electrodo/canal de referencia.

- Un electrodo/canal de toma de tierra. Sensor adhesivo de alta calidad, no se despega por la sudoración. Diseño en una pieza. Almohadilla suave que no daña ni deja marca en la piel incluso en pacientes en posición prona. Conexión de un punto tipo "clic".
 - No estéril.
 - Radiotransparente y exento de piezas metálicas. Uso individual. Permite recolocación sobre mismo paciente.
 - Medidas: 20,5cm x 14,5 cm
- SENSOR DE OXIMETRÍA REGIONAL ADULTOS O3.

Estos fungibles deberán ser compatibles con el dispositivo modular para la monitorización no invasiva: equipo: Monitor Root (marca comercial Masimo), referencia 9515.

Conectividad:

- Conexión a monitor Root® mediante el módulo O3 TM por puerto MOC-9 TM.
- Permite empleo simultáneo de 4 canales; usando 2 sensores cada módulo conectado a monitor Root®, para medición simultánea de la oximetría regional a nivel cerebral (2 canales) y somática (2 canales).

Características:

- Sensor adhesivo para paciente adulto de peso superior a 40 kg.
- Desechable.
- Tecnología NIRS (Near Infrared Spectroscopy) con ratio de señal de 30% arterial y 70% venosa.
- Para uso en situaciones de normocapnia, hipoxia e hipercapnia, así como situaciones de flujo reducido, sin flujo o en isquemia.
- El sensor consta de 1 emisor con 4 LED's y 2 fotodetectores; cuya distancia entre el emisor y los dos detectores proximal y distal es de 3 y 4 cm respectivamente.
- El emisor dispone de 4 fuentes de luz (LED's) con longitudes de onda desde 730 hasta 880nm.

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 del PPT.

El licitador deberá tener disponible para FREMAP todas las referencias disponibles para el lote que aplique.

El licitador deberá incluir en la Oferta Presentada, todos los artículos correspondientes al Lote y accesorios necesarios para el suministro objeto del contrato.

NOTA: Si alguna de las características determina un modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación para la presentación de las ofertas, dicha indicación deberá entenderse como equivalente, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión previa. Las medidas serán tomadas como aproximadas.

La descripción, composición y características técnicas establecidas son características mínimas que se deberán cumplir, **aceptándose productos cuyas características sean equivalentes o superiores.**

La mención de la equivalencia a un tipo de marca determinada tiene como fin 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 en alguno de los artículos relacionados en el modelo de proposición económica, figura cualquier tipo de marca, modelo o referencia, podrán realizarse ofertas de otros productos equivalentes.
- Deberán disponer de todos los componentes en sus diferentes tamaños y medidas, aunque para la descripción de las características no vengan todas descritas.

En relación a los consumos estimados de cada Lote/artículo, en ningún caso las cantidades indicadas suponen 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, pacientes, índice de siniestralidad, etc.) que pueden afectar al número final de sistemas solicitados.

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.

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

La documentación técnica, manuales, instrucciones, la información obligatoria y etiquetado a presentar a FREMAP y a entregar al paciente, estarán escritos en castellano, 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.

4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO

El suministro irá destinado a los siguientes Hospitales:

- HOSPITAL MAJADAHONDA.

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.

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 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 material no estéril debe entregarse con el correspondiente certificado de descontaminación, salvo autorización por parte de FREMAP para no presentarlo.

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

4.1 Petición del suministro y tiempos de respuesta

El pedido de los artículos se realizará por la/s persona/s designada/s por FREMAP a tal efecto, indicando el nombre comercial, los productos a solicitar, la cantidad a suministrar y el Hospital de destino.

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 centro solicitante.

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

El transporte de los suministros objeto del contrato hasta su destino será a cargo y riesgo de la empresa adjudicataria.

Deberán suministrarse debidamente embalados, acompañados de albarán.

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, de lunes a viernes en días laborables entre las 08:00 a 15:00 h. en la siguiente dirección:

- HOSPITAL MAJADAHONDA: CTRA. POZUELO, 61.

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. 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 está obligado a la entrega del material en el **plazo máximo de 72 horas** de días laborables desde la recepción del pedido en horario de 08:00 a 15:00 horas de lunes a viernes, para pedidos ordinarios. El plazo de entrega empezará a contar desde la emisión del pedido. Dicho plazo podrá ampliarse en supuestos excepcionales, a petición de los adjudicatarios, previa autorización por FREMAP en caso de que se encuentre debidamente justificado. Para pedidos urgentes el plazo máximo será de 48 horas.

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.

El adjudicatario pondrá a disposición de FREMAP los medios necesarios para la correcta ejecución de entrega, recepción y adaptación en el caso de que fuera necesario.

Los artículos objeto de la licitación deberá ser suministrado en perfectas condiciones de uso, ajustándose a las especificaciones técnicas y de calidad exigidas por el Ministerio de Sanidad y Consumo para su registro.

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 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.

El Hospital 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.

4.3 Albarán de entrega

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. Se entregará a FREMAP un albarán de recepción en préstamo no facturable con los artículos del depósito efectuado, en el que figurarán:

- Número de albarán.
- Número de pedido.
- Nombre y Dirección del centro FREMAP receptor.
- RC comunicada por FREMAP en el momento de formalización del contrato.
- Espacio para la identificación del personal de FREMAP que supervisa la entrega.
- Identificación del artículo, código/referencia, cantidad solicitada/suministrada, precio unitario y total.
- Fecha de pedido.
- Artículo y, si procede, lote y fecha de caducidad.
- Espacios suficientes para formular conformidad o reparos.
- Fecha y hora de entrega.
- Artículos pendientes de entregar.

Y cualquier información adicional que pudiera ser de interés para la gestión del mismo.

La persona que haga la recepción del producto se reserva la verificación de lo suministrado en todo momento. En caso de disconformidad o reparo dejará constancia expresa de la misma en el espacio establecido al efecto en el propio albarán o mediante correo electrónico señalando la disconformidad del pedido. No obstante, la conformidad no será absoluta hasta su posterior verificación a detalle por el Servicio de Quirófano.

Los albaranes de entrega deberán estar debidamente valorados todos los productos, debiendo ser fiel reflejo de la factura final.

Con objeto de agilizar las gestiones para el control de la facturación, el adjudicatario remitirá el albarán con el material entregado y las reposiciones, en un plazo inferior no mayor de 24 horas naturales y para pedidos no completos como máximo 48 horas naturales.

4.4 Devolución de los productos

Si en la misma entrega se puede apreciar que alguno de los productos licitados presenta desperfectos, se hará constar por escrito certificado al adjudicatario indicando los motivos de la disconformidad, para que se proceda a un nuevo suministro según las estipulaciones del pliego técnico.

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 laborables desde la notificación por parte de FREMAP.

4.5 Facturación

La facturación se realizará por precio unitario de adjudicación de cada uno de los productos objeto de suministro en la oferta presentada.

El importe ofertado por producto no podrá superarse durante toda la vigencia del contrato.

El precio deberá incluir todos los gastos relacionados con la entrega de los productos objeto del presente contrato.

4.6 Información de gestión y control

En el caso de que se solicite, el adjudicatario deberá ofrecer información al responsable del contrato, así como a los Servicios de Quirófano de cada Hospital como mínimo respecto a lo siguiente:

- Información sobre cualquier eventualidad que pudiera afectar al suministro de artículos y que pudiera suponer un riesgo de rotura de stocks y alternativas al suministro.
- Registro de trazabilidad de los lotes suministrados a los Hospitales, cuando FREMAP lo requiera, debiendo contestar el adjudicatario en un máximo de 24 horas a contar desde la petición realizada por FREMAP y dentro del horario de atención.
- Información sobre alertas, cambios normativos que pudieran afectar a los productos, a su situación comercial o que pudieran afectar 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.

4.7 Accesorios, complementos específicos y cesión de equipos

En caso de que los productos ofrecidos precisen para su uso y administración accesorios y/o complementos específicos o cesión de equipos, las empresas licitadoras tendrán que especificar en su oferta técnica las características de los mismos en el que se detalle las condiciones de la cesión e instalación, la formación necesaria para su correcta utilización, su calibración, la sustitución de los equipos averiados, bien a cargo del adjudicatario o del laboratorio fabricante.

En este supuesto, el coste económico de estos accesorios o complementos ha de estar incluido en la propuesta económica.

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 de lunes a viernes, y que deberá cumplir como mínimo con los siguientes requisitos:

- Responsable del Contrato (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 4 horas y una resolución de la incidencia de estas funciones, no superior a 15 días.

- Servicio de Atención a FREMAP o persona/s de contacto, para recepción de pedidos, para comunicación de incidencias en las entregas y comunicación de devoluciones:
 - Comunicación por teléfono 09:00 a 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

6. RESPONSABLE DEL CONTRATO

Durante la duración del contrato, el adjudicatario designará a una única persona como responsable del contrato, que tendrá como atribuciones la labor de coordinación y de garantizar la correcta gestión y seguimiento del suministro (Mantenimiento de Catálogo, facturación, aplicación de penalizaciones, e incidencias del contrato), sin suponer un coste adicional a FREMAP.

FREMAP por su parte designará a una persona como responsable del contrato, el cual tendrá como responsabilidad la labor de coordinar y realizar un seguimiento periódico del suministro objeto de esta licitación, así como de encargarse de que se cumple lo establecido en los pliegos.

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

7. MUESTRAS

Los licitadores deberán presentar a FREMAP una muestra de los productos ofertados debidamente etiquetado junto con la ficha técnica de cada producto, indicando en cada una de las muestras lo siguiente:

- Nombre de la empresa.
- Número de expediente.
- Número del lote.

En relación con cada lote se deberán presentar las siguientes muestras:

- Se presentará 1 muestra por cada artículo.

Las muestras presentadas deberán reunir las características técnicas exigidas en el presente pliego, siendo motivo de exclusión el no cumplimiento de dichas características.

El licitador entregará las muestras en la sede social de FREMAP, cuya dirección es:

Ctra. de Pozuelo, 61,
28222 Majadahonda,
Madrid

Las muestras se presentarán el día indicado en la NOTA DE FECHAS publicada al efecto.

Las muestras presentadas deberán permitir valorar la totalidad de requisitos exigidos. En caso de que la documentación presentada no permita la valoración de alguna característica puntuable esta se valorará con cero puntos. Podrá ser motivo de exclusión la no presentación por parte del licitador del total de las muestras exigidas.

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.

8. 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