

Expediente Nº. LICIT/99/159/2025/0118

Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del suministro de instrumental médico y quirúrgico para los Centros Sanitarios de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

ÍNDICE

1. OBJETO	3
2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO	3
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS A SUMINISTRAR	4
4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO	6
4.1 Petición del suministro y tiempos de respuesta	7
4.2 Horario y lugar de entrega	7
4.3 Plazo de entrega	7
4.4 Gestión de devoluciones e incidencias	8
4.5 Reparaciones y sustituciones.	9
5. Garantía. Servicio de mantenimiento: alcance y operativa	10
6. Muestra	11
7. Interlocución y atención al cliente	12
8. Control y supervisión de la ejecución del contrato	12
9. Prevención de riesgos laborales	13
10. Anexo I. Características técnicas	14
11. Anexo II. Protección de datos	16
12. Anexo III. Seguridad de la Información	17

1. OBJETO

El objeto del presente Pliego es definir el alcance y condiciones técnicas que regirán la contratación del suministro de pequeño utillaje clínico e instrumental médico y quirúrgico para los Centros Sanitarios de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social N.º 61.

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

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

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

2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO

Será obligación del adjudicatario el cumplimiento del presente Pliego de Prescripciones Técnicas, del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, así como de toda la legislación y normativa técnica vigente, tanto de carácter estatal, autonómico o municipal, que resulte de aplicación al objeto del contrato, incluyendo Directivas, Leyes, Reales Decretos, Reglamentos, Normas UNE, Instrucciones, Protocolos, o cualquier otra disposición normativa que pueda afectar a los suministros objeto de la licitación.

Igualmente, el adjudicatario estará obligado a cumplir las posibles modificaciones o nuevas disposiciones legales que pudieran aprobarse durante la vigencia del contrato, debiendo adoptar de forma inmediata las medidas necesarias para respetar la legalidad vigente en todo momento.

Conforme a lo indicado, a continuación se menciona, de manera no exhaustiva, la normativa básica aplicable:

Protección de datos y seguridad

- **Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD)**, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.
- **Ley Orgánica 3/2018**, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- **Real Decreto 311/2022**, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS) en el ámbito de la Administración electrónica.

Normativa sobre productos sanitarios y sistemas de IA

- **Reglamento (UE) 2017/745 (MDR)** sobre productos sanitarios, aplicable a software médico.
- **Real Decreto 192/2023**, que adapta el MDR al marco normativo español, regulando la puesta en el mercado y la vigilancia postcomercialización.
- **Marcado CE para software sanitario**, conforme a la Directiva y Reglamento aplicable.

Cualquier otra normativa que sustituya, modifique o complemente a las anteriores durante la vigencia del contrato.

Los productos suministrados deberán contar, en el momento de su entrega, con la correspondiente declaración de conformidad del fabricante que acredite el cumplimiento de la legislación vigente y de las normas técnicas aplicables.

Esta relación de normativa tiene carácter meramente orientativo y no restrictivo. Será responsabilidad del adjudicatario observar cualquier otra normativa, reglamento o instrucción oficial aplicable, aunque no esté citada expresamente en el presente Pliego.

Asimismo, el adjudicatario deberá cumplir durante toda la vigencia del contrato con lo establecido en los siguientes anexos del Pliego de Prescripciones Técnicas:

- **Anexo II:** Protección de datos.
- **Anexo III:** Seguridad de la información

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS ARTÍCULOS A SUMINISTRAR

Las características técnicas de los artículos se detallan en **el Anexo I**. Características técnicas de los productos a suministrar del presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

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

NOTA: Si alguna de las características técnicas determina una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación para la presentación de las ofertas, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión previa. Las medidas serán tomadas como aproximadas. Se aceptará un rango de tolerancia de $\pm 1,00$ cm o $\pm 5,00$ % (según proceda en base a las necesidades de FREMAP) sobre las medidas detalladas, siempre y cuando se demuestre que la tolerancia no afecta a la funcionalidad final del instrumental solicitado.

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

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

- Todo el instrumental ofertado deberá disponer del Marcado CE conforme al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Todo el instrumental ofertado deberá disponer de un código data Matrix para que pueda ser trazado por los sistemas de trazabilidad que FREMAP dispone en sus Centros Sanitarios.
- La no descatalogación del instrumental ofertado durante toda la duración del contrato.

- El fabricante del instrumental deberá disponer de un sistema de control de calidad según las normas ISO 9001 o 13485.
- Todo el instrumental ofertado deberá cumplir con los requisitos establecidos en las normas ISO 7153-1, ISO 13402 e ISO 16061.

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

- 1. Anexo II Formulario técnico:** Se debe completar los campos que están en amarillo.
- 2. Declaración del licitador en la que manifieste:**
 - a. Que todo el instrumental ofertado dispone del Marcado CE conforme al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
 - b. Que todo el instrumental dispone del código data Matrix para que pueda ser trazado por los sistemas de trazabilidad que FREMAP dispone en sus Centros Sanitarios.
 - c. La no descatalogación del instrumental ofertado durante toda la duración del contrato.
- 3. Certificación del fabricante del instrumental ofertado en la cual se acredite:**
 - a. Que dispone de un sistema de control de calidad según las normas ISO 9001 o 13485.
 - b. Que el instrumental cumple con los requisitos establecidos en las normas ISO 7153-1, ISO 13402 e ISO 16061.
- 4. Ficha técnica individual de todos los artículos sanitarios (Product data) en la que se recoja:**
 - a. Título del fichero se deberá corresponder con el código de FREMAP.
 - b. Código FREMAP.
 - c. Nombre instrumental FREMAP.
 - d. Entre 3 y 4 fotografías de cada artículo en alta definición y con gran resolución (evitar pixelados), en el que se pueda identificar peculiaridades como las puntas, si son rayadas, agudas, roma, etc.
 - e. Fabricante, marca y modelo del artículo ofertado.
 - f. Nº referencia fabricante.
 - g. Características técnicas del artículo ofertado (medidas, diámetro, grosor, material, etc.).
- 5. El licitador deberá rellenar la segunda hoja de la oferta económica denominada Listado completo de artículos donde deberá incluir todas las referencias disponibles de instrumental médico y quirúrgico que se podrán comprar con cargo a la Bolsa destinada para la adquisición de otro instrumental.**

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

Será excluido del procedimiento el licitador que presente artículos sanitarios que no cumplan con las características técnicas exigidas en el presente Pliego, así como aquel que no obtenga en el criterio no cuantificable mediante la mera aplicación de fórmulas la puntuación mínima exigida a tal efecto.

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

4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO

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

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

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

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

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

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

4.1 Petición del suministro y tiempos de respuesta

Las peticiones de suministro se comunicarán mediante correo electrónico a través de la aplicación informática de FREMAP (Gestión de Pedidos), en el que se recogerá toda la información necesaria para el correcto suministro de los productos requeridos, incluidos los datos de contacto del centro solicitante, así como la relación detallada de los artículos a retirar -cuando proceda-.

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

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

4.2 Horario y lugar de entrega

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

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

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

4.3 Plazo de entrega

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

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

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

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

	Península e Islas Baleares	Islas Canarias, Ceuta y Melilla
Plazo de entrega en <u>días hábiles</u>	15	25

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

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

4.4 Gestión de devoluciones e incidencias

Para la gestión de devoluciones, se diferenciarán dos casos:

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

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

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

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

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

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

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

4.5 Reparaciones y sustituciones.

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

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

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

- En caso de poderse llevar a cabo y estar cubierto por la garantía, será obligación del adjudicatario la reparación del artículo suministrado.
- En caso de no poderse llevar a cabo y estar cubierto por la garantía, será obligación del adjudicatario la sustitución del artículo suministrado
- En caso de poderse llevar a cabo y no estar cubierto por la garantía, será obligación del adjudicatario remitir a FREMAP un informe justificativo del motivo por el cuál no está incluida la reparación en garantía, así como el presupuesto de reparación del artículo suministrado.
- En caso de no poderse llevar a cabo y no estar cubierto por la garantía, será obligación del adjudicatario remitir a FREMAP un informe justificativo del motivo por el cuál no está incluida la reparación en garantía y la imposibilidad de reparación del artículo suministrado.

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

5. Garantía. Servicio de mantenimiento: alcance y operativa

El plazo de garantía del instrumental, incluidos todos los sistemas adicionales, componentes y accesorios suministrados, será como mínimo de dos (2) años, a contar desde la fecha en que se considere entregado el instrumental conforme a lo indicado en el presente Pliego.

En caso de que en la oferta del licitador se haya ofertado un plazo de garantía superior, conforme al criterio de adjudicación "Ampliación del periodo de garantía mínimo", se aplicará el plazo de garantía ofertado.

El adjudicatario deberá asegurar en todo caso el cumplimiento de la garantía mínima legal vigente en el momento de la formalización del contrato

El adjudicatario deberá comunicar de forma expresa y por escrito a FREMAP la próxima finalización del período de garantía (incluyendo el período ampliado en su caso), con un mínimo de ocho (8) meses de antelación a la fecha de vencimiento.

Dicha comunicación permitirá a FREMAP gestionar las actuaciones necesarias para la continuidad en el mantenimiento del equipamiento.

El incumplimiento de esta obligación podrá dar lugar a la aplicación de las penalizaciones establecidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

La devolución de la garantía definitiva (reflejada en el Pliego de Cláusulas Administrativas) constituida en atención a la LCSP, se realizará de la siguiente forma:

GARANTÍA DEFINITIVA		
Constituida en atención a la LCSP y reflejada en el Pliego de Cláusulas Administrativas		
CANTIDAD	SE DEVUELVE	SOLICITUD
5%	Tras finalizar el periodo de garantía (en este periodo se incluirá el periodo de ampliación de garantía que se haya ofertado).	El adjudicatario debe solicitarlo a FREMAP, emitiendo una comunicación

6. Muestra

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

Las muestras se presentarán en las instalaciones del Hospital de FREMAP, situada en Carretera de Pozuelo nº 61, 28222 Majadahonda (Madrid), en horario de 09:00 horas a 14:00 horas. FREMAP se pondrá en contacto con los licitadores de cara a indicar la fecha de presentación de las muestras.

El equipamiento a valorar deberá cumplir con las características mínimas exigidas al efecto en el Anexo I. Características técnicas del presente pliego.

TIPO	CÓDIGO FREMAP	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	MEDIDAS	CALIDAD	MUESTRAS LICITACIÓN
General	G-03	PINZA ADSON-MICRO C/D (2 DIENTES)	12 cm.	Acero inox	SI
General	G-07	PINZA DISECCIÓN C/D	11,5 cm.	Acero inox	SI
General	G-14	PINZA MOSQUITO CURVO S/D	12 cm.	Acero inox	SI
General	G-19	PORTA AGUJAS DERF (Sin ranura central y estrías cruzadas)	12 cm.	Acero inox	SI
General	G-21	PORTA AGUJAS MAYO-HEGAR S/D (Sin ranura central y estrías cruzadas)	16 cm.	Acero inox	SI
General	G-22	TIJERA IRIS RECTA	11,5 cm.	Acero inox	SI
General	G-23	TIJERA LISTER	18 cm.	Acero inox	SI
General	G-25	TIJERA METZEMBAUM CURVA	12 cm.	Acero inox	SI
General	G-31	TIJERA STANDARD RECTA A/A	13 cm.	Acero inox	SI
General	G-32	TIJERA STANDARD RECTA A/R	14,5 cm.	Acero inox	SI
Específico	G-38	PERIOTOTOMO CURVO 3MM X 19 CM	3MMX19CM	Acero inox	SI
Específico	G-48	PORTA AGUJAS MAYO-HEGAR	18,5 cm.	Acero inox	SI
Específico	G-51	TIJERA CURVA TÖNNIS-ADSON 7" 1/2	175 MM	Acero inox	SI
Específico	G-53	TIJERA MAYO CURVA R/R	14 cm.	Tungsteno	SI

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

7. Interlocución y atención al cliente

La empresa adjudicataria designará a una persona que actuará como interlocutor único con FREMAP, con conocimientos y capacidad suficiente para atender las necesidades diarias y que dispondrá de un teléfono y una dirección de correo electrónico de contacto. Esta persona será la responsable de atender en primera instancia las incidencias, peticiones y consultas que le traslade el responsable del contrato por parte de FREMAP en relación con el mismo.

El tiempo de respuesta no podrá ser superior en ningún caso a 1 día hábil, a contar desde la hora de envío de las consultas y considerando el horario de referencia indicado al final del presente punto.

En caso de ausencia, el adjudicatario comunicará a FREMAP, con una semana de antelación, los datos de contacto de la persona que vaya a sustituirle.

Siempre que FREMAP lo requiera, el adjudicatario prestará asesoramiento técnico respecto a las distintas prestaciones objeto del contrato. Dicho asesoramiento se prestará preferentemente por vía telefónica o correo electrónico, pudiendo ser presencial cuando FREMAP lo precise; en este último caso, los costes de traslado del personal de la empresa adjudicataria correrán exclusivamente por su cuenta. Esta obligación incluirá la elaboración de los presupuestos que la Mutua pudiera solicitar a efectos de las posibles modificaciones contempladas en el contrato, en un plazo nunca superior a **3 días hábiles** a contar desde el día siguiente a la comunicación de la petición.

Asimismo, el adjudicatario mantendrá informado a FREMAP sobre la entrada en el mercado de bienes o productos que atañen al objeto del contrato que, como consecuencia del desarrollo tecnológico u otras innovaciones, mejoren las prestaciones y características de los habitualmente utilizados.

El adjudicatario contará además con un servicio de atención telefónica al cliente, en horario de 8:00 a 18:00 horas de lunes a viernes, para atender cualquier consulta relacionada con el objeto de contrato que sea comunicada por los centros de FREMAP. El número de teléfono de este servicio para los centros de FREMAP no podrá ser de tarificación especial.

8. Control y supervisión de la ejecución del contrato

Antes del inicio del contrato, se celebrará una reunión entre FREMAP y la empresa adjudicataria con objeto de presentar a los responsables e interlocutores por ambas partes y de concretar todos los aspectos necesarios para asegurar una óptima puesta en marcha del suministro.

La persona designada como responsable del contrato por parte del adjudicatario supervisará su normal desarrollo, manteniendo las relaciones necesarias con los responsables de FREMAP para garantizar su correcta y eficaz ejecución. De igual forma, FREMAP, a través de responsables designados en cada uno de sus centros, realizará el oportuno seguimiento del contrato a fin de que su ejecución se efectúe conforme a las condiciones estipuladas.

El adjudicatario facilitará al responsable del contrato por parte de FREMAP toda la información y documentación que éste solicite para disponer de un pleno conocimiento técnico del desarrollo del

contrato, además de la relativa a los eventuales problemas técnicos o actualizaciones que puedan plantearse y de las tecnologías, métodos y herramientas utilizadas para resolverlos.

El adjudicatario facilitará a FREMAP la siguiente documentación con periodicidad mensual, para poder supervisar y comprobar el cumplimiento del contrato:

- Informe de mantenimiento preventivo y técnico-legal, que incluirá:
 - Relación de revisiones preventivas y técnico-legales realizadas durante el periodo, detallando centro, fecha de realización, número de inventario del equipo y descripción, tipo de intervención y las horas de trabajo correspondientes.
 - Partes de trabajo de las revisiones anteriores, junto con los respectivos informes –uno por cada equipo– en los que se recogerán los resultados obtenidos del mantenimiento realizado.
- Informe de mantenimiento correctivo:
 - Relación de averías ocurridas durante el periodo, detallando centro afectado, fecha y hora de aviso, número de inventario del equipo y descripción, fecha de la primera visita, fecha y hora de resolución definitiva y resumen de la intervención realizada.
 - Partes de trabajo de las reparaciones, que recogerán necesariamente la oportuna información para poder cotejar todos los datos incluidos en la relación anterior.

Toda esta documentación, debidamente firmada y sellada por el responsable del contrato, se aportará junto con la respectiva factura al registrarla en FACE, conforme a lo indicado en el Anexo de facturación y pago, del Pliego de Cláusulas Administrativas. Alternativamente, FREMAP podrá requerir en cualquier momento a lo largo de la ejecución del contrato que se aporte a través de su Portal del Proveedor o por cualquier otra vía telemática, pero siempre en la misma fecha que la de registro de la factura en FACE.

FREMAP podrá requerir al adjudicatario cuando lo estime oportuno, cualquier otra información o documentación relacionada con el contrato, así como la celebración de reuniones de seguimiento en el lugar que señale FREMAP y en la fecha que se consensue entre ambas partes.

Si se detectaran deficiencias graves o sistemáticas en la ejecución del contrato, éstas se notificarán por correo electrónico al adjudicatario, que tendrá la obligación de remitir a FREMAP, en un plazo máximo de 3 días hábiles, un informe pormenorizado de las causas que han motivado dichas deficiencias y que recoja las medidas a adoptar y el plazo previsto de resolución, que en ningún caso superará los 5 días hábiles a contar desde la fecha de respuesta.

9. Prevención de riesgos laborales

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 24 de la Ley de Prevención de Riesgos Laborales y del R. D. 171/2004 sobre coordinación de la actividad preventiva, el adjudicatario deberá entregar para la firma del contrato una declaración responsable acreditativa del cumplimiento de la normativa en materia de prevención de riesgos laborales, con arreglo al modelo disponible en el [perfil de contratante de la Mutua](#) (Criterio de búsqueda: campo “Nombre O. Contratación” = “Director Gerente de FREMAP” ® Pestaña “Documentos” ® Sección “Otros documentos”).

10. Anexo I. Características técnicas

Composición y aleación del instrumental.

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

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

Listado Instrumental General y Específico.

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

NOTA: Si alguna de las características técnicas determina una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación para la presentación de las ofertas, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión previa. Las medidas serán tomadas como aproximadas. Se aceptará un rango de tolerancia de $\pm 1,00$ cm o $\pm 5,00$ % (según proceda en base a las necesidades de FREMAP) sobre las medidas detalladas, siempre y cuando se demuestre que la tolerancia no afecta a la funcionalidad final del instrumental solicitado.

Será excluido del procedimiento de adjudicación el licitador cuyo equipamiento no cumpla las características mínimas exigidas en el presente Pliego.

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

Las medidas serán tomadas como aproximadas, siempre y cuando se demuestre que no afecta a la funcionalidad del artículo solicitado.

Las referencias se indican como orientativas de las características de calidad mínimas que deben tener los artículos ofertados por los distintos licitadores. En la definición del servicio, puede haberse incluido de forma excepcional la referencia a una marca o producto concreto con el único propósito de identificar una parte del objeto del contrato, cuando no ha sido posible una descripción genérica por parte del personal técnico usuario del equipamiento. En estos casos, se deja constancia expresa de que dicha mención tiene carácter meramente orientativo y no limita la presentación de ofertas con soluciones técnicas equivalentes o superiores. De este modo, la existencia de mecanismos equivalentes o superiores garantizan la libre concurrencia y el acceso a la licitación por parte de cualquier licitador interesado impide que la inclusión de dicha referencia pueda considerarse causa suficiente para justificar la anulación del Pliego de Prescripciones Técnicas.

En caso de que, durante el proceso de valoración de las características técnicas del sistema ofertado, se constate que alguna de ellas pudiera tener carácter exclusivo, se podrán admitir soluciones técnicas alternativas que garanticen prestaciones equivalentes y sin que esas alteren el funcionamiento de la necesidad que recogen estos pliegos.

11. Anexo II. Protección de datos

En el caso de que, para la prestación del servicio de mantenimiento, el adjudicatario no necesite acceder para su tratamiento a datos personales de la responsabilidad de FREMAP, se le considerará como prestador de servicios sin acceso a datos y se regularán sus obligaciones de protección de datos de conformidad con los puntos siguientes:

- Se atenderá a las instrucciones de FREMAP comprometiéndose a informar a sus trabajadores de la prohibición de acceder a datos de carácter personal o a los recursos del sistema de información durante la realización de las tareas que les sean encomendadas por FREMAP, sin su previa autorización.
- Si los servicios objeto de contrato se van a desarrollar en los locales de FREMAP, deberá informar a los trabajadores sobre la prohibición de acceso a cualquier área, zona o espacio físico dentro de las instalaciones de FREMAP, así como del acceso y/o sustracción de cualquier información técnica u otras, sin previa autorización.
- En caso de que, por cualquier motivo, se produzca algún acceso a datos de FREMAP, voluntario o accidental, no previsto en este contrato, el prestador del servicio y sus trabajadores se comprometen a ponerlo en conocimiento de FREMAP a la mayor brevedad posible, quedando obligados en todo caso al secreto profesional sobre las informaciones de las que hayan podido tener conocimiento. No obstante, el prestador del servicio se reserva el derecho de requerir a sus empleados la firma de cláusulas de confidencialidad y deber de secreto.

12. Anexo III. Seguridad de la Información

FREMAP mantiene un firme compromiso con la Seguridad de la Información y dispone de un Sistema de Gestión certificado conforme a la norma ISO/IEC 27001 y al Esquema Nacional de Seguridad (ENS) en su nivel Alto.

Aun cuando el presente proceso de contratación no tenga por objeto principal el acceso, tratamiento o custodia de información de FREMAP, el adjudicatario reconoce la importancia que FREMAP otorga a la protección de sus activos de información y se compromete a aplicar las medidas necesarias para garantizar un tratamiento seguro de cualquier información a la que pudiera llegar a acceder en el marco de la prestación del objeto del contrato, adoptando buenas prácticas que eviten incidentes que puedan afectar, directa o indirectamente, a la seguridad de FREMAP. Asimismo, el adjudicatario colaborará con FREMAP en caso de que ésta solicite información relacionada con la seguridad del objeto del contrato. Este compromiso no sustituye ni modifica otras obligaciones específicas del contrato, pero refuerza el marco de confianza, responsabilidad y buenas prácticas exigido por FREMAP en todas sus relaciones con terceros.

[En licitaciones de obras: El adjudicatario de un contrato de obras, deberá guardar la máxima confidencialidad respecto a la documentación de proyecto de obra, incluyendo planos y documentación técnica, haciendo uso de esta sólo para el fin previsto en el contrato.]