

Expediente Nº. LICIT/99/139/2026/0095

Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del suministro de estimulador recargable 16 polos para el tratamiento del dolor crónico con destino al Hospital de FREMAP sito en Majadahonda, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

ÍNDICE

1. OBJETO	3
2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO	3
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL/OS PRODUCTO/S A SUMINISTRAR	3
4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO	5
4.1 Petición del suministro y tiempos de respuesta	5
4.2 Entrega.....	6
4.2.1 Lugar y horario.....	6
4.2.2 Recepción	7
4.3 Gestión del suministro	8
4.3.1 Información de Gestión.....	8
4.3.2 Reclamaciones	9
4.3.3 Caducidad y devoluciones	9
4.4 Garantías.....	10
4.4.1 Garantía en el suministro	10
4.4.2 Garantía de los productos	10
4.4.3 Servicio de atención a FREMAP	10
4.5 Control y seguimiento.....	11
4.5.1 Responsable del contrato.....	11
5. MUESTRAS.....	11
6. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES	11
7. SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN	12
8. ANEXO I. CONSUMOS ESTIMADOS	12

1. OBJETO

El objeto del presente Pliego es definir el alcance y condiciones técnicas que regirán la Contratación del suministro de Estimulador recargable 16 polos para el tratamiento del dolor crónico con destino al Hospital de FREMAP sito en Majadahonda, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

La licitación se compone de 1 lote:

- **Lote 1:** Contratación del suministro de Estimulador recargable 16 polos para el tratamiento del dolor crónico con destino al Hospital de FREMAP sito en Majadahonda, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

El suministro de los productos deberá llevarse a cabo, en los términos y condiciones establecidos en el presente pliego y en el Pliego de Cláusulas Administrativas por las que se rige la licitación.

2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO

La legislación básica aplicable será la siguiente:

- Real Decreto 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Reglamento (UE) 2016/679, General de Protección de Datos, Ley Orgánica de Protección de Datos y normas de desarrollo.

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 y los consumos son las indicados a continuación para el único lote de la contratación que nos concierne:

- **Lote 1:** Contratación del suministro de Estimulador recargable 16 polos para el tratamiento del dolor crónico con destino al Hospital de FREMAP sito en Majadahonda, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

El estimulador deberá contar con los siguientes componentes:

- Sistema compatible con electrodos octopolares hasta 16 polos, con control de amplitud por intensidad (no por voltaje).
- Compatible con resonancia magnética (RMN) 1,5T de cuerpo entero.
- Compatible con electrodos octopolares con separación de 1 mm entre cada polo.

El adjudicatario se compromete al aporte de todos los accesorios/ instrumental que puedan necesitarse durante el implante, asistencia técnica durante el implante, así como durante el seguimiento del paciente y durante toda la vida útil del sistema.

Los productos ofertados, deberán cumplir en todos los casos las características técnicas mínimas definidas, quedando excluidas del proceso las ofertas que no cumplan con dichos requisitos.

NOTA: Si alguna de las características determina una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación para la presentación de las ofertas, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión previa. Además, se podrá aceptar equivalencias si se hace mención a una marca o modelo exclusivo siempre y cuando no afecten a la funcionalidad del producto.

El licitador deberá presentar la Memoria Técnica y las Fichas técnicas completas de los productos objeto de suministro, en español, mediante la cual deberá ser posible la comprobación de las características técnicas de los mismos. Esta documentación se deberá presentar en el criterio cuantificable mediante la mera aplicación de fórmulas, específicamente en el criterio 1.- Oferta Económica.

FREMAP podrá requerir a los licitadores a que presenten cualquier otra documentación adicional durante la vigencia del contrato a efectos de verificar la idoneidad de los productos ofertados. Cuando FREMAP lo solicite, el adjudicatario deberá entregar en el formato que se indique por parte de la Mutua, una carpeta y dentro de esa carpeta subcarpetas por artículo, con una fotografía de cada artículo incluido en la licitación, de tal manera que se pueda identificar por parte de los usuarios de forma clara para la realización de los pedidos. Ante cualquier incidencia, la misma será puesta en conocimiento del adjudicatario vía correo electrónico.

Las cantidades indicadas en la presente contratación son meramente estimativas, del consumo estimado para la duración del contrato de suministro de material sanitario para el Hospital de FREMAP sito en Majadahonda, 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.

Los artículos ofertados contarán con el correspondiente marcado CE y deberán cumplir todas las exigencias que la normativa establece, particularmente las recogidas en el RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

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 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, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y las condiciones económicas ofertadas, ver Anexo II. Justificación valor estimado y modificaciones. Cualquier cambio deberá ser recogido por escrito previamente.

En todo caso, FREMAP, por iniciativa propia y con la conformidad del adjudicatario, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la presentación de ofertas, siempre que su precio no exceda el límite establecido y dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en los pliegos.

4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO

El suministro de los productos por parte del contratista debe cumplir con las buenas prácticas de distribución.

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 previo y por escrito de FREMAP.

4.1 Petición del suministro y tiempos de respuesta

Los pedidos se realizarán por email, o por la aplicación informática de FREMAP, no telefónicamente. Comenzando a contar el plazo de entrega al día siguiente de envío y correcta recepción del pedido efectuado por escrito. Dicho plazo podrá ampliarse en supuestos excepcionales, a petición de los adjudicatarios, previa autorización por escrito por parte de FREMAP en caso de que se encuentre debidamente justificado.

En ningún caso se aceptará el establecimiento de pedidos mínimos.

En el caso de que FREMAP incorpore una aplicación informática para la Gestión de Pedidos, las peticiones de suministro se comunicarán por correo electrónico a través de la aplicación informática de FREMAP (Gestión de Pedidos), en el que se recogerá toda la información necesaria para el correcto suministro de los productos requeridos, incluidos datos de contacto del Hospital.

En el momento que se encuentre operativa, se deberá adaptar al procedimiento establecido entre FREMAP y el adjudicatario a la nueva herramienta, sin coste alguno para FREMAP.

El pedido de los artículos se realizará por la/s persona/s designada/s por FREMAP a tal efecto, indicando obligatoriamente: la referencia, el nombre comercial ofertado, los productos a solicitar, la cantidad a suministrar, el Hospital de destino y la retención de crédito (RC) de la licitación, adicionalmente se incluirá el precio de la misma.

Deberán suministrarse debidamente embalados, acompañados de albarán.

Se establecerán los siguientes plazos máximos de entrega de los pedidos:

- Pedidos ordinarios en un máximo de 4 días laborables, de lunes a viernes, desde la recepción del pedido. Dicho plazo podrá ampliarse siempre y cuando no genere ningún trastorno al servicio y programación de quirófano, y haya autorización previa y por escrito de FREMAP.
- Excepcionalmente, para pedidos urgentes en un máximo de 2 día laborables, de lunes a viernes, desde la realización del pedido.

El plazo de entrega empezará a contar desde la emisión del pedido.

A efectos de facturación, los pedidos deberán emitirse por las vías indicadas a tal efecto por FREMAP, no admitiéndose los pedidos emitidos por otras vías, salvo que se trate de una urgencia (pedidos urgentes con plazos de entrega de 2 días laborables).

4.2 Entrega

Todos los costes derivados del transporte hasta el punto de entrega establecido (incluida carga y descarga), correrán por parte del adjudicatario y deberán ir incluidos en la oferta presentada.

4.2.1 Lugar y horario

Los artículos y accesorios deberán depositarse en las zonas concretas indicadas por FREMAP en el Hospital solicitante en la zona dedicada a su almacenamiento, en horario indicado en el pedido, que estará comprendido, con carácter general, entre las 08:00 a 15:00 h en la siguiente dirección:

Centro Hospitalario	Dirección	Lugar de entrega	Horario
FREMAP MAJADAHONDA	CTRA. POZUELO, 61	Servicio de Quirófano-Esterilización	08:00 a 15:00 h

El licitador deberá tener depositado en el Hospital el sistema adjudicado con carácter previo a su utilización en la zona indicada del Hospital que solicite el producto junto con el resto de servicios técnicos ofertados asociados al equipo.

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.

El transporte de los productos sanitarios hasta su destino será 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 ni de su envase.

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, aún cuando se hayan cumplido las reglamentaciones vigentes en el momento del suministro.

4.2.2 Recepción

La recepción por parte de FREMAP no implica la aceptación íntegra de los productos suministrados, entendiéndose que en dicho acto sólo se conforma el número de bultos entregados.

La entrega de los pedidos del material del lote se realizará en presencia de la persona designada por el responsable del departamento.

La recepción por parte del Hospital no implica la aceptación íntegra del suministro, entendiéndose que en dicho acto, solo se da conformidad al número de bultos entregado.

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 recibido con conformidad y pagado. Los portes de dicha devolución serán a cargo del adjudicatario.

La persona de la empresa adjudicataria encargada del suministro deberá aportar, en cada entrega, el albarán de entrega. Para ello se formalizará un albarán de entrega que deberá contener como mínimo lo que se expone a continuación:

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

En caso de disconformidad o reparo dejará constancia expresa de la misma en el espacio establecido al efecto en el propio albarán. No obstante, la conformidad no será absoluta hasta su posterior verificación a detalle por FREMAP.

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

4.3 Gestión del suministro

4.3.1 Información de Gestión

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

- Información sobre cualquier eventualidad que pudiera afectar al suministro de medicamentos y que pudiera suponer un riesgo de rotura de stocks y alternativas al suministro.
- Información sobre el estado de los pedidos en cada momento, cuando FREMAP lo requiera y en el plazo que se indique en la petición.
- Registro de trazabilidad de los productos suministrados al Hospital de FREMAP sito en Majadahonda, 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 al precio de 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.
- En el caso de que proceda, información sobre la situación del depósito permanente establecido en el Hospital de FREMAP sito en Majadahonda.
- Estado de los pedidos en cada momento, cuando FREMAP lo requiera, debiendo contestar el adjudicatario en un máximo de 48 horas, a contar desde la petición realizada por FREMAP y dentro del horario de atención.
- Remisión de informes de seguimiento del contrato a petición de FREMAP:
 - Informes de actividad (facturación realizada y pendiente).
 - Informes de gestión del presupuesto del contrato.
 - Información de incidencias (demoras en el suministro, roturas de stock, pedidos incompletos, artículos defectuosos, facturas anuladas, etc.).
 - Informe de situación de stocks del adjudicatario de los productos adjudicados.

4.3.2 Reclamaciones

En el caso de entregas de mercancías en un Hospital de FREMAP que no sea el destinatario de ese pedido, la empresa adjudicataria se hará cargo del transporte (recogida y nueva entrega) hasta el correcto Hospital destinatario, estando sujeto el pedido a los plazos de entrega previstos en este pliego.

Si los productos no se hallasen en estado de ser recibidos, se hará constar así en la nota de entrega y se comunicará al adjudicatario para que proceda a un nuevo suministro, de conformidad con lo pactado. Los embalajes se considerarán parte integrante de la entrega.

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.

FREMAP comunicará el defecto o vicio de un artículo 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.

La recogida del producto defectuoso se realizará en un plazo máximo de 15 días naturales y si se hubiera abonado la devolución se efectura siguiendo las indicaciones del responsable del contrato preferentemente en los meses siguientes.

En el caso valoración errónea de los albaranes o cualquier otro relacionado con los importes facturados, el licitador procederá a su corrección y, en caso necesario, abono de las diferencias.

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

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

4.3.3 Caducidad y devoluciones

La devolución por caducidad de productos se realizará, como mínimo siguiendo la normativa que esté en vigor.

Los productos deberán tener una caducidad mínima de 12 meses.

Aquellos productos que sean entregados con un plazo de caducidad inferior a 12 meses, podrán ser devueltos por FREMAP o se podrá aceptar el suministro, total o parcialmente. Los gastos de devolución ocasionados correrán a cargo del adjudicatario del contrato.

4.4 Garantías

4.4.1 Garantía en el suministro

Si en razón del suministro objeto de licitación, en concreto, en los casos de suministros sucesivos a lo largo de la vigencia del contrato, se puede exigir al adjudicatario que mantenga un stock mínimo de producto suficiente que garantice el suministro durante un período de tiempo concreto, a efectos de poder garantizar el suministro a pesar de las incidencias fortuitas o de fuerza mayor que pudieran plantearse.

4.4.2 Garantía de los productos

El adjudicatario deberá asegurar una garantía mínima de 1 año para todos los componentes objeto de licitación.

4.4.3 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, comprometiéndose al soporte técnico durante el implante, así como el soporte técnico durante las revisiones en consulta de los pacientes implantados durante toda la vida útil del sistema.

4.5 Control y seguimiento

4.5.1 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, por escrito al responsable del contrato, garantizando así que el suministro no se vea perjudicado.

5. MUESTRAS

En principio no es necesario la presentación de muestras en la presente licitación.

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.

Las muestras llevarán: nombre de la empresa, número de expediente y número de lote de la licitación.

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.

7. 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.

8. ANEXO I. CONSUMOS ESTIMADOS

Producto	Descripción del Producto	Consumos Estimados para la duración del contrato
1	Generador de impulsor recargable 16 polos	19
2	Electrodo percutáneo 8 polos	41
3	Extensión entre generador y electrodo	41
4	Mando programador paciente	19
5	Sistema de recarga para generador recargable	34