Expediente Nº. LICT/99/139/2025/0198

Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del suministro de tornillos interferenciales, material para artroscopia de cadera y material de osteotomía de fémur y tibia, para los Hospitales de FREMAP, 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 9
4.1 Petición del suministro y tiempos de respuesta 9
4.1.1 Pedidos puntuales / Pedidos Urgentes 9
4.1.2 Artículos en Depósito 10
4.2 Contenedores de Esterilización 11
4.3 Personal a disposición de FREMAP 11
4.4 Entrega 12
4.4.1 Lugar y horario 12
4.4.2 Recepción 13
4.5 Gestión del suministro 14
4.5.1 Información de Gestión 14
4.5.2 Reclamaciones 14
4.5.3 Servicio de atención a FREMAP 15
4.6 Garantías 15
4.6.1 Garantía en el suministro 15
4.6.2 Garantía de los productos 16
4.6.3 Caducidad y devoluciones 16
4.7 Responsable del contrato 16
5. MUESTRAS 16
6. SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN 17
7. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES 17

1. OBJETO

El objeto del presente Pliego es definir el alcance y condiciones técnicas que regirán la Contratación del suministro de tornillos interferenciales, material para artroscopia de cadera y material de osteotomía de fémur y tibia, para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

La licitación se compone de 3 lotes:

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

- **Lote 2:** Contratación del suministro de material para artroscopia de cadera para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

- **Lote 3:** Contratación del suministro para osteotomía fémur y tibia distal, tibia proximal 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 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 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 y los consumos son las indicados a continuación:

Las referencias a marcas, fabricantes, modelos o códigos comerciales que pudieran incluirse en el presente pliego tienen carácter meramente orientativo y descriptivo, al objeto de definir las prestaciones, funcionalidades y niveles de calidad requeridos. Se admitirán productos equivalentes de cualquier fabricante, siempre que acrediten de forma fehaciente el cumplimiento de las especificaciones técnicas exigidas.

-Lote 1: Contratación del suministro de tornillos interferenciales, material para artroscopia de cadera y material de osteotomía de fémur y tibia, para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

Tornillos interferenciales

Está disponible en material biocompuesto:

- El tornillo interferencial deberá permitir una implantación ágil y facilitar la osteointegración, promoviendo el crecimiento óseo hacia el interior del implante.

- El tornillo interferencial deberá presentar un diseño roscado canulado cónico y ser de carácter absorbible, estando indicado para la fijación por interferencia de injertos de tejido blando o complejos hueso-tendón. El material de fabricación deberá consistir en un compuesto absorbible a base de poli(ácido láctico-co-glicólico) combinado con fosfato tricálcico (TC); PLGA/ß-TC.

- El tornillo interferencial deberá proporcionar un acoplamiento óseo adecuado y permitir una inserción eficiente, contando con un paso de rosca diseñado para minimizar el daño a los tejidos blandos y asegurar una fijación estable en hueso duro. Asimismo, deberá ser compatible con agujas de inserción hiperflexibles.

- El sistema deberá incluir una gama de tamaños comprendida, entre diámetros de 5 mm y 12 mm, ofreciendo distintas longitudes. Y de 23 a 35 mm de longitud, según el grosor.

- El suministro deberá incluir los accesorios necesarios para su correcta utilización, tales como guías modulares, mango de carraca, pines guía y terrajas.

Instrumental en depósito:

- Para todos los Hospitales se deberá ceder el instrumental necesario para poner el tornillo.

<u>-Lote 2: Contratación del suministro de material para artroscopia de cadera.</u>

KIT ACCESO CADERA

- 2 Agujas de Nitinol de 0,11 – 31 cm y 2 varillas intercambiadoras.
- 2 cánulas flexibles de 8-120 mm con rosca en la parte distal y con grifería regulable con doble válvula de sellado para evitar perdida de agua.
- Jeringa de 30 ml.
- Aguja de distensión de 150 mm.

CÁNULAS

- Deberán ser flexibles que permitan un amplio rango de movimiento.
- Deberán permitir una fijación estable a la piel y tejido subcutáneo mediante rosca de la parte proximal de la cánula de unos 30 mm.

- Deberán disponer de doble sellado para evitar perdida de agua.
- El diámetro deberá ser de 8-9 mm y longitud de 150 mm
- El milimetrado de la cánula deberá permitir cortarla en función de las características anatómicas del paciente.

INTERCAMBIADOR DE PORTALES

- Mediante el uso de 2 cánulas de las características descritas y un obturador metálico
- Aguja táctil biselada y aguja espinal

BISTURIS BANANA

- Deberá dispone de 2 tipos de hojas de bisturí con punta retráctil a través de palanca en el mango para lesionar tejidos.
- Deberán ser rectas y en forma de gancho.
- Longitud de >200 mm para acceder fácilmente a la articulación de la cadera.

PASADOR DE SUTURAS

- El diámetro de la aguja deberá ser de 1,5-1,6 mm para evitar lesionar el labrum.
- Deberá disponer de palanca en el mango para retraer o extraer aguja.
- El largo de la punta deberá ser de 4 mm.

IMPLANTES

- Implantes sin nudo

➢ De 2,8- 3,3-3,5 y 4,5 mm de PEEK.
➢ Deberá ser punta metaliza para controlar la inserción
➢ Deberá disponer de broca y punzón para labrar el canal.
➢ Deberá disponer de gatillo de bloqueo para evitar disparos accidentales y mango con posibilidad de atar las suturas y así mantener la tensión.

- Implantes todo sutura

➢ Con diámetros de 1,3 y 1,8 mm útiles para reparación de glúteo medio.
➢ Deberá tener la posibilidad de utilizar guías rectas o curvas.
➢ Código de colores para brocas e implantes según diámetro.
➢ Posibilidad de utilizar un mango fijo o tipo carraca para liberar la sutura de forma automática.

- Implantes de inserción impactado con nudos de PEEK

➢ Diámetros de 2,1 y 2,6 mm.
➢ Deberá tener la posibilidad de 2 mangos fijo y carraca.
➢ Deberá disponer de mara laser para profundidad de inserción
➢ Deberá tener la posibilidad de 1 o 2 suturas por diámetro .
➢ Deberá disponer Fresas ovaladas con diámetros de 4-5-6 mm con longitudes de 13-19 cm
➢ Deberá disponer Fresas esféricas con diámetros de 2,9 -3,5 -4,5 -5,5 mm de long entre 8- 19 cm

-Lote 3: Contratación del suministro para osteotomía fémur y tibia distal, tibia proximal.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PLACA OSTEOTOMÍA DE TIBIA (ADICIÓN)

El sistema de placas de osteotomía de tibia de adición, se compone de un rango de 3 placas/implantes definidas según si es lado izquierdo o lado derecho:

(i) placas de osteotomía de apertura de tibia estándar; (ii)placas de mayor tamaño para efectuar la osteotomía de apertura de tibia; y (iii) placas de osteotomía de tibia para efectuar la plastia del ligamento cruzado posterior.

Los implantes deberán ser anatómicamente contorneados, disponiendo de curvatura proximal y una inclinación metafisaria de 8 a 12 grados. El diseño y la ubicación prevista para los mismos deberán estar perfectamente adaptados a la biomecánica de la rodilla.

Características de las placas:

Las placas estándar deberán estar compuestas de 6 orificios bloqueados, y que uno de ellos esté dotado de ángulo variable de 25 grados y la placa de mayor tamaño esté dotada de 8 orificios bloqueados. Todos los tornillos deberán ser de 4.5 mm de diámetro y de núcleo reforzado para una óptima estabilización mecánica.
La distribución de los agujeros y los tornillos de la placa deberá permitir agilizar la absorción del "stress" sobre la misma, mediante un reparto equilibrado de fuerzas. La posición anteroposterior de los tornillos deberá evitar el retroceso de la rodilla. El reparto de tornillos deberá permitir un soporte mayor de fuerzas en posición estática que permita agilizar la recuperación del paciente.

El diseño y tamaño de las placas se deberá adaptar anatómicamente, ser asimétricas, y habilitar la posibilidad de efectuar una incisión de menor tamaño.
Tanto las placas como los tornillos deberán estar fabricadas en titanio.

Posición antero-medial:

Las placas deberán estar diseñadas para una posición antero-medial para ofrecer una óptima respuesta a la biomecánica de la rodilla y, así, agilizar el periodo postoperatorio.

El posicionamiento antero-medial deberá permitir hacer frente a las fuerzas anteriores principales que intervienen cuando el paciente articula la rodilla. A su vez, el referido posicionamiento limitará la rotación interna tibial del fragmento distal y preservará la bisagra lateral. El instrumental, concretamente, las cuñas, deberá optimizar la liberación adecuada de la osteotomía que permitirá la conservación de la bisagra lateral a partir de la cual se iniciará el proceso de curación de la brecha ósea.

Substitutivo óseo:

Para efectuar la adición ósea sin cresta ilíaca, deberá disponer de substitutivo óseo de

hidroxiapatita y fosfato tricálcico que se incorpore mediante un sistema de cuñas fabricadas en peek plástico que permita la adecuada posición anatómica según el grosor de la osteotomía efectuada.

Guía de corte personalizada:

Según el tamaño de la osteotomía y en función de la utilización del tipo de placa que compone el sistema , habilitará la posibilidad de diseñar, a medida del paciente, la guía de corte para realizar la osteotomía de tibia.

SUSTRACCIÓN

El sistema de placas de osteotomía de tibia de sustracción, deberá componerse de una placa/implante definida según si es lado izquierdo o lado derecho.
Los implantes deberán ser anatómicamente contorneados, disponiendo de curvatura metafisaria mediante un "offset" de 15mm. El diseño y la ubicación prevista para los mismos deberá estar perfectamente adaptados a la biomecánica de la rodilla.

Características de la placa:

La placa deberá estar compuesta de 5 orificios bloqueados, de los que 4 de ellos estén dotados de ángulo variable de 25 grados. Existen dos tipos de tornillos: (i) bloqueados de 6mm de diámetro; y (ii) de cortical de 4.5mm de diámetro.

La distribución de los agujeros y los tornillos de la placa deberá permitir agilizar la absorción del "stress" sobre la misma, mediante un reparto equilibrado de fuerzas.El reparto de tornillos deberá permitir un soporte mayor de fuerzas en posición estática que permita agilizar la recuperación del paciente.

El diseño y tamaño de las placas se deberá adaptar anatómicamente, ser asimétricas, y habilitar la posibilidad de efectuar una incisión de menor tamaño.
Tanto la placa como los tornillos deberán estar fabricados en acero inoxidable.

PLACAS DE OSTEOTOMIA FEMUR DISTAL

Placas en aleación de titanio de elevada resistencia con diseño anatómico para fémur distal con posibilidad de colocación en región medial o lateral del fémur según se considere realizar osteotomía de apertura o de cierre con un perfil de 3,5- 5 mm .

Agujeros LCP con posibilidad de fijación del tornillo a la placa y realizar compresión dinámica
La opción de bloqueo del tornillo a la placa a modo de fijador interno evita el efecto de tensado manteniendo la alineación deseada.

Tornillos con estabilidad axial y angular para evitar perdida de reducción
Posibilidad de utilizar Cuñas de sustituvo óseo de fosfato tricalcico con efecto osteoconductor en casos de osteotomía de adicción.

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.

Las ofertas deberán realizarse para todos productos que componen el lote. 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 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 6.- Calidad técnica de los productos y del instrumental de cada lote

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.

FREMAP podrá requerir a los licitadores a que presenten cualquier otra documentación adicional durante la vigencia del contrato a efectos de verificar la idoneidad de los productos ofertados.

Las cantidades indicadas en la presente contratación son meramente estimativas, del consumo estimado para la duración del contrato de suministro de material sanitario para los Hospitales de FREMAP, con el fin de que los ofertantes puedan preparar su ofertas y gestión de stocks, **sin que en ningún caso las cantidades indicadas supongan ningún compromiso ni obligación para FREMAP, ni podrán utilizarse para eventuales reclamaciones por parte del adjudicatario en el que caso de que variaran durante la vigencia del contrato,** dadas las múltiples variables (actividad, ocupación, requerimientos especiales de pacientes, etc.) que pueden afectar al número final de productos solicitados.

Los artículos ofertados deberán contar 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.

Los artículos incluidos dentro del objeto de la presente licitación están sujetos a innovación tecnológica por lo que los licitadores estarán obligados a mantener la presentación del producto acordada durante la vigencia del contrato.

Los materiales objeto de suministro deberán ser compatibles con sistemas de navegación quirúrgicos utilizados en cirugía vertebral, garantizando su integración funcional y la interoperabilidad con dichos sistemas. Esta compatibilidad deberá acreditarse mediante documentación técnica del fabricante y, en su caso, certificaciones que avalen la conformidad con los estándares aplicables.

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

- Pedidos puntuales/Pedidos Urgentes
- Artículos en Depósito.

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

4.1 Petición del suministro y tiempos de respuesta

4.1.1 Pedidos puntuales / Pedidos Urgentes

Los pedidos se realizarán por email o por la aplicación informática de FREMAP, y con carácter excepcional por cualquier otro medio de comunicación desde el Hospital.

En ningún caso se aceptará el establecimiento de pedidos mínimos.

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

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

El pedido de los artículos se realizará por la persona desginadas 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.

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.

Deberán suministrarse debidamente embalados, acompañados de albarán.

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

- Pedidos no urgentes, el plazo máximo de entrega será 24 horas naturales antes del día de la cirugía. Se deberá entregar el último día laborable de la semana.

- Pedidos urgentes, el plazo máximo para pedidos urgentes será de 6 horas naturales. Ese plazo deberá incluir sábados y festivos.

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

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

4.1.2 Artículos en Depósito

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

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

El depósito se configurará de la siguiente forma:

- Según el nº de intervenciones.
- Urgencia.

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

- Pedidos no urgentes, el plazo máximo de entrega será 24 horas antes del día de la cirugía. Se deberá entregar el último día laborable de la semana.

- Pedidos urgentes, el plazo máximo para pedidos urgentes será de 6 horas naturales. Ese plazo deberá incluir sábados y festivos.

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

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

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

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

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

4.2 Contenedores de Esterilización

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

Se acordará con el adjudicatario el número, características y tamaño de los contenedores a suministrar, que deberá ser suficiente para adaptarse a las cajas en las que se remitan los implantes e instrumental objeto de suministro y al número de cirugías a realizar. A la finalización del contrato, el adjudicatario será responsable de la retirada de los contenedores cedidos sin coste para FREMAP. No será necesaria la constitución de este depósito en el caso de que el adjudicatario suministre el material directamente en contenedores de esterilización.

4.3 Personal a disposición de FREMAP

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

- Cuando requiera personal de quirófano para cirugías programadas, el plazo será 24 horas naturales antes del día de la cirugía.

- Cuando requiera personal de quirófano para cirugía urgentes, el plazo máximo será 6 horas naturales. Ese plazo deberá incluir sábados y festivos.

Al finalizar la intervención, será el encargado de la retirada del material utilizado. Además, el adjudicatario deberá prestar formación del producto ofertado a todo el personal de FREMAP (médico y de enfermería).

4.4 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.

4.4.1 Lugar y horario

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 de lunes a viernes en las siguientes direcciónes. máximo de entrega será 24 horas naturales antes del día de la cirugía. Se deberá entregar el último día laborable de la semana y los pedidos urgentes en un plazo máximo de 6 horas naturales includios domingos y festivos.

Centro Hospitalario	Dirección	Lugar de entrega	Horario
FREMAP MAJADAHONDA	CTRA. POZUELO, 61	Servicio de Quirófano - Esterilización	08:00 a 15:00 h
FREMAP BARCELONA	C/ MADRAZO, 8 - 10	Servicio de Quirófano - Esterilización	08:00 a 15:00 h
FREMAP SEVILLA	AVDA. JEREZ S/N	Servicio de Quirófano - Esterilización	08:00 a 15:00 h
FREMAP VIGO	C/ FELICIANO ROLÁN, 12	Servicio de Quirófano - Esterilización	08:00 a 15:00 h

En el caso de que por necesidades especiales (obras, actuaciones, cierre de instalaciones, etc.) no pudiera realizarse el suministro en los Hospitales de FREMAP indicados, el adjudicatario deberá suministrar el material, en las mismas condiciones, en el nuevo lugar que establezca FREMAP para la entrega de los productos que, con carácter general, estará en la misma área geográfica del centro de FREMAP de referencia. FREMAP comunicará al adjudicatario, con antelación suficiente, la nueva dirección de entrega.

Excepcionalmente, también se podrán realizar entregas en los siguientes Hospitales de Día, previo aviso al adjudicatario, ubicados en Málaga (Calle Hamlet, 36), Jerez de la Frontera (Avda. Puertas del Sur, s/n), Valladolid (Paseo Arco del Ladrillo, 90 - Ed. Centro Madrid) y Zaragoza (Avda. Pablo Ruiz Picasso, 4) si bien, por el tipo de intervenciones realizadas en estos centros, por el momento no está prevista la necesidad de ningún artículo objeto de esta licitación.

Para pedidos urgentes aplicara el plazo que se establece anteriormente de 6 horas naturales incluyendo sábados y festivos.

Los embalajes, transporte, seguros, impuestos, acarreos, y descarga de productos hasta el lugar de entrega en FREMAP serán a cargo y riesgo de la empresa adjudicataria.

Los productos objeto de licitación deberán ser suministrados en perfectas condiciones de uso, ajustándose a las especificaciones técnicas y de calidad exigidas por los Organismos competentes para su registro. Los embalajes y sistemas de transporte deben asegurar que no se produzca deterioro alguno de los productos ni de su envase.

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.

4.4.2 Recepción

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

La entrega de los pedidos del material se realizará en presencia del responsable de cada centro de FREMAP peticionario del producto o, en su defecto, por la persona designada al efecto por la dirección del centro.

El personal de FREMAP comprobará, en cada entrega, la cantidad y el tipo de producto que se especificará en el albarán y que necesariamente ha de coincidir con el de la petición formulada por FREMAP.

La persona que haga la recepción de los productos 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 productos recibidos que presenten deficiencias en la recepción o durante su utilización, aun cuando el material haya sido recibido con conformidad y pagado. Los portes de dicha devolución serán a cargo del adjudicatario.

El albarán de entrega deberá contener como mínimo:

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

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

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

4.5 Gestión del suministro

4.5.1 Información de Gestión

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

- Información sobre cualquier eventualidad que pudiera afectar al suministro de productos y que pudiera suponer un riesgo de rotura de stocks y alternativas al suministro.

- Registro de trazabilidad de los productos suministrados a cada Hospital cuando FREMAP lo requiera, con una respuesta inferior a 24 horas, a contar desde la petición realizada por FREMAP y dentro del horario de atención.

- Información sobre alertas, cambios normativos o cualquier eventualidad que pudieran afectar a los productos, a su situación comercial o que pudieran afectar al suministro suponiendo un riesgo de rotura de stocks y alternativas al suministro.

- Información de gestión sobre facturación, seguimiento del presupuesto del contrato, consumos por artículo, precios, incidencias, etc. al objeto del tratamiento estadístico por parte de FREMAP.

- Información sobre el estado de los pedidos en cada momento, cuando FREMAP lo requiera y en el plazo que se indique en la petición.

- En el caso de que proceda, información sobre la situación del depósito permanente establecido en cada Hospital.

4.5.2 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 o fax, 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, el mes siguiente en el que se detecte la incidencia.

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

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

4.5.3 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:
    - o 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 Sanitario de FREMAP, cuando sea requerido.

4.6 Garantías

4.6.1 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.

El adjudicatario se compromete a mantener en todo momento un stock en sus almacenes suficientemente adecuado para cubrir las necesidades de aprovisionamiento que se le adjudiquen.

En el supuesto de que sufriera una rotura de stock en sus almacenes, deberá comunicarlo al Servicio de Quirófano y al responsable del contrato de FREMAP, por correo electrónico, en la mayor brevedad posible

y, en todo caso, antes de que FREMAP realice el pedido, volviendo a comunicar por las mismas vías, en cuanto disponga de existencias.

El adjudicatario propondrá alternativas de suministro para los productos que se encuentren en dicha situación, que deberán ser autorizadas por escrito por FREMAP.

4.6.2 Garantía de los productos

El adjudicatario deberá asegurar la garantía mínima legal establecida.

4.6.3 Caducidad y devoluciones

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

Los 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.

4.7 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 será necesaria la presentación de muestras.

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

6. 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.

7. 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.**