

Expediente Nº. LICT/99/139/2025/0208

Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del suministro para acortamiento de cúbito con guía de corte izquierda y derecha, para osteotomía de acortamiento cubital y para artroscopia de pie y tobillo 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	6
4.1 Petición del suministro y tiempos de respuesta	7
4.1.1 Pedidos no urgentes / Pedidos Urgentes	7
4.1.2 Artículos en Depósito	8
4.2 Contenedores de Esterilización	9
4.3 Personal a disposición de FREMAP	9
4.4 Entrega	9
4.4.1 Lugar y horario	9
4.4.2 Recepción	10
4.5 Gestión del suministro	11
4.5.1 Información de Gestión	11
4.5.2 Reclamaciones	12
4.5.3 Servicio de atención a FREMAP	13
4.6 Garantías	13
4.6.1 Garantía en el suministro	13
4.6.2 Garantía de los productos	13
4.6.3 Caducidad y devoluciones	14
4.7 Responsable del contrato	14
5. MUESTRAS	14
6. SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN	14
7. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES	15

1. OBJETO

El objeto del presente Pliego es definir el alcance y condiciones técnicas que regirán la contratación del suministro para acortamiento de cúbito con guía de corte izquierda y derecha, para osteotomía de acortamiento cubital y para artroscopia de pie y tobillo 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 para acortamiento de cúbito con guía de corte izquierda y derecha. para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

Lote 2: Contratación del suministro para osteotomía de acortamiento cubital para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

Lote 3: Contratación del suministro para artroscopia de pie y tobillo 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 para acortamiento de cúbito con guía de corte izquierda y derecha. para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

Material:

- Titanio

Placas :

- Placa de bajo perfil, bordes redondeados y extremos afinados, indicada para síndromes de impactación del cúbito, incongruencia en la articulación radio-cubital distal, y la enfermedad de Kienbock.
- La placa deberá presentar un agujero para realizar compresión interfragmentaria, compresión axial, ranura de medición para comprobar el corte realizado y guía de osteotomía incorporada que nos permite realizar un corte de hasta 10 mm.
- Tornillos autorroscantes, con cabeza hexagonal y diámetros de 3.5 de cortical. Pueden ser, roscados a la placa en ángulo fino, y no roscados.
- Longitudes desde 8 a 20mm.

Instrumental :

- Guía de corte izquierda y derecha.
- Pinza para reducir la osteotomía.
- Set universal de miembro superior.

Lote 2: Contratación del suministro para osteotomía de acortamiento cubital para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

Material

- Titanio

Placas

- Placa específica en aleación de titanio para el acortamiento cubital, de muy bajo perfil (2,8mm grosor y 10mm de anchura) y puntas conformadas de forma redondeada para minimizar problemas con los tejidos blandos.
- Diversidad de fijaciones con tornillos autorroscantes de 3.5mm corticales estándar o bloqueados y de 2.8mm para fijación del orificio pre-angulado de cierre de osteotomía. Estos podrán ser de rosca completa o tipo lag con mayor compresión. Con largos del 10mm a 26mm. Cabeza de tipo hexagonal y de perfil cero en los bloqueados.
- Orificio oblongo calibrado para control de la distancia de acortamiento.

Instrumental

- Guías de osteotomía de fácil ensamblaje para la realización de los cortes, que de una forma inicial pueden ir de los 2mm a los 6mm, pudiendo llegar hasta los 10mm en dos pasos. Permitiendo un control absoluto de la alineación durante todo el proceso y por medio del sistema de compresión rotatorio canulado guiado, que permita ofrecer al cirujano una seguridad y precisión del proceso de acortamiento óseo.

Lote 3: Contratación del suministro para artroscopia de pie y tobillo para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

ANCLAJE DE SUTURA ROSCADO CON NUDOS

- Materiales: titanio, Bio.
- Medidas: 2.2mm, 2.7mm, 3.5mm, 3.7mm en diferentes longitudes.
- Opciones: 1, 2 o 3 suturas de alta resistencia de calibre #4-0, #2-0, #0, #1. Con o sin agujas.
- Características: rosca completa, canulado que permita que el vástago recorra casi la totalidad del tornillo lo que disminuya las fuerzas de torsión durante la inserción.

ANCLAJE DE SUTURA IMPACTADO SIN NUDOS

- Materiales: PEEK, Bio.
- Medidas: 2.4mm, 2.5mm, 2.9mm en diferentes longitudes.
- Opciones: debe admitir distintas opciones de sutura (sutura simple, con lazo, sutura con extremo encerado, sutura tipo cinta o plana).
- Características: canulado con ojal de PEEK cerrado.
- Accesorios: debe disponer un kit de inserción para anclajes de 2.5mm.

ANCLAJE DE SUTURA ROSCADO SIN NUDOS

- Materiales: PEEK, Bio-Compuesto, Bio (PLLA).
- Medidas: 3.5mm, 4.75mm, 5.5mm en diferentes longitudes.
- Características: debe tener rosca completa, canulado, fenestrado, ojal de PEEK (cerrado o bifurcado) o de titanio autoperforante.
- Accesorios: debe disponer de kit de inserción para anclajes de 3.5mm.

TORNILLOS DE TENODESIS

- Materiales: PEEK, Bio-Compuesto, Bio (PLLA).
- Medidas: 3.0mm, 4.0mm, 4.75mm, 5.5mm, 6.25mm, 7.0mm, 8.0mm, 9.0mm en diferentes longitudes.
- Características: canulado, rosca completa, fenestrado (PEEK). Opción de usar los tornillos con un insertador reutilizable o en presentación desechable con un bucle de sutura precargada.
- Accesorios: debe disponer kit de inserción desechable para tornillo de 3.0mm.

PASADORES DE SUTURA CON LAZO DE NITINOL

- Pasador/ transportador de sutura con punta de bajo perfil (0.8mm).
- Materiales: acero inoxidable, plástico y nitinol.

- Medidas: distintas angulaciones: recto, curva pequeña, curva amplia, punta 70°, rabo de cerdo izquierdo y derecho.
- Características: debe permitir su uso mediante un lazo de nitinol (precargado) o con sutura rígida.

CÁNULA FLEXIBLE PARA ARTROSCOPIA

- Cánula flexible de silicona con doble membrana que incorpora espaciador.
- Medidas: 6mm, 8mm, 10mm y 12mm de diámetro y 2cm, 3cm, 4cm, 5cm, 6cm y 11cm de longitud.
- Características: debe ser una cánula flexible que presente extremo distal ancho que evite la salida de la cánula de la articulación. Debe poseer dos válvulas que eviten la pérdida de agua durante la inserción del instrumental.

SUTURA DE ALTA RESISTENCIA TIPO CINTA

- Sutura trenzada de polietileno tipo cinta de bajo perfil.
- Medidas: 1.3mm, 1.5mm y 2mm de ancho con y sin agujas y en diferentes colores. Opción de lazo de cinta de sutura terminada en un único cabo de sutura.

TORNILLOS DE BIOCOMPRESIÓN Y DARDOS PARA DAÑOS CONDRALES

- Tornillos de biocompresión de 3x 16mm hasta 26 mm máximo ,medidas de dos en dos milímetros.
- Debe portar un kit con brocas e insertador manual.
- Tornillos de biocompresión de 2,7 x 20 mm
- Kit de dardos osteocondrales de 1,3 por 18 mm reabsorbibles.

AGUJAS

- Sistemas de agujas reabsorbibles de 2 x 100 mm y Sistemas de agujas reabsorbibles de 1,50 x 100 mm para lesiones obteocondrales del tobillo.

SISTEMA DE AUMENTACIÓN DE REPARACIÓN DE LESIONES LIGAMENTARIAS DE TOBILLO Y RODILLA.

- Compuesto por implante roscado sin nudos, suturas de alta resistencia y cintas de fibras de alta resistencia para aumentar la reparación ligamentaria.
- Anclaje canulado de 3,5 y 4,75 mm.
- Debe incluir sistema compuesto por brocas, agujas y mangos de inserción de los implantes.
- Instrumental en depósito:
- Para todos los Hospitales se necesitará los implantes en deposito, que se ajustaran a las cantidades que indique el Hospital al inicio del contrato.

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 no urgentes / 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 designadas por FREMAP, a tal efecto. Indicando como mínimo el nombre comercial (señalado en la oferta), la referencia de los productos a solicitar, la cantidad precisa a suministrar, el hospital de destino y la referencia de crédito (RC) de la licitación, adicionalmente se incluirá el precio de producto.

El transporte de los productos sanitarios hasta su destino será a cargo y riesgo de la empresa adjudicataria.

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 domingos 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 depósito 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 domingos 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 direcciones. Los pedidos programados deberán entregarse en un máximo de 24 horas naturales antes del día de la cirugía de lunes a sábado para cirugías programadas y los pedidos urgentes en un plazo máximo de 6 horas naturales incluidos 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 aplicará el plazo que se establece anteriormente de 6 horas naturales incluyendo domingo 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, entendiéndose 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.