Expediente Nº. LICT/99/139/2026/0133

Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del suministro del sistema de fijación externa modular tubular con destino a 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 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 Servicio de atención a FREMAP 9
4.4 Garantías 10
4.4.1 Garantía en el suministro 10
4.4.2 Garantía de los productos 10
4.4.3 Caducidad y devoluciones 10
4.5 Responsable del contrato 10
5. MUESTRAS 11
6. SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN 11
7. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES 11

1. OBJETO

El objeto del presente Pliego es definir el alcance y condiciones técnicas que regirán la Contratación del suministro del sistema de fijación externa modular tubular con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

La licitación se compone de 1 lote:

- **Lote 1:** Contratación del suministro del sistema de fijación externa modular tubular con destino a 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:

Lote 1: Contratación del suministro del sistema de fijación externa modular tubular con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

- Sistema de fijación externa modular tubular, capaz de fijar pines independientes colocados en diferentes planos (multiplanar), para el tratamiento de traumatismos y corrección de deformidades para crear una amplia variedad de montajes que se adaptan a la anatomía de cada paciente, compatible con la realización de RMN.

- Componentes con barras de fibra de carbono y cabezales en acero quirúrgico y/o aleación de aluminio-plástico.
- Barras de fibra de carbono de 6,9 y 12 mm y longitudes desde 100 a 600 mm, así como también de aluminio (semicirculares)
- Articulaciones-cabezales de diferentes tipos:
    - Que admitan más de una barra de conexión y un pin.
    - Que admitan 3 pines.
    - Con sistema de bloqueo rápido.

- Fijador Hibrido para fijación tubular y monolateral.

- Sistema como posibilidad de montajes híbridos, que permitan combinar 2 filosofías de fijadores, como son por ejemplo la fijación externa modular y la fijación externa circular
- Agujas y aros distintos tamaños para posibilitar el tratamiento en fracturas de meseta tibial y pilón.
- Aros de aluminio anonizados de diferentes diámetros y secciones (5/8 de 100 a 300, 3/8 de 100 a 300)
- Elementos para estabilización de la zona metafisodiafisaria en fibra de carbono, aluminio anonizado y acero así como en resina epoxy.

- Sistema de Fijación lateral (modo rail) para elongaciones óseas.

- Deberá tener un sistema para elongación ósea que permita su uso para alargamientos óseos, corrección angular de defectos de forma y distracciones articulares- artrodiastasis, tanto para huesos largos (fémur, tibia) como para pequeñas localizaciones.
- Sistema que permita la posibilidad específica de artrodiástasis en cadera y tobillo.
- Deberá tener un sistema monolateral a modo de rail/minirail, en aleación de aluminio anonizado y ciertos componentes en acero quirúrgico, con diferentes longitudes (de 120 a 400 mm), con bisagras horizontales y verticales que permitan distracción y compresión. Deberá tener opción a ser fabricado en fibra de carbono.

- Pines autoperforantes y autorroscantes (un solo paso).

- Los pines autoperforantes y autorroscantes de acero inoxidable que permitan una inserción en un solo paso.
- Diámetros: 1,6 – 2 -3 -4 -5 -6 mm
- Transfixiantes con rosca central para fijaciones y montajes bilaterales
- Que tengan posibilidad de recubrimiento de hidroxiapatita.

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

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 5.- Calidad.

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.

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.

4.1 Petición del suministro y tiempos de respuesta

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.

<u>En ningún caso se aceptará el establecimiento de pedidos mínimos.</u>

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.

El plazo de entrega será el siguiente:

- El plazo máximo de entrega será de **4 dias laborables, de lunes a viernes**.

Este plazo podrá 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.

4.2 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 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. Los pedidos deberán entregarse en un máximo de 4 dias laborables, de lunes a viernes desde la realización del pedido.

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, 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.

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.

4.2.2 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.

4.3 Gestión del suministro

4.3.1 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.

4.3.2 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.

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.

4.3.3 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.

4.4 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.

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.

4.4.2 Garantía de los productos

El adjudicatario deberá asegurar la garantía mínima legal establecida.

4.4.3 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.

4.5 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.**