Expediente Nº. LICT/99/139/2026/0138

Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del suministro para artroscopia de hombro(anclaje todo sutura, anclaje de peek,anclaje peek sin nudos, anclaje de polietileno de alto peso molecular), 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 8
4.1 Petición del suministro y tiempos de respuesta 8
4.1.1 Pedidos no urgentes / Pedidos Urgentes 8
4.1.2 Artículos en Depósito 9
4.2 Contenedores de Esterilización 10
4.3 Personal a disposición de FREMAP 10
4.4 Entrega 10
4.4.1 Lugar y horario 11
4.4.2 Recepción 12
4.5 Gestión del suministro 13
4.5.1 Información de Gestión 13
4.5.2 Reclamaciones 13
4.5.3 Servicio de atención a FREMAP 14
4.6 Garantías 14
4.6.1 Garantía en el suministro 14
4.6.2 Garantía de los productos 15
4.6.3 Caducidad y devoluciones 15
4.7 Responsable del contrato 15
5. MUESTRAS 15
6. SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN 16
7. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES 16

1. OBJETO

El objeto del presente Pliego es definir el alcance y condiciones técnicas que regirán la Contratación del suministro para artroscopia de hombro(anclaje todo sutura, anclaje de peek,anclaje peek sin nudos, anclaje de polietileno de alto peso molecular), para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

La licitación se compone de 1 lote:

Lote 1: Contratación del suministro para artroscopia de hombro(anclaje todo sutura, anclaje de peek,anclaje peek sin nudos, anclaje de polietileno de alto peso molecular), 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:

Lote 1: Contratación del suministro para artroscopia de hombro(anclaje todo sutura, anclaje de peek,anclaje peek sin nudos, anclaje de polietileno de alto peso molecular), para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

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.

ANCLAJE TODO SUTURA DE 2.4 MM CON 2 SUTURAS DEL # 2 Hi-fi DE ALTA RESISTENCIA

Indicaciones

Reparación de manguito con hilera simple:

- Hilera medial de reparación de manguitos tipo trans ósea
- Tenodesis de bíceps
- Remplissage en insetabilidad de hombro

Material

Polietileno de alto peso molecular

Características

- 100% sutura
- Fijación 360º
- Diámetro implante: 2.8 mm
- Diámetro aplicador: 2.4mm
- Insertador: 162 mm de longitud (235 mm con magno incluido) con anclaje cargado y desechable. El diseño afilado de la punta debe permitir la directa inserción del implante:

  - Profundidad mínima de inserción: 23mm
  - Profundidad máxima de inserción: 36 mm
  - El intervalo entre las dos profundidades deberá estar marcado con líneas de referencia separadas de 1 mm entre ellas.

- Cinta de sutura de aproximadamente 3 mm de ancho y 17 mm de longitud (precargado).
- Desplazamiento post inserción de menos de 1mm.
- Autoperfornate: se deberá insertar sin necesidad de punzo o broca, en caso de hueso extremadamente duro, deberá permitirse usar punzón o broca de 2.8 mm de diámetro.
- Enhebrado con 2 suturas Hi-FI de #2.
- Resistencia de pullo out 398 N

  - Instrumental: punzón, tanto desechable como reutilizable y broca desechable

ANCLAJE DE PEEK

- FT-totalmente roscado.
- Deberá ser cargado en insertado desechable.
- Atornillado, con suturas y canalado.
- Deberá disponer de paso de rosca dual:
  - Rosca para esponjosa
  - Rosca para cortical
- Deberá disponer de 3 diámetros distintos.

- Deberá disponer de 2 o 3 suturas en cada diámetro.
- 4.5 mm de diámetro y dos suturas.
- 4.5 mm de diámetro y tres suturas.
- 5.5 mm de diámetro y dos suturas.
- 5.5 mm de diámetro y tres suturas.
- 6.5 mm de diámetro y dos suturas.
- 6.5 mm de diámetro y tres suturas.
- 500 N de resistencia de pullo out.
- Deberá disponer de ojal en la punta y cubierto para una mejor inserción percutánea.
- Deberá ser canulado para usar factores de crecimiento.
- EL instrumental deberá ser codificado por colores:
    - Verde: 4.5mm
    - Negro: 5.5 mm
    - Rojo: 6.5 mm
    - Gris: Universal
- Lesión del Manguito de los rotadores

ANCLAJE PEEK SIN NUDOS

- Precargado en insertador.
- 4.5 mm de diámetro y sin suturas.
- 4.5mm de diámetro y dos suturas Hi Fi.
- 3.5mm de diámetro y sin suturas.
- 3.5 mm de diámetro y una sutura Hi Fi.
- Fijación con sutura sin nudos.
- Deberá disponer de alas para fijación subcortical.
- 140 N de resistencia de pullo ut.
- Impactado.
- Deberá disponer de dispositivo incorporado para enhebrar un, dos, tres y hasta cuatro suturas de anclaje.
- Sistema sin nudos que bloquea las suturas dentro del anclaje.
- Deberá permitir tensar las suturas después de insertar el anclaje a hueso.
- Las suturas de deberán poder tensar por separado.
- El insertor se podrá desacopiar automáticamente del anclaje una vez éste ya esté implantado.
- Lesión del manguito de los rotadores.

ANCLAJE DE POLIETILENO DE ALTO PESO MOLECULAR
Indicaciones:

- Reparación Instabilidad anterior/posterior/multidireccional del hombro.
- Reparación Lesión SLAP en hombro.
- Reinserción de tejido blando a hueso general, siempre que se mantenga la cortical.

Características:

- 100% sutura
- Fijación 360º
- Agujero en hueso de 1.3mm o 1.8mm de diámetro
- Cinta de sutura de aproximadamente 3 mm de ancho y 12,mm de longitud(precargado)
- Desplazamiento post inserción de menos de 1mm.
- Técnica de inserción: Crear agujero piloto, insertar directamente el anclaje y tirar de ambos cabos de sutura.
- Suturas :

➢ Y 1301: 1 sutura Hi Fi de alta resistencia de polietileno de alto peso molecular de color azul y blanca.

➢ Y 1802:2 suturas Hi Fi de alta resistencia de polietileno de alto peso molecular de color azul y blanca y otra de color negra y blanca.

- Resistencia de pullo ut:

➢ Y 1301: 250N

➢ Y 1802:380N

- Insertador flexible:

➢ 255 mm de longitud de trabajo (325 mm con mango incluido) con anclaje cargado y desechable.

- Broca flexible de nitinol de 1,3mm para Y1301 Y 1, 8mm para Y 1802, con marca de plástico en la parte proximal identificativa de bloqueo del brocado a 21 mm de profundidad:

➢ Anillo negro para Y1301

➢ Anillo blanco para Y 1802

- Instrumental:

➢ Guías reutilizables: dos guías rectas con puntal distal en terminación boca de pez (mango azul) o dentada (mango rojo) respectivamente y guía curva (mando verde) con punta distal con terminación dentada. Todas deberán tener un diámetro reducido en el extremo distal.

➢ Kit percutáneo con guía en t: desechables y específicos para cada referencia.

Instrumental en depósito:

- Hospital Majadahonda: 2 cajas de instrumental incluido 2 sistemas de tracción.
- Hospital Sevilla: 1 caja de instrumental incluido 1 sistema de tracción.
- Hospital Barcelona: 2 cajas de instrumental incluido 1 sistema de tracción.
- Hospital Vigo: 2 cajas de instrumental incluido 1 sistema de tracción.

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

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 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 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 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 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 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 aplicara 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, 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.**