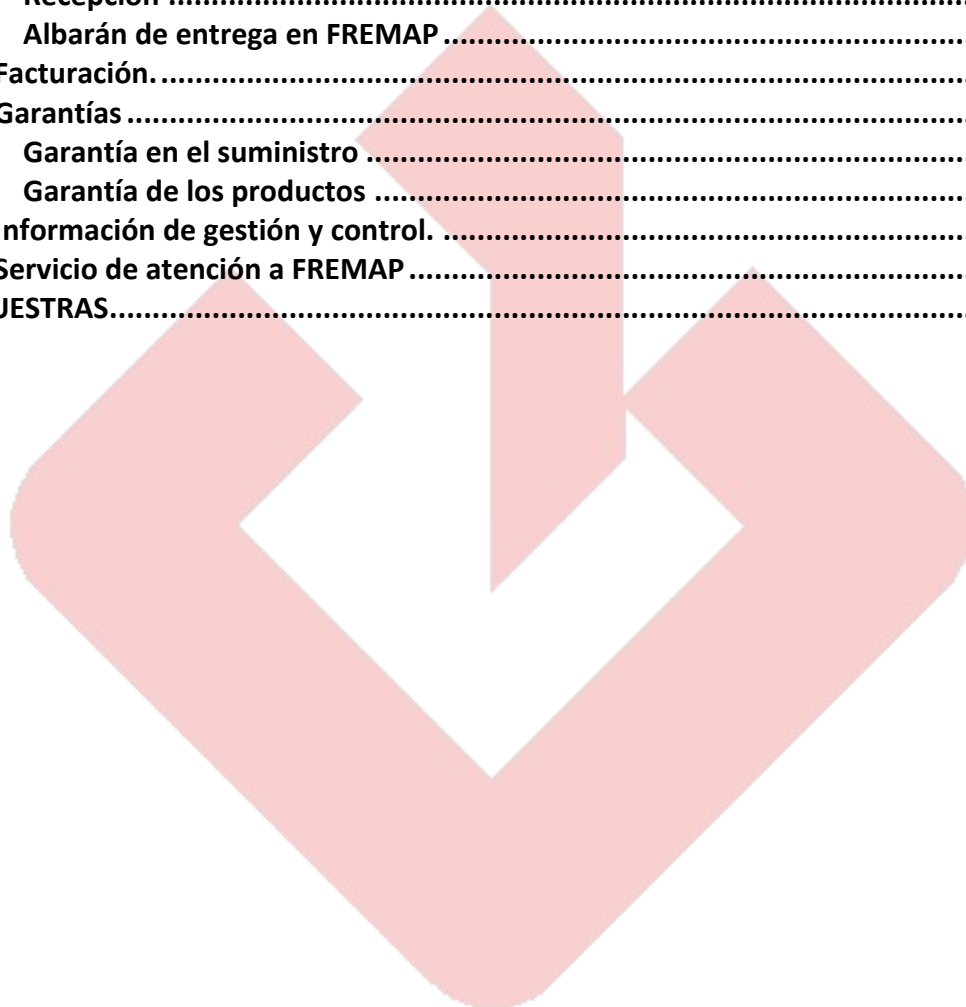


Expediente Nº. LICIT/99/114/2018/0135

**Pliego de Prescripciones Técnicas para la Suministro de
implantes y material sanitario para la Unidad del Dolor del
Hospital FREMAP en Majadahonda, Mutua Colaboradora
con la Seguridad Social nº 61.**

ÍNDICE

1. OBJETO	3
2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO	3
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL/OS PRODUCTO/S A SUMINISTRAR	3
4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO	8
4.1 Petición del suministro y tiempos de respuesta	8
4.2 Entrega	9
4.2.1 Lugar y horario	9
4.2.2 Recepción	9
4.2.3 Albarán de entrega en FREMAP	10
4.3 Facturación	10
4.4 Garantías	11
4.4.1 Garantía en el suministro	11
4.4.2 Garantía de los productos	11
4.5 Información de gestión y control.	12
4.6 Servicio de atención a FREMAP	12
5. MUESTRAS.....	13



1. OBJETO

Suministro implantes y material sanitario para la Unidad del Dolor del Hospital FREMAP en Majadahonda.

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.

2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO

- REAL DECRETO 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos (BOE núm.268, de 6 de noviembre).
- REAL DECRETO 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm.268, de 6 de noviembre).
- Reglamento (UE) 2016/679, General de Protección de Datos, Ley Orgánica de Protección de Datos y normas de desarrollo

Esta clasificación normativa no tiene carácter restrictivo, debiendo observarse en la ejecución de los trabajos cualquier otro tipo de reglamento, norma o instrucción oficial (de carácter estatal, autonómico o municipal) que, aunque no se mencione explícitamente en este documento, pueda afectar al objeto del contrato, así como las posibles modificaciones legales que puedan afectar a las normas de aplicación.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL/OS PRODUCTO/S A SUMINISTRAR

A continuación se definen las características técnicas mínimas de los productos incluidos en cada uno de los Lotes que conforman la presente licitación:

LOTE 1. ESTIMULADOR CORDONES POSTERIORES NO RECARGABLES

El sistema de estimulador de cordones posteriores no recargables deberá contar con las características técnicas mínimas que se señalan a continuación:

- Generador de impulsos no recargable de 16 polos.
- Electrodo percutáneo octopolar para estimulación de cordones posteriores compatible con generador (de 35 a 90 cm)
- Sistema de anclaje compatible con electrodo percutáneo.
- Extensión para conexión de electrodo (de 10 a 50 cm)
- Mando programador de paciente para conectar con generador de forma inalámbrica
- Generador fase de prueba.
- El adjudicatario debe aportar kit de tunelización y otros accesorios para el correcto implante del estimulador no recargable sin coste alguno.

- Generador con capacidad de hacer estimulación tónica, así como, terapias de estimulación subumbral de percepción o terapia equivalente a nivel tecnológico.

LOTE 2. ESTIMULADOR DE LAS RAICES SACRAS

El sistema de estimulador de las raíces sacras deberá contar con las características técnicas mínimas que se señalan a continuación:

- Generador de impulsos :
 - Generador Voltaje dependiente.
 - Compatible con electrodo específico de 4 polos.
- Electrodo de estimulación sacra con 4 polos.
- Programador de paciente, compatible con generador.
- Generador externo para administrar corriente durante la fase de prueba.
- Kit de abordaje para colocación electrodo (compatible con electrodo).

El adjudicatario se compromete a aportar los accesorios necesarios (tunelizador, cable de extensión...) para la correcta colocación de electrodo-generador durante la fase de prueba y definitiva sin coste añadido.

LOTE 3. ESTIMULADOR DE NERVIOS PERIFÉRICOS

El sistema de estimulador de nervio periférico deberá contar con las características técnicas mínimas que se señalan a continuación:

- Electrodo de estimulación de nervio periférico con kit de inserción percutáneo, el cual debe contar con las siguientes características técnicas:
 - Electrodo con máximo 4 polos de estimulación distales.
 - Sistema de anclaje incorporado en el electrodo
 - Diámetro máximo del electrodo de 1,5 mm
 - Longitud máxima de 30 cm
- Generador recargable percutáneo compatible con electrodo:
 - Deberá incluir sistema de recarga y mando programador para el paciente.
- Parche adaptador de generador de corriente

El adjudicatario se compromete a prestar soporte técnico durante el implante y en las revisiones de paciente que requieran soporte técnico durante toda la vida útil del sistema de estimulación, además del aporte del parche adaptador para paciente sin coste añadido durante la vida útil del sistema de estimulación. Además el adjudicatario se compromete a aportar el material para inserción y comprobación intraoperatoria de la correcta colocación del electrodo sin coste añadido.

LOTE 4. MATERIAL FUNGIBLE PARA EPIDUROSCOPIA

El material fungible para epiduroscopia deberá contar con las características técnicas mínimas que se señalan a continuación:

- Sistema de videoguía epidural con posibilidad de 4 movimientos en su cabezal y posibilidad de bloqueo del mismo.
- El sistema de videoguía debe tener 2 puertos de trabajo junto con puerto para fibra óptica, además de entrada y salida de líquido.
- Catéter con balón distal para dilatar espacio epidural, compatible con puerto de trabajo de sistema de videoguía.
- Introdutor seldinger para sistema de videoguía.

El adjudicatario se compromete a poner a disposición de FREMAP para cada quirófano donde se use la técnica, las fibras ópticas necesarias para poder realizar todas las cirugías previstas.

LOTE 5. MATERIAL FUNGIBLE RADIOFRECUENCIA

El material fungible para radiofrecuencia deberá contar con las características técnicas mínimas que se señalan a continuación:

Cánulas rectas:

- Varias longitudes (de 5 a 20 cm)
- Varias medidas de punta activa (de 2 a 20 mm)
- Diferentes grosores (18 - 22 G)
- Marca que determine posición del bisel
- Código de colores discriminando longitudes

Cánulas curvas:

- Varias longitudes (de 10 y 15 cm)
- Varias medidas de punta activa (5, 10, 15 mm)
- Diferentes grosores (16 - 20 G)
- Opción de punta afilada/roma
- Código de colores discriminando longitudes.

Cánula-electrodo sin control de temperatura:

- Cánula con electrodo incorporado sin control de Temperatura, aislado en su extensión salvo en la punta activa.
- Con puerto de medicación incorporado.
- Varias medidas de longitud (entre 6 y 15 cm)

Cánula-electrodo punta recta con control de temperatura:

- Cánula con cable y electrodo incorporado de punta recta para radiofrecuencia que permite medir impedancia, estimulación y realizar lesión con control de temperatura.
- Diferentes medidas de longitud.
- Puerto de medicación incorporado

Cánula-electrodo punta curva con control de temperatura:

- Cánula-electrodo de radiofrecuencia punta curva con control de temperatura permite medir impedancia, estimulación y realizar lesión con control de temperatura.
- Diferentes medidas
- Puerto de medicación incorporado

Electrodo para radiofrecuencia intracanal:

- Adecuado para su uso dentro del canal espinal, con control de temperatura y punta activa definida (15 mm).
- Puerto medicación incorporado
- Varias longitudes.

Aguja epidural para hiato sacro de electrodo de radiofrecuencia intracanal:

- Punta especialmente diseñada para evitar el corte del electrodo de radiofrecuencia intracanal.

Placa dispersiva:

- Placa dispersiva con cable incorporado, compatible con el generador de Radiofrecuencia.

Electrodo para realización de Radiofrecuencia desechable:

- Electrodo con sensor para control de Temperatura.
- Varias medidas (5-20 cm).
- Varias longitudes marcando las longitudes por código de colores.

El adjudicatario dejará en cesión durante la vigencia del contrato un **generador de radiofrecuencia** compatible con el material fungible especificado anteriormente y que además disponga de las siguientes características técnicas:

- Generador de RF de 4 canales totalmente independientes con posibilidad de RF térmica y pulsada
- Con opción de RF estándar y bipolar
- Permite hasta 4 tratamientos de radiofrecuencia de forma simultánea (4 canales), con posibilidad de usar cada uno de los canales de forma independiente.
- Que permita introducir pre-programas personalizados.
- Datos de la terapia exportables
- Opción de utilizar el generador durante todo el procedimiento usando sólo la pantalla táctil para preservar la esterilidad .
- Debe disponer de pantalla con gráficas informativas durante la lesión de RF: Temperatura-tiempo ; Impedancia-tiempo; Voltaje-tiempo.

El adjudicatario se hará cargo de las reparaciones y mantenimiento del generador durante la vigencia del contrato.

El adjudicatario dejará en cesión durante la vigencia del contrato un **ecógrafo** compatible con el material fungible especificado anteriormente y que además disponga de las siguientes características técnicas:

- Teclado retroiluminado, hermético de silicona para facilitar su limpieza.
- Carro elevable en altura con soporte para gel y sondas.
- Tiempo de arranque inferior a 25 segundos desde apagado a exploración.

- Batería interna de ión litio con autonomía mínima de dos horas, independientemente del uso dado al equipo durante este periodo.
- Triple conector para conexión simultanea de hasta tres transductores.
- Modos de exploración: Modo B, Modo M, Modo Dual, Doppler Color, Power Doppler, Doppler Pulsado, Doppler Tisular, Armónico Tisular.
- Procesamiento de la señal para optimización 2D, que mejore contraste tisular, percepción de texturas, reducción de artefactos.
- Software específico para visualización de agujas, sin angulación de la imagen ecográfica ni supresión de softwares de imagen “multihaz”, evitando que su utilización repercuta sobre la calidad. Deberá estar operativo, tanto en transductores lineales como en convexos.
- Sistema actualizable que permita su mejora durante los años sucesivos. Actualizaciones de software incluidas en la oferta.
- Sistema de ajuste automático de la ganancia.
- Emisión continua en todo el ancho de banda de frecuencias, entregando, al mismo tiempo, resolución en superficie y penetración en profundidad.
- Optimización automática de la imagen en función de la profundidad.
- Zoom de alta definición en tiempo real.
- Gestión de datos: Sistema con puertos USB, Posibilidad de exportación de videos e imágenes en formato PC o MAC, Posibilidad de grabación de video, tanto en forma prospectiva como retrospectiva.
- Transductores: Sonda Convex de 5-2 MHz (conexión entre equipo y transductor sin pines), Sonda Lineal de 13-6 MHz (conexión entre equipo y transductor sin pines), posibilidad de Conexión de Sonda transesofágica, Transductores con grado ante la entrada de líquidos IPx7.
- El sistema debe contar con 5 años de garantía en equipo y transductores, con compromiso de equipo de reposición en 24 horas en caso de avería.

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

Si alguna de las características indicadas determina una marca o modelo exclusivo, dicha indicación deberá entenderse como equivalente.

Innovación tecnológica.

Los artículos incluidos dentro del objeto de la presente licitación están sujetos a innovación tecnológica por lo que los licitadores estarán obligados a mantener la presentación del producto acordada durante la vigencia contrato. Si por cualquier motivo, el adjudicatario tuviera que modificar la presentación y/o características de los artículos deberá comunicarlo a FREMAP con antelación suficiente.

En caso de producirse algún cambio en la tecnología del material adquirido, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y las condiciones económicas ofertadas.

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

4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO

4.1 Petición del suministro y tiempos de respuesta

El pedido de los artículos se realizará por la/s persona/s designada/s por FREMAP a tal efecto, indicando el nombre comercial, los productos a solicitar, la cantidad a suministrar y el Hospital de destino.

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

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

Lote 1, 2, 3 y 4:

- Pedidos ordinarios para cirugías programadas en un máximo de 48 horas en días laborables, de lunes a sábado, desde la realización del pedido.

Lote 5:

- Plazo máximo de entrega para pedidos ordinarios en un máximo de 72 horas en días laborables, de lunes a sábado, desde la realización del pedido.

El plazo de entrega empezará a contar desde la emisión del pedido. Dicho plazo podrá ampliarse en supuestos excepcionales, a petición de los adjudicatarios, previa autorización por FREMAP en caso de que se encuentre debidamente justificado.

HOSPITAL	Domicilio	Lugar de Entrega	Horario Habitual
FREMAP MAJAHONDA	CTRA. POZUELO 61	Servicio de Quirófano-	08:00 a 15:00 h

	Esterilización	
--	----------------	--

4.2 Entrega

4.2.1 Lugar y horario

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

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

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

Los artículos objeto de licitación deberán ser suministrados en perfectas condiciones de uso, ajustándose a las especificaciones técnicas y de calidad exigidas por el Ministerio de Sanidad y Consumo para su registro. Los embalajes y sistemas de transporte deben asegurar que no se produzca deterioro alguno de los artículos.

El adjudicatario responderá, en todo caso, de aquellos daños que puedan causarse a terceros como consecuencia del mal estado, defecto, o de cualquier otro vicio del material suministrado, aún cuando se hayan cumplido las reglamentaciones vigentes en el momento del suministro.

4.2.2 Recepción

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

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

4.2.3 Albarán de entrega en FREMAP

El albarán de entrega constará de los siguientes datos:

- Número de albarán.
- Número de pedido.
- Nombre y Dirección del centro FREMAP receptor.
- Referencia correspondiente (facilitado por FREMAP).
- Espacio para la identificación del personal de FREMAP que supervisa la entrega.
- Identificación del artículo y cantidad solicitada/suministrada.
- Valoración por artículo (unitario y del total de la cantidad suministrada) y total de todos los artículos suministrados.
- Artículo con lote y, si procede, fecha de caducidad.
- Fecha de pedido.
- Fecha y hora de entrega.
- Espacios suficientes para formular conformidad o reparos.

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 el Servicio de Quirófano.

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

Cada entrega de material será realizada acompañada del correspondiente albarán valorado, indicando el número de expediente de contratación/retención de crédito.

4.3 Facturación.

Lote 1, 2, 3 Y 4

La facturación se realizará de forma individual incluyendo todos los productos suministrados por paciente y por intervención quirúrgica y deberá coincidir con el pedido realizado y con el albarán conformado para facilitar su comprobación.

Con objeto de agilizar las gestiones para el control de la facturación, el adjudicatario remitirá la factura en un plazo inferior a 30 días laborables desde la conformidad del albarán, adjuntando a la misma, cuando proceda, albarán y pedido.

Lote 5.

La facturación se realizará por pedido, facturándose por precio unitario de adjudicación de cada uno de los artículos objeto de suministro en la oferta presentada.

El importe ofertado por artículo no podrá superarse durante toda la vigencia del contrato.

El precio deberá incluir todos los gastos relacionados con la entrega de los productos objeto del presente contrato, como el transporte, desembalaje, montaje, instalación y puesta en marcha, en caso de resultar necesarios, así como el mantenimiento completo de los equipos cedidos.

Con objeto de agilizar las gestiones para el control de la facturación, el adjudicatario remitirá la factura en un plazo inferior a 30 días laborables desde la conformidad del albarán, adjuntando a la misma, cuando proceda, albarán y pedido.

4.4 Garantías

4.4.1 Garantía en el suministro

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

4.4.2 Garantía de los productos

Lote 1, 2 y 3:

El adjudicatario deberá asegurar una garantía mínima del generador de 1 año.

4.5 Información de gestión y control.

El adjudicatario deberá ofrecer información al responsable del contrato así como a los Servicios de Quirófano de cada Hospital como mínimo respecto a lo siguiente:

- Información sobre cualquier eventualidad que pudiera afectar al suministro de artículos y que pudiera suponer un riesgo de rotura de stocks y alternativas al suministro.
- Registro de trazabilidad de los lotes suministrados a los Hospitales, cuando FREMAP lo requiera, debiendo contestar el adjudicatario en un máximo de 24 horas a contar desde la petición realizada por FREMAP y dentro del horario de atención ofertado.
- Información sobre alertas, cambios normativos que pudieran afectar a los productos, a su situación comercial o que pudieran afectar al suministro.
- Información de gestión sobre facturación, seguimiento del presupuesto del contrato, consumos por artículo, precios, incidencias, etc. al objeto del tratamiento estadístico por parte de FREMAP.
- En el caso de que proceda, información sobre la situación del depósito permanente establecido en cada Hospital.

4.6 Servicio de atención a FREMAP

El adjudicatario tendrá establecido un servicio de atención a FREMAP que permita una respuesta ante cualquier necesidad de FREMAP de lunes a viernes, y que deberá cumplir como mínimo con los siguientes requisitos:

- Responsable del Contrato (Mantenimiento de Catálogo, facturación, aplicación de penalizaciones, e incidencias del contrato):
 - Comunicación por teléfono 09:00 a 17:00 h. Se dispondrá de teléfono fijo y teléfono móvil.
 - Comunicación por Correo Electrónico, de 09:00 a 17:00 h, con una respuesta inferior a 4 horas y una resolución de la incidencia de estas funciones, no superior a 15 días.
- Servicio de Atención a FREMAP o persona/s de contacto, para recepción de pedidos, para comunicación de incidencias en las entregas y comunicación de devoluciones:

 - Comunicación por teléfono 09:00 a 17:00 h. Se dispondrá de teléfono fijo.
 - Comunicación por Correo Electrónico, de 09:00 a 17:00 h, con una respuesta inferior a 1 hora y resolución según casuística ya establecida en este pliego.

- El adjudicatario pondrá a disposición de FREMAP el personal técnico adecuado para el apoyo al Servicio Médico, cuando sea requerido.

5. MUESTRAS

Lote 1, 2, 3 y 5:

No es 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.

Lote 4:

Los licitadores presentarán una muestra del sistema de videoguía y del catéter con balón.

Los licitadores deberán presentar las muestras el día **19/07/2019** por lo que en ningún caso, se presentarán las muestras junto con la oferta.

En caso de que los licitadores sean excluidos previamente a la fecha establecida, no tendrán que realizar la presentación de las muestras.

Las muestras se deberán presentar en la Sede Social de FREMAP, situada en carretera de Pozuelo nº 61, 28.222, Majadahonda (Madrid) en horario de 9 a 14 horas.

Cada muestra se presentará acompañada de su ficha técnica en soporte papel, incluyendo fotografía del embalaje original del producto, con el objetivo de que FREMAP pueda garantizar la trazabilidad del producto.

FREMAP podrá verificar que las muestras de los productos objeto del suministro de la presente licitación reúnan las características técnicas exigidas en el presente pliego.

Será motivo de exclusión del proceso de valoración de ofertas, la no presentación de las muestras para su valoración.

Las muestras se quedarán en poder de FREMAP, hasta que se produzca la adjudicación, en cuyo momento FREMAP comunicará a los licitadores que pueden proceder a la retirada de las muestras que hayan aportado.