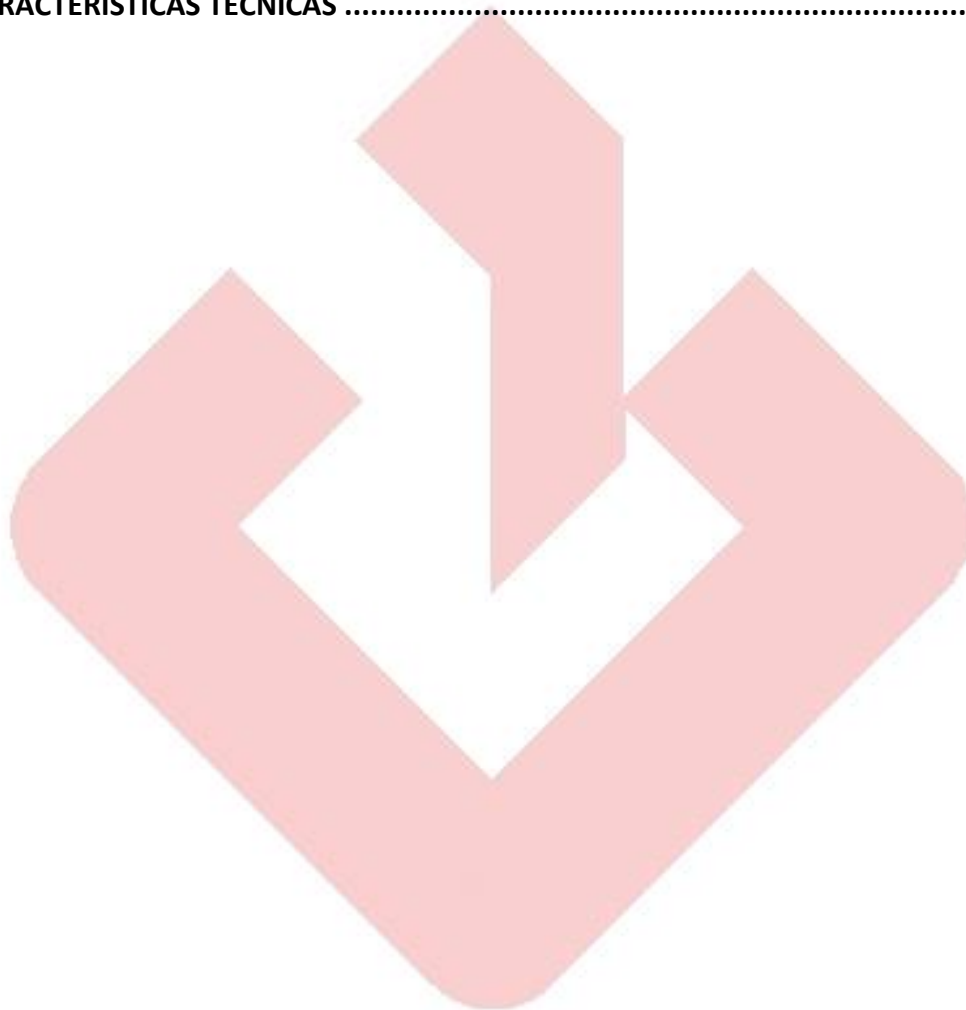


**Expediente Nº. LICT/99/114/2019/0005**

**Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación de Implantes Quirúrgicos para Cirugías de Miembro Superior y Miembro Inferior para los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.**

## ÍNDICE

|                                             |    |
|---------------------------------------------|----|
| 1. OBJETO .....                             | 3  |
| 2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO .....      | 5  |
| 3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS .....          | 6  |
| 4. CLÁUSULAS GENERALES DEL SUMINISTRO ..... | 7  |
| 5. MUESTRAS.....                            | 13 |
| 6. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS .....           | 13 |



## 1. OBJETO

---

El objeto de licitación incluye el suministro de implantes quirúrgicos e instrumental para las cirugías de miembro superior e inferior con destino a los Servicios de Traumatología de los Hospitales de FREMAP. Los principales destinatarios de estos sistemas serán los Hospitales de FREMAP sites en Majadahonda, Sevilla, Barcelona y Vigo, también se incluirán los Hospitales de Día.

El suministro de los productos deberá llevarse a cabo, en los términos y cláusulas establecidos en el presente pliego y en el Pliego de Cláusulas Administrativas.

Las ofertas deberán realizarse para todos los implantes/productos que componen cada lote.

### 1.1. Lotes

---

A continuación, se especifican los **9 lotes**, con la descripción de los principales componentes objeto de suministro.



| LOTE     | Descripción                                                                                            |
|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1</b> | <b>Contratación del suministro de Implantes de Miembro Superior e Inferior</b>                         |
|          | PLACA DE COMPRESIÓN DE BLOQUEO +TORNILLOS DIAFISARIA DE HÚMERO                                         |
|          | PLACAS OSTEOSÍNTESIS MANO                                                                              |
|          | PLACA PARA RADIO DISTAL DORSAL                                                                         |
|          | PLACA DE OSTEOSÍNTESIS CLAVÍCULA BAJO CONTACTO                                                         |
|          | PLACA DE OSTEOSÍNTESIS CLAVÍCULA BAJO CONTACTO CON ESTABILIDAD ANGULAR PARA LUXACIÓN ACROMIOCLAVICULAR |
|          | CAJA COMPLETA DE PLACAS ANATÓMICAS ESPECIFICAS PARA CODO. HUMERO DISTAL, CUBITO Y RADIO                |
|          | PLACAS PREMODLDEADAS PARA FÉMUR DISTAL CON POSIBILIDAD DE SISTEMA DE COLOCACIÓN MIPO                   |
|          | PLACAS PARA OSTEOSÍNTESIS FEMUR DISTAL PARA CIRUGÍA MINIMAMENTE INVASIVA                               |
|          | PLACA DE RECONSTRUCCIÓN PARA OSTEOSÍNTESIS DE PELVIS                                                   |
|          | PLACAS ANATÓMICAS PARA PERONÉ DISTAL CON TORNILLOS DE ÁNGULO VARIABLE                                  |
|          | PLACAS PARA OSTEOSÍNTESIS Y ARTRODESIS DE LAS FRACTURAS DE PIE(EXCEPTUANDO CALCÁNEO)                   |
|          | PLACA PERIMETRAL DE CALCÁNEO DE ACERO CON TORNILLOS DE ÁNGULO VARIABLE                                 |
|          | PLACAS PARA ARTRODESIS DE LA MUÑECA TITANIO                                                            |
|          | Instrumental completo para cirugía                                                                     |
| <b>2</b> | <b>Contratación del suministro de Implantes de Miembro Superior</b>                                    |
|          | PLACA RADIO DISTAL                                                                                     |
|          | PLACA DE OSTEOSINTEIS CLAVÍCULA BAJO CONTACTO                                                          |
|          | SISTEMA PARA REPARACIÓN LUXACIÓN ACROMIOCLAVICULAR                                                     |
|          | CAJA COMPLETA DE PLACAS ANATÓMICAS ESPECIFICAS PARA CODO. HUMERO DISTAL, CUBITO Y RADIO                |
|          | PLACA HÚMERO                                                                                           |
|          | PLACA ESCÁPULA                                                                                         |
|          | ARTRODESIS TOTAL DE MUÑECA                                                                             |
|          | Instrumental completo para cirugía                                                                     |
| <b>3</b> | <b>Contratación del suministro de Implantes de Miembro Inferior</b>                                    |
|          | PLACA PARA OSTEOSÍNTESIS FEMUR DISTAL                                                                  |
|          | PLACAS DE PERONÉ DE ACERO CON TORNILLOS BLOQUEADOS DE ÁNGULO VARIABLE                                  |
|          | CAJA PLACA +TORNILLO CALCÁNEO CIRUGÍA PERCUTÁNEA PARA OSTEOSÍNTESIS PIE                                |
|          | PLACAS PREMOLDEADAS DE ACERO CON TORNILLOS DE ÁNGULO VARIABLE PARA FRACTURAS DE MESETA TIBIAL          |
|          | Instrumental completo para cirugía                                                                     |
| <b>4</b> | <b>Contratación del suministro de Osteosíntesis Clavícula</b>                                          |
|          | ANCLAJE CORACOIDEO PARA LUXACIONES ACROMIOCLAVICULARES                                                 |
|          | Instrumental para cirugía                                                                              |
| <b>5</b> | <b>Contratación del suministro de Osteosíntesis Pie</b>                                                |
|          | CAJA PLACA ARTRODESIS DE PIE                                                                           |
|          | Instrumental completo para cirugía                                                                     |
| <b>6</b> | <b>Contratación del suministro de Osteosíntesis Mano</b>                                               |
|          | PLACAS OSTEOSÍNTESIS MANO-TORNILLOS CANULADOS                                                          |
|          | Instrumental completo para cirugía                                                                     |
| <b>7</b> | <b>Contratación del suministro de Osteosíntesis Hombro</b>                                             |
|          | PLACAS DE BLOQUEO PARA HÚMERO PROXIMAL.                                                                |
|          | Instrumental completo para cirugía                                                                     |
| <b>8</b> | <b>Contratación del suministro de Osteosíntesis Pelvis</b>                                             |
|          | PLACA DE RECONSTRUCCIÓN PELVIS                                                                         |
|          | Instrumental completo para cirugía                                                                     |
| <b>9</b> | <b>Contratación de suministro de Osteosíntesis Muñeca</b>                                              |
|          | PLACA DE RADIO DISTAL                                                                                  |
|          | Instrumental completo para cirugía                                                                     |

## 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).

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. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

---

#### 3.1. Especificaciones Técnicas Comunes

---

Los requisitos mínimos de los implantes objeto de licitación, adicionales a los legalmente establecidas para este tipo de producto, se fijan en el Excel **“Características técnicas”** correspondiente al lote al que se presente, que se encuentra dentro de la carpeta de Anexos.

NOTA: Si alguna de las características determina un modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación para la presentación de las ofertas, dicha indicación deberá entenderse como equivalente, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión previa. Las medidas serán tomadas como aproximadas.

La descripción, composición y características técnicas de placas y tornillos son a nivel orientativo y para tener una guía de las características mínimas que deberán cumplir, pero siempre se aceptarán productos cuyas características sean equivalentes o superiores.

La mención de la equivalencia a un tipo de marca determinada tiene como función ayudar y orientar al licitador en la descripción de las características técnicas de los productos objeto de la licitación. En ningún caso se pretende favorecer o descartar ninguna marca comercial ni ningún producto. El licitador puede optar por otras marcas, siempre que la calidad técnica del producto sea igual o superior.

Se deberá incluir todos los componentes para que los implantes estén completos, aunque no aparezcan descritos.

Si el producto necesita de otros componentes para el material de uso habitual se deberá especificar en la Oferta Económica, se aceptarán siempre y cuando las características cumplan con los mínimos exigidos.

Para poder valorar la Oferta Económica se pedirá oferta del material habitual usado para cada tipo de implante, diferenciando entre placas y tornillos (para aquellos tornillos que se repitan en un mismo lote se agruparán con el fin de tener el mismo precio para el mismo tornillo).

Si en alguno de los artículos relacionados en el modelo de proposición económica, figura cualquier tipo de marca, modelo o referencia, podrán realizarse ofertas de otros productos equivalentes.

Deberán disponer de todas las placas y tornillos en sus diferentes tamaños y medidas, aunque para la descripción de las características no vengan todas descritas.

Si en algún caso, el licitador dispone de la misma placa para realización de varias intervenciones y cumplieran los mismos estándares de calidad se deberá ofertar la placa al mismo precio y deberá indicarlo en la Oferta Económica.

En relación a los consumos estimados de cada Lote/artículo, en ningún caso las cantidades indicadas suponen 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, pacientes, etc.) que pueden afectar al número final de sistemas solicitados.

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 incluir en su Instrumental todo el material necesario, además deberá incluir las pinzas de reducción y brocas nuevas y estériles para su uso.  
El instrumental deberá presentarse en gravillas independientes.

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.

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. CLÁUSULAS GENERALES DEL SUMINISTRO**

---

### **4.1. Pedido de Implantes**

---

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

- Pedidos puntuales/depósito condicional
- 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.

#### **4.1.1. Pedidos puntuales / depósito condicional**

---

El pedido de implantes y material puntual o en depósito condicional, se realizará por la/s persona/s designada/s por FREMAP a tal efecto, indicando la fecha de entrega, el nombre comercial, los productos a solicitar, la cantidad a suministrar y el Hospital de destino.

El adjudicatario deberá aceptar pedidos realizados por vía telefónica, correo electrónico o fax, y con carácter excepcional, otro medio de comunicación por la/s persona/s designada/s por FREMAP a tal efecto. Los pedidos se realizarán por la vía que considere cada hospital y se le comunicará al adjudicatario una vez que se formalice el contrato.

Los plazos de entrega para este tipo de pedidos serán 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 laborales. Ese plazo deberá incluir sábados.

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 urgentes, el plazo máximo para pedidos urgentes será de 6 horas laborales. Ese plazo deberá incluir sábados.

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 o fax, 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.

Toda la reposición del instrumental deteriorado de las cajas en depósito (destornilladores, medidores, pinzas, ect) se deberá realizar en un plazo entre 24-48 horas.

Los contenedores para el instrumental quirúrgico deberán presentarse en contenedores con filtro permanente.



## 4.2. Condiciones del Suministro

---

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 entregará a FREMAP un albarán de recepción en préstamo no facturable con los artículos del depósito efectuado, en el que figurarán:

- Número de referencia.
- La descripción de los artículos incluidos.
- El número de unidades suministradas.
- Y cualquier información adicional que pudiera ser de interés para la gestión del mismo.

Se incluirán en el suministro del implante todas las referencias, medidas, tipologías, instrumental completo, accesorios y cualquier material necesario para llevar a cabo la intervención quirúrgica solicitada.

A la finalización del depósito condicional, permanente, del contrato o cuando así se acuerde, el adjudicatario será responsable de la retirada de los depósitos no consumidos así como el instrumental aportado sin coste para FREMAP, tanto de los materiales en depósito condicional como permanente.

Los embalajes, contenedores, 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 los Organismos competentes para su registro.

Los contenedores quirúrgicos, embalajes y sistemas de transporte deben estar ordenados y asegurar que no se produzca deterioro alguno de los artículos.

Será responsabilidad del adjudicatario el mantenimiento en buen estado de los implantes, instrumental y contenedores cedidos. El mantenimiento preventivo y correctivo, por servicio técnico oficial u homologado, de los artículos (implantes, instrumental, etc.) y contenedores cedidos a FREMAP, irá a cargo del adjudicatario que deberá presentar al Servicio de Quirófano de cada Hospital las actuaciones llevadas a cabo en dichos elementos.

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.

La caducidad de los productos suministrados no podrá ser inferior a 12 meses, salvo aceptación expresa por parte de FREMAP de caducidades inferiores.

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.

El adjudicatario facilitará a FREMAP la información necesaria sobre el producto implantado para la cumplimentación de la tarjeta sanitaria.

#### 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 antes del día de la cirugía.
- Cuando requiera personal de quirófano para cirugía urgentes, el plazo máximo 6 horas laborales. Ese plazo deberá incluir sábados.

#### 4.4. 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, del depósito condicional o del depósito permanente, 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.

#### 4.5. Horario y Lugar de Entrega

Los artículos y accesorios deberán depositarse en las zonas concretas (no en pasillos, salas de espera, etc.) indicadas por FREMAP en el Hospital solicitante en horario indicado en el pedido, que estará comprendido, con carácter general, entre las **08:00 a 12:00 horas** y, como límite, el **último día laborable anterior a la intervención quirúrgica programada** junto con el resto de servicios técnicos ofertados asociados al equipo, siempre en ese horario.

Los pedidos para cirugías urgentes en un **máximo de 6 horas laborables**.

La reposición de prótesis implantadas se realizará en un plazo no mayor de 24 horas naturales y para pedidos no completos como máximo 48 horas naturales, cuando el Hospital así lo considere necesario, previa comunicación al proveedor vía telefónica, correo electrónico o mediante fax.

Las direcciones de entrega son las siguientes dependiendo del lote al que se presente oferta:

| HOSPITAL                         | DIRECCIÓN                                       | Lugar de entrega                                                            | Horario        |
|----------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------|
| HOSPITAL DE MAJADAHONDA          | CARRETERA DE POZUELO,61                         | Servicio de almacén o esterilización- zona destinada a cobertura quirúrgica | 08:00 a 15:00h |
| HOSPITAL DE SEVILLA              | AVDA.JEREZ, s/n                                 | Servicio de almacén o esterilización- zona destinada a cobertura quirúrgica | 08:00 a 15:00h |
| HOSPITAL DE BARCELONA            | MADRAZO,8-16                                    | Servicio de almacén o esterilización- zona destinada a cobertura quirúrgica | 08:00 a 13:00h |
| HOSPITAL DE VIGO                 | FELICIANO ROLÁN, 12                             | Servicio de almacén o esterilización- zona destinada a cobertura quirúrgica | 08:00 a 15:00h |
| HOSPITAL DE JEREZ DE LA FRONTERA | AVDA. PUERTAS DEL SUS/n                         | Servicio de almacén o esterilización- zona destinada a cobertura quirúrgica | 08:00 a 15:00h |
| HOSPITAL DE MALAGA               | HAMLET,36                                       | Servicio de almacén o esterilización- zona destinada a cobertura quirúrgica | 08:00 a 15:00h |
| HOSPITAL DE ZARAGOZA             | AVDA.PABLO RUIZ PICASSO,4                       | Servicio de almacén o esterilización- zona destinada a cobertura quirúrgica | 08:00 a 15:00h |
| HOSPITAL DE VALLADOLID           | PASEO ARCO DEL LADRILLO, 90 - Ed. Centro Madrid | Servicio de almacén o esterilización- zona destinada a cobertura quirúrgica | 08:00 a 15:00h |

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.

#### 4.6. Recepción

La recepción por parte del Servicio de Quirófano no implica la aceptación íntegra de los artículos suministrados, entendiendo 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 recepcionado con conformidad y pagado. Los portes de dicha devolución serán a cargo del adjudicatario.

#### 4.7. 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 a la licitación (facilitado por FREMAP en la adjudicación).
- Referencia para trazabilidad de la intervención quirúrgica.
- 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 y, si procede, lote y fecha de caducidad.
- Fecha de pedido.
- Espacios suficientes para formular conformidad o reparos

El albarán de entrega podrá sufrir cualquier modificación en cuanto al contenido (nº de historia...) a incluir, siempre y cuando cada Hospital lo considere necesario, y será notificado previamente al proveedor.

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.

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

El albarán irá individualizado por cada pedido y deberá coincidir con él. En caso de que el implante se encuentre en situación de depósito, incluirá los productos utilizados por paciente/intervención quirúrgica para facilitar su comprobación y facturación.

Con objeto de agilizar las gestiones para el control de la facturación, el adjudicatario remitirá el albarán con el material entregado y las reposiciones, en un plazo inferior no mayor de 24 horas naturales y para pedidos no completos como máximo 48 horas naturales.

#### 4.8. Facturación

---

La facturación se realizará de forma individual incluyendo todos los productos utilizados en cada intervención quirúrgica por paciente.

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.

#### 4.9. 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.

#### 4.10. Servicio de Atención a FREMAP

---

El adjudicatario tendrá establecido un servicio de atención a FREMAP, que deberá cumplir como mínimo con los siguientes requisitos:

- Responsable del Contrato (Mantenimiento de Catálogo, facturación, aplicación de penalidades, e incidencias del contrato):
  - Comunicación por teléfono, en horario de 8 horas, de 09:00 a 17:00 h.
  - Comunicación por Correo Electrónico, con una respuesta inferior a 4 horas y una resolución de la incidencia, no superior a 15 días naturales.
- Servicio de Atención para recepción de pedidos, comunicación de incidencias en las entregas, etc. que permita:
  - Comunicación por teléfono, en horario de 8 horas, de 09:00 a 17:00 h.
  - Comunicación por Correo Electrónico, con una respuesta inferior a 30 minutos y resolución según casuística ya establecida en el Pliego de Prescripciones Técnicas.
- El adjudicatario pondrá a disposición de FREMAP el personal técnico adecuado para el apoyo al Servicio Sanitario de FREMAP, cuando sea requerido.

### 5. MUESTRAS

---

No se solicitan muestras, pero en el caso de ser necesario, se avisará previamente al licitador y **deberá presentar una muestra completa del sistema**. El licitador deberá tener disponibilidad de presentar muestras tras la fecha de la apertura pública de los criterios no cuantificables mediante la mera aplicación de fórmulas.

### 6. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

---

Las características técnicas de los productos incluidos en cada lotes se encuentran en cada Excel denominado "Características técnicas" correspondiente al lote que se presente, que se encuentra en la carpeta de Anexos.