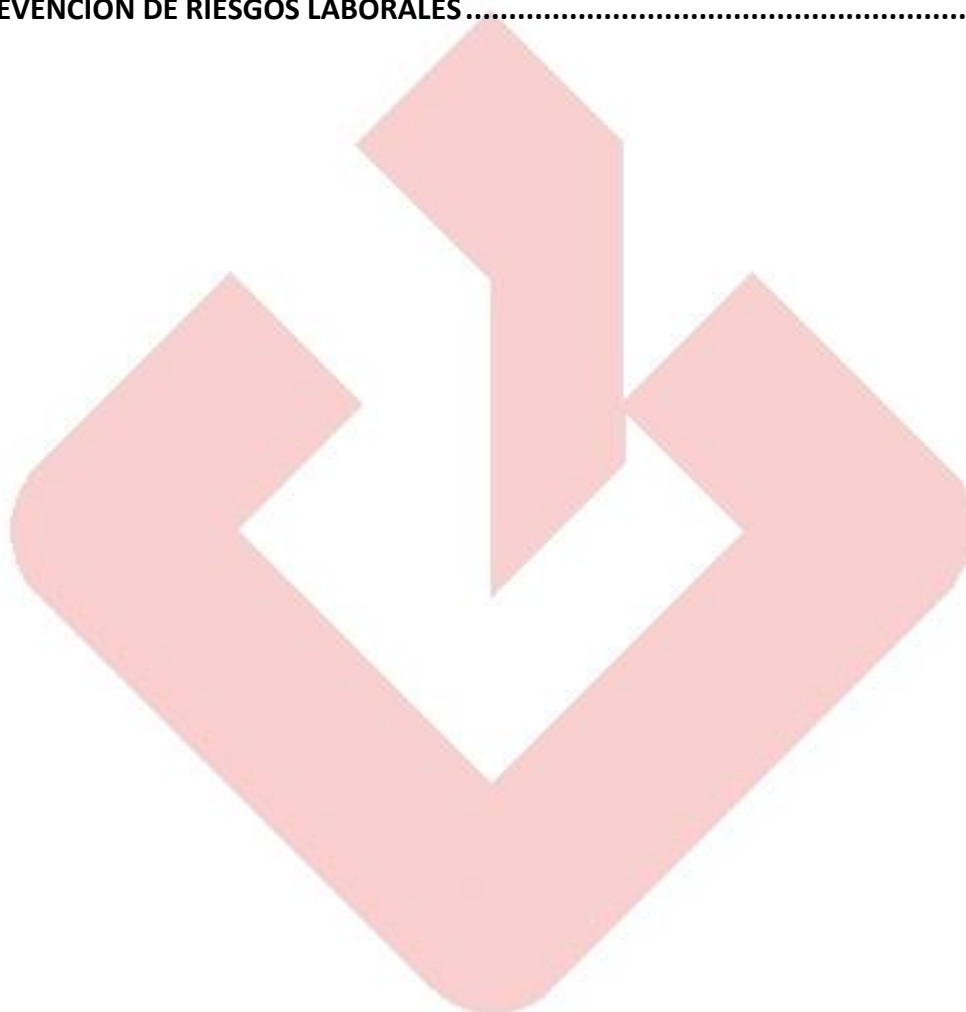


Expediente Nº. LICIT/99/114/2020/0010

Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del suministro de material de fabricación, estructuras modulares y prótesis de pie para las Unidades de Ortoprótisis de los Hospitales de FREMAP, Mutua de Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

ÍNDICE

1. OBJETO	3
2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO	3
3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL/OS PRODUCTO/S A SUMINISTRAR	3
4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO	6
5. MUESTRAS.....	9
6. SERVICIO DE ATENCION A FREMAP.....	10
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 de material de fabricación, estructuras modulares y prótesis de pie, con destino a los pacientes atendidos por las Unidades de Ortoprótisis de 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 cláusulas establecidos en el presente pliego y en el Pliego de Cláusulas Administrativas

2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO

- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- Ley 11/1997, de 24 de abril, de Envases y Residuos de Envases, ajustada a las normas de la Unión Europea y demás normas concordantes.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regula 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

Se licita el suministro de componentes de material de fabricación de prótesis, estructuras modulares para prótesis y prótesis de pie con destino a los pacientes atendidos por las Unidades de Ortoprótisis, dividiéndose así la licitación en los LOTES que se indican a continuación:

- LOTE 1: Contratación del suministro de material de fabricación de prótesis.
- LOTE 2: Contratación del suministro estructuras modulares para prótesis
- LOTE 3: Contratación del suministro de prótesis de pie

Las características técnicas mínimas de los productos objeto de licitación se describen con mayor detalle en el **ANEXO I. Requisitos mínimos**, indicándose en cada una de las pestañas que conforman el documento EXCEL cada uno de los lotes que forman la presente licitación, en los cuales se incluye la descripción de los requisitos técnicos mínimos establecidos para cada uno de los productos objeto de suministro.

Por lo que, los diferentes artículos a suministrar se ajustarán en cuanto a calidades y características sanitarias a lo especificado en dicho Anexo.

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.

Además, se informa del consumo estimado anual, **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 caso de que variaran durante la vigencia del contrato**, dadas las múltiples variables que pueden afectar al número final de artículos solicitados, ya que, existen artículos que su consumo depende de las características de los pacientes que sean atendidos por nuestro servicio, fluctuando su uso, así como algunos de uso bianual que forman parte del material básico del área.

Es obligatorio presentar oferta a la totalidad de los artículos incluidos en la licitación.

Los artículos ofertados deberán contar con el correspondiente marcado CE y deberán cumplir todas las exigencias que la normativa exige, particularmente las recogidas en el RD 1616/2009, de 26 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

La oferta incluirá todos los accesorios, instrumental y equipamiento necesario para su fabricación, que se considerarán incluidos dentro de la oferta económica propuesta.

Será necesaria la presentación por parte de cada empresa licitadora de las fichas técnicas de todos los productos ofertados.

Los artículos se mantendrán durante toda la vigencia del contrato, así como los medios materiales necesarios para el correcto suministro de estos.

Estos artículos estarán sujetos a la cláusula de Innovación Tecnológica definida en el punto 3.2 del presente Pliego.

Si por causa no imputable a la empresa adjudicataria, ésta no pudiera garantizar el suministro de alguno de los artículos, deberá comunicarlo de inmediato a FREMAP, proponiendo una alternativa que deberá ser autorizada por la Mutua. En el suministro de los artículos propuestos como alternativa se conservarán todas las características y condiciones recogidas en el ANEXO I relativo a cada lote, del presente Pliego, o en su caso las ofertadas como innovación tecnológica, no pudiendo suponer incremento de precio alguno para FREMAP.

Una vez formalizado el contrato, la empresa contratista deberá elaborar y presentar un catálogo personalizado que contenga los artículos incluidos en la licitación en formato .pdf. y asimismo deberá hacer entrega de una foto de cada artículo en formato .jpg, cada una de las cuales debe tener 100 Kb como máximo.

Los productos deberán reunir los requisitos esenciales que les resultan de aplicación y haber realizado los procedimientos de autorización, comunicación o registro que corresponden en función de su actividad.

Trazabilidad y Registro.

Las empresas ofertantes deberán establecer un sistema que permita la rápida detección, notificación de incidentes y establecer controles ante situaciones de riesgos que puedan comprometer el estado de salud de los pacientes sometidos al material, asegurando en todo caso el cumplimiento de la Ley de Protección de Datos.

El adjudicatario se compromete a llevar a cabo las medidas oportunas para cumplir las exigencias de un sistema completo de trazabilidad y a facilitar la información, en caso de que FREMAP se lo solicite.

Etiquetado.

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.

El etiquetado del producto debe contar como mínimo con la siguiente información:

- Nombre del producto y/o referencia comercial
- Identificación del fabricante: nombre
- Si procede, identificación del importador (nombre y dirección) para productos registrados. Y para productos con marcado "CE", identificación del mandatario en el espacio europeo.
- Número de serie si procede.

El manual de instrucciones debe incluir en caso de ser necesario, información sobre los siguientes aspectos:

- Descripción del producto
- Instrucciones para su utilización
- Contraindicaciones
- Precauciones
- Efectos secundarios
- Información sobre los instrumentos o accesorios adecuados para ser utilizados con el producto

Envase/Embalaje

El envasado será individual, de acuerdo con la normativa al efecto.

Los embalajes de los artículos se considerarán parte integrante del mismo por lo que podrán ser objeto de reclamación por parte de FREMAP e incluso de no aceptación del mismo.

FREMAP tendrá derecho en todo momento a la no aceptación de una partida por mal estado de los embalajes, debiendo ser notificada por escrito a la empresa adjudicataria que deberá realizar la nueva entrega de la partida errónea en un plazo máximo de 48 h.

3.1 Garantía

LOTE 1. Contratación del suministro de material de fabricación de prótesis:

El adjudicatario deberá asegurar una garantía **mínima de 6 meses** para todos los artículos objeto del LOTE 1.

LOTE 2. Contratación del suministro estructuras modulares para prótesis y LOTE 3. Contratación del suministro de prótesis de pie:

El adjudicatario deberá asegurar una garantía **mínima de 24 meses** para todos los artículos objeto del LOTE 2 y 3.

Además, será requisito obligatorio que se admita la compatibilidad de componentes de otras firmas, sin que ello suponga la pérdida de la garantía del artículo señalada anteriormente.

3.2 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 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, los modelos adjudicados se actualizarán 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 que sirvió de base para la adjudicación.

Excepcionalmente, FREMAP, por iniciativa propia y con la conformidad del adjudicatario, tiene la facultad de incluir nuevos artículos del tipo adjudicado o similar por razones de innovación tecnológica o de adaptación a las necesidades y coberturas de la Mutua.

4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO

4.1 Petición del suministro

El pedido se realizará, a través de correo electrónico o fax y con carácter excepcional otro medio de comunicación desde el hospital correspondiente, por la persona designada por FREMAP a tal efecto, indicando el contrato, el número de pedido, la referencia del producto, el nombre comercial, el número de historia (en caso de que proceda) y la cantidad a suministrar.

El adjudicatario utilizará como referencia el número de pedido/contrato/expediente indicado por FREMAP en la solicitud y deberá hacerlo constar tanto en los albaranes de suministro como en la facturación.

Con el fin de facilitar la gestión en los pedidos, el adjudicatario entregará a FREMAP en formato Excel, una tabla con todos los artículos, sus referencias y los precios ofertados de los productos objeto de esta licitación.

Tiempos de Respuesta.

El adjudicatario se comprometerá a suministrar en un plazo máximo de 5 días laborables, desde la fecha del pedido.

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.

A efectos del cómputo del plazo, se entiende que el pedido ha sido suministrado de manera efectiva cuando, dentro del margen de tiempo señalado con anterioridad, el adjudicatario ha realizado la

entrega efectiva del producto, en los parámetros de calidad y cantidad requeridos por FREMAP, de tal forma que sea posible, desde ese momento, su uso inmediato por la Mutua.

Garantías del suministro.

El adjudicatario deberá garantizar el servicio con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los períodos vacacionales.

FREMAP realizará cuantos controles de calidad considere necesarios del material suministrado.

4.2 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 15:00 h. Las direcciones de entrega son las siguientes:

HOSPITAL	Domicilio	Lugar de Entrega	Horario Habitual
FREMAP MAJAHONDA	CTRA. POZUELO 61	Unidad de Ortoprótosis	08:00 a 15:00 h
FREMAP SEVILLA	AVDA JEREZ S/N.	Unidad de Ortoprótosis	08:00 a 15:00 h
FREMAP BARCELONA	C/ MADRAZO 8 -10	Unidad de Ortoprótosis	08:00 a 15:00 h

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 la 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.

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.

En caso de que proceda, la caducidad de los productos suministrados no podrá ser inferior a 12 meses, salvo aceptación expresa y por escrito por parte de FREMAP de caducidades inferiores.

4.3 Recepción

La recepción por parte de la Unidad de Ortoprótosis 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 recepcionado con conformidad y pagado. Los portes de dicha devolución serán a cargo del adjudicatario.

4.4 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.
- Datos identificativos del personal de FREMAP que supervisa la entrega.
- Productos que se suministran
- Cantidad
- Fecha de pedido.
- Fecha y hora de entrega.

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 la Unidad de Ortoprótisis.

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.

4.5 Devolución de los productos

Si en la misma entrega se puede apreciar que los productos no se hallan en estado de ser recibidos, se hará constar así en la nota de entrega y 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 podrá realizar la devolución de un producto defectuoso.

Para la citada reclamación la persona responsable de la mutua se pondrá en contacto con el adjudicatario ya sea por correo electrónico/fax, para que proceda a la retirada y envío del artículo en óptimas condiciones y sujeto a los plazos de entrega marcados en este pliego, manteniendo como fecha del pedido, la del día en que se efectuó antes de la incidencia.

Cuando se produzcan devoluciones por vicio o defectos ocultos en los productos sanitarios 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 realizara en un plazo máximo de 15 días laborables y su abono en la facturación del mismo mes o en su defecto, el mes siguiente en el que se detecte la incidencia.

4.6 Servicio Técnico

Los licitadores deberán contar con un Servicio Técnico, el cual asegure que una vez sean recibidos los artículos objeto de reparación, este se comprometa a dar una valoración a FREMAP, en el plazo máximo de 7 días hábiles, en la cual se deberá especificar el alcance de la avería, y el coste de la reparación.

Además, el licitador deberá asegurar la disponibilidad de piezas de repuesto para todos los artículos, que pondrá a disposición de FREMAP cuando estas sean requeridas.

4.7 Información de Gestión y Control

El adjudicatario deberá ofrecer información al responsable del contrato así como al Servicio de Ortoprótisis 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.

5. MUESTRAS

Los licitadores presentarán una muestra de cada uno de los productos indicados en el ANEXO II. MUESTRAS indicándose en cada una de las pestañas que conforman el documento EXCEL los artículos de los cuales se deberá presentar muestra para cada uno de los lotes que conforman la presente licitación.

Dichas muestras serán utilizadas para llevar a cabo la comprobación del cumplimiento de los requisitos mínimos establecidos, debiéndose presentar las muestras solicitadas correctamente identificadas con la numeración asignada a cada uno de los productos.

Los licitadores deberán presentar las muestras el día 09 de julio de 2020, tras la apertura de los criterios cuantificables mediante la mera aplicación de fórmulas, 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.

6. SERVICIO DE ATENCION 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 de 09:00 a 17:00 h de lunes a viernes.
 - Comunicación por Correo Electrónico, de 09:00 a 17:00 h de lunes a viernes, con una respuesta inferior a 8 horas y una resolución de la incidencia, no superior a 15 días naturales.
 - En caso de ausencia de la persona Responsable del Contrato, deberá comunicarse inmediatamente a FREMAP, la persona que va a sustituirle, de tal de modo, que no quede ningún día desatendido el servicio.
- Servicio de Atención para recepción de pedidos, comunicación de incidencias en las entregas, etc. que permita:
 - Comunicación por teléfono, de 09:00 a 17:00 h de lunes a viernes.

- Comunicación por Correo Electrónico, de 09:00 a 17:00 h de lunes a viernes, con una respuesta inferior a 30 minutos y resolución según casuística ya establecida en el presente pliego.
- El adjudicatario pondrá a disposición de FREMAP el personal técnico de soporte y formación sobre la fabricación y usabilidad de los artículos objeto de esta licitación, para el apoyo al Servicio Sanitario de FREMAP, cuando sea requerido, debiendo estar éste Titulado como Técnico en Ortoprótisis o Técnico Ortopédico.

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