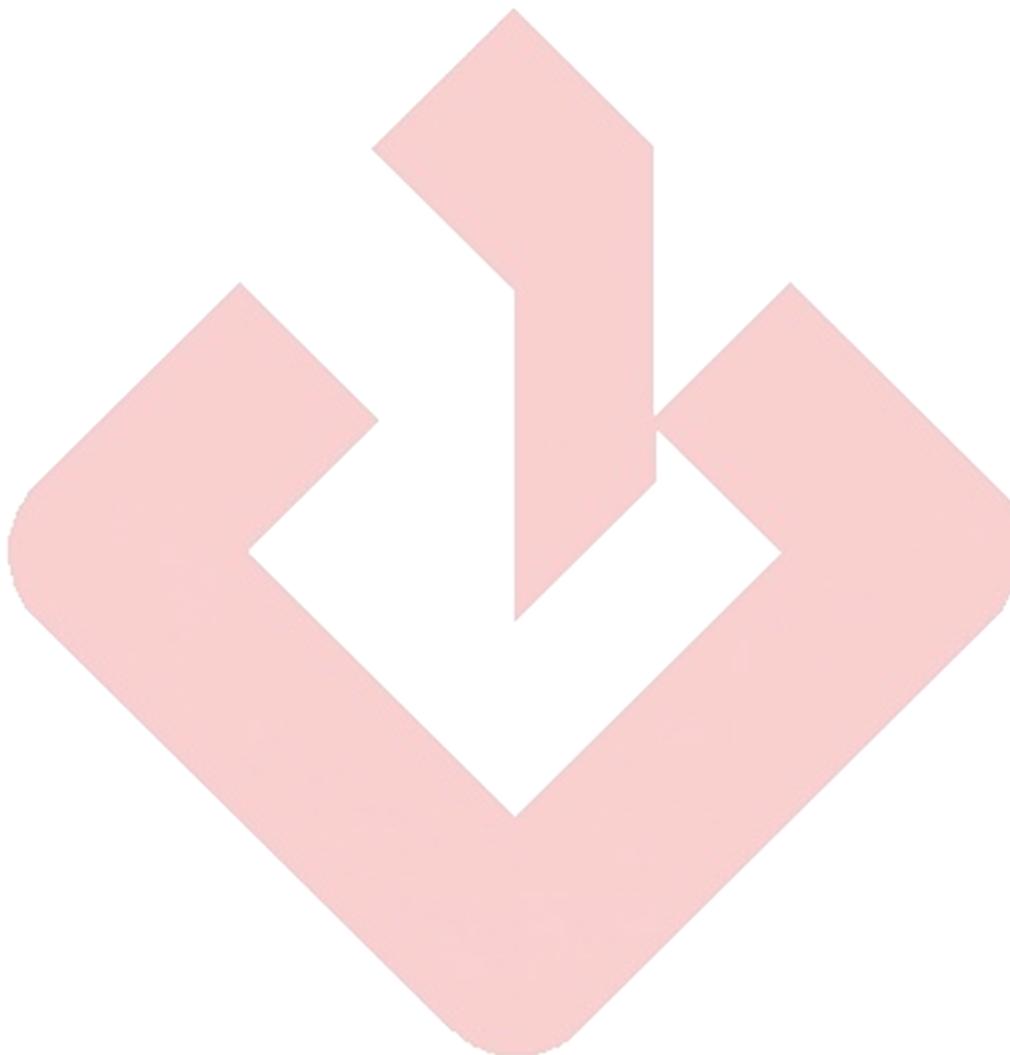


Expediente Nº. LICT/99/114/2020/0062

Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del Suministro de Sistemas de estimulación recargable alta frecuencia y recargable en ráfagas, implantables para el tratamiento del dolor crónico con destino al Hospital de FREMAP sito 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	5
5. MUESTRAS	9
6. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES	9



1. OBJETO

Suministro de sistemas de neuroestimulación implantables con destino a los pacientes tratados en la Unidad del Dolor por FREMAP.

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.

Los accesorios, instrumental y equipamiento necesario para su implantación (estiletos, agujas, introductores, tunelizador, destornillador, protectores para tirones, cables para pruebas, tapones para puertos, etc.) estarán incluidos en la oferta.

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. SISTEMA DE ESTIMULACIÓN RECARGABLE ALTA FRECUENCIA

Los componentes del estimuladores son:

- Generador de impulso recargable 16 polos 2 canales
- Electrodo percutaneo octopolar
- Extension electrodo octopolar
- Programador paciente compatible con generador
- Sistema de recarga para generador recargable

Las características técnicas mínimas requeridas son:

- Sistema con capacidad de hacer terapia HF 10 libre de parestesia, así como otros modos de estimulación.

- Sistema compatible para la conducción de vehículos en modo encendido
- Compatible con RMN de 1,5 de cuerpo entero.
- Compatible con electrodos de 50,70 y 90 cm de longitud

LOTE 2. SISTEMA DE ESTIMULACIÓN RECARGABLE EN RÁFAGAS.

Los componentes del estimuladores son:

- Generador recargable en ráfagas .
- Electrodo percutáneo octopolar compatible con generador (30 y 60 cm)
- Extensión electrodo octopolar
- Programador compatible con generador
- Sistema de recarga para generador recargable

Las características técnicas mínimas requeridas son:

- Sistema con generador implantable compatible con dos electrodos octopolares (16 polos de estimulación).
- Control de amplitud de impulso por intensidad, No voltaje dependiente.
- Volumen del generador inferior a 18 cc.
- Estimulación en ráfagas con las siguientes características:
 - 5 pulsos
 - 1000 Microsegundos de ancho de impulso
 - 40 Hz de frecuencia inter-ráfaga
 - 500 Hz de frecuencia intra-ráfaga
 - Carga monofásica

Características técnicas generales.

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.

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 1616/2009, de 26 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

Los adjudicatarios se comprometen al aporte de tunelizador, así como, otros accesorios que puedan necesitarse durante el implante.

Asimismo los adjudicatarios se comprometen al soporte técnico durante el implante, así como el soporte técnico durante las revisiones en consulta de los pacientes implantados durante toda la vida útil del sistema.

Innovación tecnológica.

Los artículos incluidos dentro del objeto de la presente licitación est n 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:

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

El plazo de entrega empezar  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.

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:

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

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 responder , 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, 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 est n 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.
- Articulo 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 comprobar  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 dejar  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.

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.

El importe ofertado por componente 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.

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

El adjudicatario deberá asegurar una garantía mínima de 1 año para todos los componentes objeto de licitación.

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 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 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 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 pondr  a disposición de FREMAP el personal técnico adecuado para el apoyo al Servicio Médico, cuando sea requerido, comprometiéndose al soporte técnico durante el implante, así como el soporte técnico durante las revisiones en consulta de los pacientes implantados durante toda la vida útil del sistema.

5. MUESTRAS

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.

6. 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