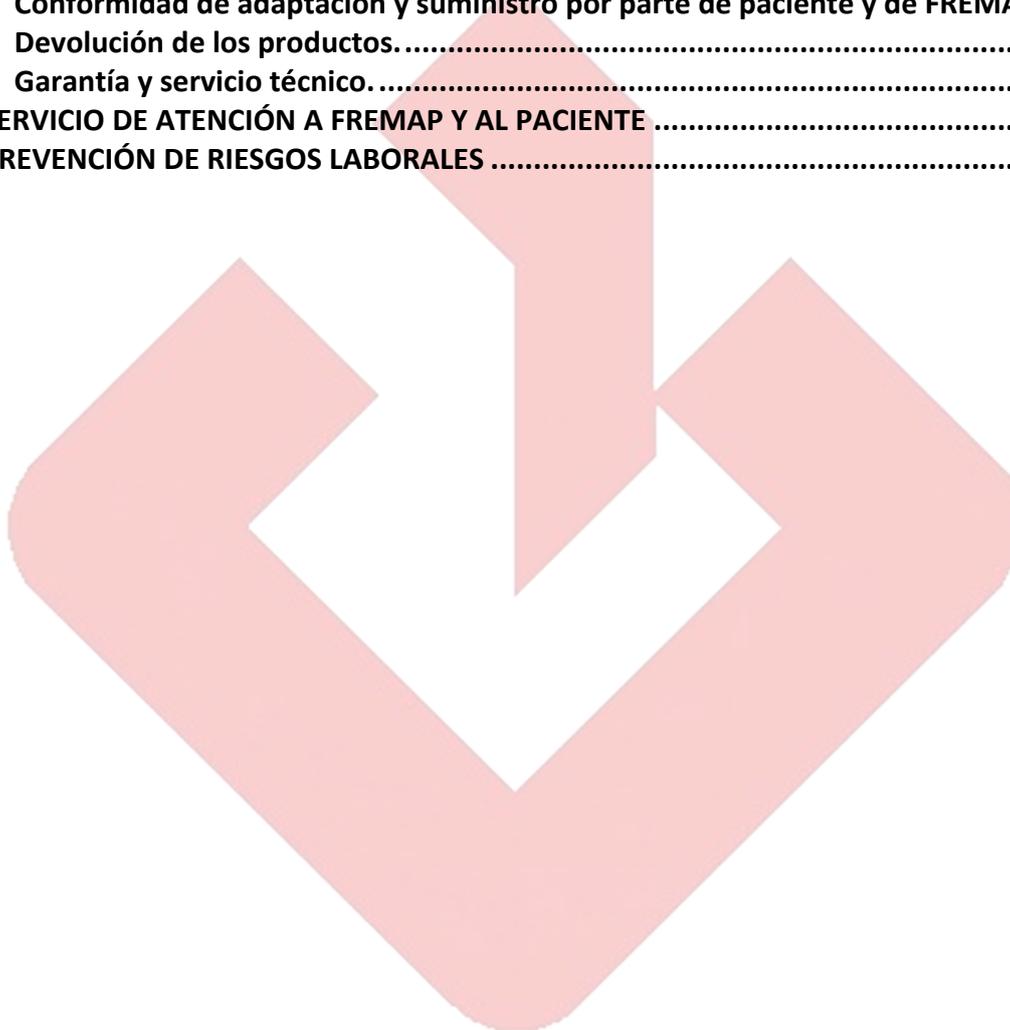


Expediente Nº. LICT/99/139/2021/0111

Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del suministro de prótesis adaptadas para pacientes derivados de accidente de trabajo atendidos por 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
Trazabilidad y Registro.	4
4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO	5
4.1 Petición del suministro y tiempos de respuesta	5
4.2 Entrega	5
4.3 Conformidad de adaptación y suministro por parte de paciente y de FREMAP	5
4.4 Devolución de los productos.	6
4.5 Garantía y servicio técnico.	6
5. SERVICIO DE ATENCIÓN A FREMAP Y AL PACIENTE	7
6. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES	8



1. OBJETO

El objeto del presente Pliego es definir el alcance y condiciones técnicas que regirán la contratación del suministro de prótesis adaptadas para paciente derivado de accidente de trabajo atendido por FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

El suministro 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 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.
- Los artículos ofertados deberán contar con el correspondiente marcado CE.

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 técnicas mínimas establecidas para los productos incluidos en la presente licitación se detallan en el **ANEXO I. Características Técnicas**.

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.

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. Las medidas serán tomadas como aproximadas.

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 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 presente Pliego, o en su caso las ofertadas como innovación tecnológica, no pudiendo suponer incremento de precio alguno para FREMAP.

Requisitos normativos sobre las especificaciones del producto:

El dispositivo debe estar probado y certificado para cumplir con la norma IEC/EN60601-1, de seguridad eléctrica de los dispositivos médicos y con IEC/EN60601-1-2, compatibilidad electromagnética de los dispositivos médicos eléctricos e ISO 10328. El fabricante de la rodilla tiene que cumplir con los requisitos de ISO13485, MDD 93/42/CEE, y llevar la marca CE correspondiente.

Etiquetado y presentación del producto

La documentación técnica, manuales, instrucciones, la información obligatoria y etiquetado a presentar a FREMAP y a entregar al paciente, estarán escritos en castellano, 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 lote y número de serie si procede.

El manual de instrucciones debe incluir 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.

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 del paciente sometido a la prótesis.

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.

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 y tiempos de respuesta

Una vez adjudicado el suministro, y con carácter previo a la realización del pedido, se realizará en Majadahonda un test con una prótesis de prueba para asegurar el éxito y adaptabilidad del paciente a la misma. En todo caso, FREMAP podrá realizar las pruebas necesarias para comprobar que tipo de prótesis se adapta mejor al paciente, optando en todo caso por la prótesis que más se ajuste a las necesidades clínicas de cada caso.

Una vez mostrada conformidad por parte del paciente y de FREMAP, FREMAP se responsabilizará de hacer el pedido al proveedor formalmente y de contactar con cada paciente para coordinar la valoración y adaptación final del producto, que será coordinada por el responsable de FREMAP y podrá ser realizada en el Hospital de FREMAP sito en Majadahonda, debiéndose el proveedor desplazar al Hospital las veces que sean necesarias.

El plazo máximo de entrega será de 60 días una vez realizada la petición de la prótesis.

4.2 Entrega

El suministro se entregará en el Hospital de Majadahonda una vez realizadas las pruebas necesarias con el paciente. Así mismo, en el caso de ser requerido, se deberá desplazar un técnico al centro durante el proceso de entrega del KIT, así como, poner a disposición de FREMAP los medios necesarios para la correcta ejecución de entrega, recepción y adaptación.

HOSPITAL	Domicilio	Lugar de Entrega	Horario Habitual
FREMAP MAJAHONDA	CTRA. POZUELO 61	Unidad de Ortoprótisis	08:00 a 15:00 h

El artículo objeto de la licitación deberá ser suministrado 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.

4.3 Conformidad de adaptación y suministro por parte de paciente y de FREMAP

Para dar por concluido el suministro de la prótesis se deberá documentar tanto la conformidad por parte del paciente acerca del producto una vez realizada la adaptación como por parte del responsable técnico del contrato en FREMAP, una vez realizadas las valoraciones y comprobaciones oportunas.

4.4 Devolución de los productos.

Si en la misma entrega se puede apreciar que alguno de los productos licitados presenta desperfectos, se hará constar por escrito certificado al adjudicatario indicando los motivos de la disconformidad, para que se proceda a un nuevo suministro según las estipulaciones del pliego técnico.

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 laborables desde la notificación por parte de FREMAP.

4.5 Garantía y servicio técnico.

El adjudicatario deberá asegurar una garantía mínima de cada uno de los productos que componen la presente licitación en base a lo establecido a continuación:

LOTE 1. Prótesis adaptadas miembro inferior

Artículo	GARANTIA (AÑOS)
Rodilla hidráulica controlada por microprocesador Tipo C- LEG 4 o equivalente en configuración técnica.	6
Rodilla hidráulica controlada por microprocesador Tipo GENIUM o equivalente en configuración técnica	6
Rodilla controlada por microprocesador Tipo RHEO KNEE XC o equivalente en configuración técnica	6
Rodilla controlada por microprocesador Tipo ORION 3 o equivalente en configuración técnica	6
Rodilla controlada por microprocesador Tipo ALLUX o equivalente en configuración técnica	5

LOTE 2. Prótesis adaptadas miembro superior

Artículo	GARANTIA (AÑOS)
Mano bionica multiarticulada Tipo BE-BIONIC o equivalente en configuración técnica.	5
Mano bionica multiarticulada Tipo MICHELANGELO o equivalente en configuración técnica.	5
Mano bionica multiarticulada Tipo TASKA o equivalente en configuración técnica	5
KIT PARA AMPUTACIÓN PARCIAL MANO BIONICA Tipo I-DIGITS o equivalente en configuración técnica.	3

KIT DEDO PROTÉSICO falange media DEL 1º AL 5 º DEDO Tipo NAKED o equivalente en configuración técnica.	2
KIT DEDO PROTÉSICO falange proximal DEL 1º AL 5 º DEDO Tipo NAKED o equivalente en configuración técnica.	2
Articulación del codo controlada mioeléctricamente Tipo DINAMIC ARM o equivalente en configuración técnica.	5

Para el resto de componentes la garantía mínima exigida será la indicada por el fabricante en cada caso.

Durante los periodos de garantía se realizarán, como mínimo, todas las revisiones indicadas por el fabricante, así como cualquiera que sea necesaria en función de un mal funcionamiento o problema de adaptación puesto de manifiesto por el paciente.

- Revisiones periódicas indicadas por el fabricante: se podrán coordinar directamente con el paciente, si bien el adjudicatario remitirá a FREMAP informe técnico de la revisión indicando el estado de la prótesis y el motivo de la revisión.
- Revisiones derivadas de un mal funcionamiento o problema de adaptación puesto de manifiesto por el paciente: serán analizadas previamente por FREMAP, siendo nuestro servicio médico/técnico el encargado de comunicar al adjudicatario la necesidad justificada de la revisión.

El objetivo de estas revisiones será, en todo caso, garantizar la correcta funcionalidad de la prótesis y la correcta adaptación del usuario, asumiendo en todo caso lo estipulado en cada una de las garantías de los componentes.

Tanto el calendario de revisiones como las condiciones de las garantías de los productos serán entregados tras la adaptación y suministro tanto a FREMAP como al usuario.

Durante el tiempo que dure la revisión, y en caso de ser necesario, el paciente tendrá que disponer de una prótesis de servicio sin cargo alguno para FREMAP.

Además, el licitador deberá asegurar la disponibilidad de piezas de repuesto para todos los artículos siempre y cuando estemos dentro de los periodos de garantía correspondientes.

5. SERVICIO DE ATENCIÓN A FREMAP Y AL PACIENTE

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

- Designar un Responsable del Contrato, encargado de gestionar cualquier incidencia que pueda surgir (reparaciones, incidencias del contrato, etc.). 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 desatendida la posible resolución de incidencias.

- El adjudicatario pondrá a disposición de FREMAP personal técnico para dar soporte sobre el proceso de adaptación y sobre la fabricación y usabilidad de los artículos objeto de esta licitación debiendo estar éste Titulado como Técnico en Ortoprótésica o Técnico Ortopédico y debiendo estar certificado para la adaptación de la prótesis ofertada.

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