

**Expediente Nº. LICIT/99/139/2023/0033**

**Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del suministro de material para Hospitales de FREMAP para intervenciones quirúrgicas y material de terapia ocupacional, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.**

## ÍNDICE

<b>1. OBJETO .....</b>	<b>3</b>
<b>2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO .....</b>	<b>4</b>
<b>3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL/OS PRODUCTO/S A SUMINISTRAR .....</b>	<b>4</b>
<b>3.1 Carcterísticas mínimas.....</b>	<b>6</b>
<b>4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO .....</b>	<b>14</b>
<b>4.1 Petición del suministro, entrega y tiempos de respuesta.....</b>	<b>15</b>
<b>4.2 Recepción .....</b>	<b>16</b>
<b>4.3 Albarán de entrega.....</b>	<b>17</b>
<b>4.4 Devolución de los productos .....</b>	<b>17</b>
<b>4.5 Facturación .....</b>	<b>17</b>
<b>4.6 Pedidos.....</b>	<b>18</b>
<b>4.7 Información de gestión y control .....</b>	<b>18</b>
<b>5 SERVICIO DE ATENCIÓN A FREMAP.....</b>	<b>18</b>
<b>6 RESPONSABLE DEL CONTRATO .....</b>	<b>19</b>
<b>7 MUESTRAS.....</b>	<b>19</b>
<b>8 PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.....</b>	<b>20</b>

## 1. OBJETO

---

El objeto del presente Pliego es definir el alcance y condiciones técnicas que regirán la Contratación del suministro de material para Hospitales de FREMAP para intervenciones quirúrgicas y material de terapia ocupacional, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

La presente licitación se encuentra dividida en los siguientes lotes:

- Lote 1: Contratación del suministro de prótesis compatible con pacientes tumorales con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- Lote 2: Contratación del suministro de agujas con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- Lote 3: Contratación del suministro de suturas trenzadas y cintas de sutura con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- Lote 4: Contratación del suministro de material para cirugía abierta con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- Lote 5: Contratación del suministro de trocares y material para cirugía laparoscópica con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- Lote 6: Contratación del suministro de material para cirugía laparoscópica con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- Lote 7: Contratación del suministro de material fungible para mesa quirúrgica del Hospital de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61, sito en Sevilla.
- Lote 8: Contratación del suministro de material, espumas, masillas y productos de apoyo con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- Lote 9: Contratación del suministro de grapas con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- Lote 10: Contratación del suministro de mallas para laparoscopia y cirugía abierta con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- Lote 11: Contratación del suministro de mallas de polipropileno y elasticidad para laparoscopia y cirugía abierta con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- Lote 12: Contratación de suministro de alfombras absorbentes con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- Lote 13: Contratación de suministro de alfombras antimicrobianas desechables con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

- Lote 14: Contratación de suministro de alfombras antimicrobianas permanente con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

## **2. NORMATIVA DE CARÁCTER TÉCNICO**

---

- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Real Decreto 1591/2009, de 16 de Octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
- UNE-EN ISO 20417:2021: Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.
- Real Decreto 1055/2022, de 27 de diciembre, de envases y residuos de envases.
- UNE-EN ISO 11135:2015: Esterilización de productos sanitarios.
- Orden ESS/1451/2013 transpuesta en el BOE de 31 de julio, por la que se establecen disposiciones para la prevención de lesiones causadas por instrumentos cortantes y punzantes en el sector sanitario y hospitalario.
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

Esta clasificación normativa no tiene carácter restrictivo, aplicación 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**

---

Para la definición de los productos, puede darse el caso que se haya empleado de manera excepcional la referencia a una marca o producto concreto para identificar una parte del objeto del suministro, en casos en los que no es posible la definición de manera genérica por parte del personal técnico usuario del producto, en el caso concreto, la expresa admisión de que dicha mención es puramente orientativa, sin que excluya o impida formular proposiciones con otros productos de similares propiedades técnicas, y, la existencia de otros mecanismos para permitir el acceso a la licitación de cualquier interesado, impiden que dicha actuación acarree la medida extrema de la anulación del PPT.

El licitador deberá tener disponible para FREMAP todas las referencias disponibles para el lote que aplique.

El licitador deberá incluir un listado completo de todas las referencias disponibles cuando presente la oferta técnica, en el ANEXO I. OFERTA ECONÓMICA, en la pestaña "Listado completo de artículos", para el Lote 1, Lote 3, Lote 5, Lote 6, Lote 10 y Lote 11.

El licitador deberá incluir en la Oferta Presentada, todos los artículos correspondientes al Lote y accesorios necesarios para el suministro objeto del contrato

**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 establecidas son características mínimas que se deberán cumplir, **aceptándose productos cuyas características sean equivalentes o superiores.**

La mención de la equivalencia a un tipo de marca determinada tiene como fin 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 productos 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.
- **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 todos los componentes en sus diferentes tamaños y medidas, aunque para la descripción de las características no vengan todas descritas.

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, índice de siniestralidad, etc.) que pueden afectar al número final de sistemas solicitados.

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.

El importe que FREMAP reserva para la “Bolsa” en cada lote, está previsto para el caso de requerirse por parte del servicio médico un producto con una medida diferente o un artículo adicional requerido en una concreta intervención, al no conocer las patologías de cada paciente, sin que la cuantía total se defina con exactitud al tiempo de celebrar el contrato, por estar subordinadas las entregas a las necesidades del adquirente (artículo 16.3.a) de la LCSP).

En los contratos de actividad sanitaria no se puede establecer un precio y cantidad de todo el material del que los proveedores disponen, pues la estimación del presupuesto estaría sobrestimada, vulnerando el principio de eficiencia en la gestión de los fondos públicos.

### **3.1 Características mínimas.**

#### **Lote 1: Contratación del suministro de prótesis compatible con pacientes tumorales con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.**

##### ARTÍCULO PRÓTESIS TUMORALES ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Materiales:

Titanio: Fémur Proximal, Segmentos, Segmento Total, Segmento Intermedio y Tibia Proximal.

CrCo: Fémur Distal, Vástagos y Polietileno (lo que rodea a las arandelas).

Sistema de recambio protésico en pérdidas graves de hueso.

Sistema modulares y flexibles.

- Resección tumoral con pérdida ósea.
- Deformidad asociada a la resección de infecciones.
- Revisión de prótesis de salvamento.
- Traumatismo severo e infección.
- En casos de difícil artroplastia de revisión.
- Sustitución de la región proximal del fémur.
- Sustitución de la región femoral distal.
- Sustitución total del fémur.
- Sustitución de la región proximal de la tibia.
- Cono Morse de fijación.

Posibilidad de recambios parciales o totales de la prótesis.

Instrumental completo.

#### **LOTE 2: Contratación del Suministro de agujas con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.**

- AGUJAS Kirschner.
  - 0'8 mm.
  - 0'9 mm.
  - 1 mm.
  - 1'2 mm.
  - 1'5 mm.
  - 1'8 mm.
  - 2 mm.

- 2'5 mm.
- 3 mm.
  
- AGUJAS Kirschner Roscadas.
  - 1 mm.
  - 1,2 mm.
  - 1,5 mm.
  - 1,8 mm.
  - 2 mm.
  - 2,5 mm.
  - 3 mm.
  
- Agujas de Steinman.
  - 3 mm.
  - 3,5 mm.
  - 4 mm.
  - 4,5 mm.
  - 5 mm.
  
- Alambres.
  - 0,4 mm.
  - 0,6 mm.
  - 0,8 mm.
  - 1 mm.
  - 1,25 mm.
  - 1,5 mm.

**Lote 3: Contratación del suministro de suturas trenzadas y cintas de sutura con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social N.º 61.**

La presentación del envasado de las suturas debe ser doble:

- El envase exterior debe ser con pestaña.
- El envase interior debe tener un fácil acceso al hilo.
- Tanto el envase exterior como interior debe tener un dibujo del tipo de aguja.
- Las suturas deben tener un sistema de colores que permita identificar cada tipo de sutura.

A parte de las características técnicas mínimas citadas, el resto de características técnicas mínimas y los consumos del lote 3 objeto de licitación se describen con mayor detalle en los:

- ANEXO II. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS LOTE 3

FREMAP tendrá acceso a la totalidad del catálogo de suturas del adjudicatario del lote 3. Para poder adquirir una de las suturas del catálogo se tendrá que validar previamente por los especialistas de FREMAP y contar con la autorización del responsable del contrato. Estas suturas se facturarán mediante la Bolsa de Otras Suturas.

**Lote 4: Contratación del suministro de material para cirugía abierta con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social N.º 61.**

El adhesivo tisular debe servir para el cierre de heridas cutáneas sin tensión (se incluyen incisiones quirúrgicas limpias e incisiones de cirugía mínimamente invasiva), y laceraciones completamente limpias

inducidas por un trauma. Escleroterapia: escleroterapia de grandes varices esofágicas o del fundus. Fijación de mallas: Fijación de mallas en cirugía herniaria, especialmente en cirugía de la hernia inguinal (abierta o laparoscópica).

**Lote 5: Contratación del suministro de trocares y material para cirugía laparoscópica con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social N.º 61.**

Trocar reductor 11 mm con cuchilla: Trocar romo de sellado.

- Utilidad: proporcionar un canal sin pérdidas de presión para instrumental de 11mm de diámetro que acceda al espacio de trabajo extraperitoneal.
- Alta estanqueidad y resistencia.
- Flexibilidad que maximice el campo de visión.
- Con opción de trocar largo y corto.
- Fácil de usar.
- Sistema de válvulas reutilizables compatibles con balones para otras técnicas laparoscopias.

Balón anclaje extra peritoneal 1 mm.

Balón distensión peritoneal.

- Vaina con balón disector y bomba manual.
- De un solo uso.
- Componentes y material: vaina transparente de tereftalato de polietileno (PET) con balón distal dilatador (flexible y transparente de silicona) para la creación de espacio extra-peritoneal y bomba manual estéril.
- Compatible con el sistema de trocar y llave de paso (grifo de paso varón/hembra).

Endoaplicador helicoidal 5mmx30: Dispositivo de fijación de mallas de 5mm.

- Compatible con la gran mayoría de mallas.
- Adaptación a los diferentes tejidos (ligamento y tejido).
- Con helicosuturas de titanio.
- De un solo uso.

Endoligadura poliglactina 0.

FREMAP tendrá acceso a la totalidad del catálogo de trocares e instrumental del adjudicatario. Para poder adquirir el material del catálogo se tendrá que validar previamente por los especialistas de FREMAP y contar con la autorización del responsable del contrato. Este material se facturarán mediante la Bolsa de Otro Material.

**Lote 6: Contratación del suministro de material para cirugía laparoscópica con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.**

Agujas para insuflación:

- Aguja para neumoperitoneo antes de la endoscopia abdominal.
- Cubierta externa con un extremo distal cortado biselado y afilado, que permite la penetración a través de las diversas capas de tejido de la pared abdominal. En el interior de esta cánula se encuentra un estilete romo totalmente atraumático que sobresale del filo de la cubierta externa.

Endodisector 5mm: Pinza de agarre curvo de 310 mm y diámetro 5 mm.

- Estéril.

- Desechable.

Endopinza dentada: Pinzas de agarre 310 mm y diámetro 5 mm.

- Fenestrado.
- Con carraca.
- Doble acción.
- Estéril.
- Desechable.

Endotijera 5mm: Tijeras de disección de un solo uso.

- Monopolar.
- Curvadas a la izquierda.
- Longitud útil: 310 mm.
- 5 mm de diámetro.
- Giratorias.
- Aisladas.
- De doble acción.
- Estériles.

Mango irrigador.

**Lote 7: Contratación del suministro de material fungible para mesa quirúrgica del Hospital de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61, sito en Sevilla.**

**MATERIAL FUNGIBLE DE MESA QUIRÚRGICA.**

- CUBIERTAS PROTECTORAS DE LAS ALMOHADILAS SOBRE LAS QUE SE APOYA EL PACIENTE.
  - Cubiertas desechables con mayor confort.
  - Cubiertas que reduzca la presión al paciente.
  - Composición de poliuretano o similar.
  - Libre de látex.
  - Envase de 2 cubiertas protectoras.
- ESPONJA PROTECTORA DE CARA.
  - Cubiertas desechables con mayor confort.
  - Cubiertas que reduzca la presión al paciente.
  - Composición de poliuretano o similar.
  - Libre de látex.
- SET ALMOHADILLAS APOYO PACIENTE.
  - Libre de látex.
  - Proporcione estabilidad y sujeción al paciente.
  - Set de 4 almohadillas.

Los productos del LOTE deberán ser compatibles con la mesa de operaciones en propiedad que tiene el Hospital de FREMAP sito en Sevilla, que se especifica a continuación:

- MESA ALLEN SPINAL SYSTEM.
- REFERENCIA A – 70000.

**Lote 8: Contratación del Suministro de material, espumas, masillas y productos de apoyo con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social N.º 61.**

Además, de las características técnicas mínimas especificadas en el ANEXO II. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS LOTE 8, los productos deberán contar con las siguientes especificaciones:

- Respecto a las masillas:
  - Antimicrobiana.
  - Sin látex.
  - No tóxica.
  - Uniforme y no oleosa.
  - Puede ser estrujada, estirada, enrollada o pellizcada, sin que nunca pierda su plasticidad.
  
- Respecto a las bandas elásticas:
  - Deberán ser bandas elásticas de resistencia progresiva por color. Cada color que figura deberá ser de una resistencia.
  - Deberán ser diseñadas para realizar ejercicios profesionales de resistencia, estiramiento y rehabilitación.
  - Deberá ayudar a incrementar la flexibilidad y rango de movimiento.
  - Deberá ayudar a mejorar el equilibrio y fortalecimiento de los músculos.

**LOTE 9: Contratación del Suministro de grapas con destinos a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.**

- GRAPAS ESCALONADAS TIPO COVENTRY:
  - Material cromo-cobalto –molibdeno.
  - 3 medidas con:
    - Anchura de 23-30 mm.
    - Longitud de pata de 30-35-40-45 mm.
    - Escalon de 5-10-15 mm.
  
- GRAPAS RECTAS DE OSTEOTOMÍA EN MISMA ALEACIÓN
  - Anchura de 31,5- 36 mm.
  - Longitud de 23,5-26 mm.
  
- GRAPAS DE TIPO BLOUNT:
  - Aleación cromo-cobalto-molibdeno.
  - Anchura de 10-16-22-28 mm.
  - Longitud de pata 22 m.
  
- GRAPAS DE LIGAMENTO Aleación cromo-cobalto-molibdeno
  - Anchura de 6-8-11-14 mm.
  - Longitud de pata de 20-26 mm.

**Lote 10: Contratación del suministro de mallas para laparoscopia y cirugía abierta con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social N.º 61.**

1. Mallas abdominales anatómicas de 12x16 cm (aproximadamente) derecha e izquierda para laparoscopia.

- Estructura porosa intermedia entre las macro y microporosas.
- Semi-rígida.
- Memoria de forma para un uso óptimo en laparoscopia o cirugía abierta.
- Elasticidad y propiedades mecánicas multidireccionales, semejantes al tejido humano.
- Suavidad atraumática, particularmente en los bordes de la malla, que permita una óptima tolerancia.
- Uniforme, sin deformaciones en su estructura.
- Estructura textil.
- Malla sellada, multiperforada y rectangular
- Multifilamentos de poliéster.
- Malla plana bi-dimensional.
- Densidades: 113g/m<sup>2</sup>.

#### 2. y 2.1 Malla doble cara mediante laparoscopia.

- Compuesta de 2 capas de Polipropileno monofilamento no reabsorbible (PP) y 1 película de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE).
- Grosor total de 0,62 mm.
- El dispositivo estructurado será adecuado para uso intraperitoneal.
- El lado de ePTFE debe estar identificado por un marcador de color.
- El lado de ePTFE es para visceral.
- El lado de polipropileno es para contacto parietal.
- Que se pueda recortar en la forma y el tamaño que se necesita.
- Diámetros 180 µm y 120 µm.

#### 3. Malla para hernia umbilical mediante laparoscopia.

- De baja densidad macroporosa parcialmente absorbible.
- Compuesta de polipropileno encapsulada por una lámina de poldioxanona y una capa de Celulosa Oxigenada y Regenerada.
- Resistente pero flexible.
- Resistencia suficiente para soportar más del doble de la presión máxima de la pared abdominal.
- Medidas aproximadas:
  - 4,3 x 4,3 cm.
  - 6,4 x 6,4 cm.

#### 4. Malla tipo tapón:

- Para hernia inguinal/crural mediante cirugía abierta y/o laparoscopia.
- Malla no absorbible autoexpandible tipo tapón (3D) de punta /vértice roma.
- De polipropileno monofilamento 100%.
- Estructura: punto de malla tejida.
- Peso: 82g/m<sup>2</sup>.
- Tamaño poro : 0.8mm (porosidad efectiva : 82%).
- Grosor: bajo perfil.
- Resistencia a la tracción: 100N/cm; transv: 60N/cm.
- Formada por 3 capas circulares unidas por cinco puntos de unión.

- Con una asa de sujeción circular en la parte central de la capa superior que facilita su sujeción y manejo.
- Puede recortarse en cualquier dirección sin rasgarse.
- Elasticidad aproximada 40% a 16N/cm.
- Disponibilidad de soporte y sin soporte.
- Dimensiones:
  - Pequeño.
  - Mediano.
  - Grande.
  - Extragrande.

FREMAP tendrá acceso a la totalidad del catálogo de mallas del adjudicatario. Para poder adquirir una de las mallas del catálogo se tendrá que validar previamente por los especialistas de FREMAP y contar con la autorización del responsable del contrato. Estas mallas se facturarán mediante la Bolsa de Otras Mallas.

**Lote 11: Contratación del suministro de mallas de polipropileno y elasticidad para laparoscopia y cirugía abierta con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.**

1. y 2. Malla de polipropileno para laparoscopia.

- Compuesta de monofilamento no reabsorbible de Polipropileno.
- Diámetro 120  $\mu\text{m}$ .
- POROSIDAD - TAMAÑO DEL PORO.
  - Mínimo = 831  $\mu\text{m}$ .
  - Medio = 1945  $\mu\text{m}$ .
  - Máximo = 2982  $\mu\text{m}$ .
- Gramaje medio: 48 g/m<sup>2</sup>.
- Disponibilidad de varias dimensiones.
  - 15x15 cm.
  - 30x30 cm.

3. Malla elástica bidireccional homogénea.

- Para reparación de hernias inguinales e incisionales.
- Malla no absorbible plana.
- Polipropileno monofilamento 100%.
- Estructura: punto de malla tejida con guía.
- Peso: 60g/m<sup>2</sup>.
- Tamaño poro : 1.5mm.
- Grosor: bajo perfil.
- Resistencia a la tracción: longit: 60N/cm; transv: 60N/cm.
- Puede recortarse en cualquier dirección sin rasgarse.
- Disponible en varias medidas:
  - 5x10cm.
  - 15x15cm.
  - Preformada con agujero 6x14.

4. Malla elasticidad bidireccional > 70%.

- Para reparación de hernias inguinales, umbilicales e incisionales.

- Malla no absorbible plana.
- Polipropileno monofilamento 100%.
- Estructura: punto de malla tejida.
- Peso: 82g/m<sup>2</sup>.
- Tamaño poro : 0.8mm.
- Grosor: bajo perfil.
- Resistencia a la tracción: longit: 100N/cm; transv: 60N/cm.
- Puede recortarse en cualquier dirección sin rasgarse.

**Lote 12: Contratación de suministro de alfombras absorbentes con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.**

**Alfombra absorbente**

- Alfombra absorbente deberá ser antideslizante.
- Se presentará en rollos.
- Deberá absorber fluidos procedentes de EQUIPOSs quirúrgicos (trauma, cardiaca, urología...)
- Se podrá poder utilizar en zonas de quirófano, lavamanos quirúrgico, centrales de esterilización, laboratorio...
- 3 capas.
- Material de polipropileno y polietileno.

El adjudicatario deberá proporcionar un soporte dispensador en cesión para las alfombras absorbentes.

**Lote 13: Contratación de suministro de alfombras antimicrobianas desechables con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.**

**Alfombra antimicrobiana desechable.**

- Deberá presenta variedad de medidas.
- Láminas transparentes de polietileno.
- Deberán presentar una superficie adhesiva que retiene la suciedad fina, polvo y agentes contaminantes.
- Deberá presentar una base de vinilo.
- Deberá presentar adherencia al suelo que no deje resto de adhesivo.
- El marco deberá tener un fino espesor, facilitando el tránsito de carros o camillas.
- Espesor aproximado 1,99 mm.

**Lote 14: Contratación de suministro de alfombras antimicrobianas permanente con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº 61.**

**Alfombra antimicrobiana permanente.**

- Medidas: Tamaño aproximado (dos formatos mínimos de anchura) – entre 1, 20 m y 2,00 m.
- Espesor aproximado (2,4 mm).
- Peso del material aproximado (2,7 Kg/m<sup>2</sup>)
- Libre de látex.
- Deberá controlar la contaminación y crear una eficaz barrera anti-infecciones para áreas limpias.
- Deberá permitir el paso ligero de camillas, carritos y equipos sanitarios.
- Retendrá más del 99, 9% de la contaminación por contacto.
- Deberá eliminar o neutralizar la gran mayoría de lo patógenos conocidos.

- Deberá presentar adhesivos específicos en toda la superficie que permitan una correcta adherencia al pavimento.
- La instalación será llevada a cabo por parte del adjudicatario.

### **3.2 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.

## **4 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.
- La fecha de caducidad.
- El nº de lote y serie, si procede.

Y cualquier información adicional que pudiera ser de interés para la gestión del mismo.

El adjudicatario viene obligado a mantener la referencia ofertada durante la vigencia del contrato. Podrá sustituir o modificar la referencia por otra, con el consentimiento escrito de FREMAP.

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.

#### **4.1 Petición del suministro, entrega 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.

##### **En ningún caso se aceptará el establecimiento de pedidos mínimos.**

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 personas/s designada/s por FREMAP a tal efecto.

El transporte de los suministros objeto del contrato hasta su destino será a cargo y riesgo de la empresa adjudicataria.

Deberán suministrarse debidamente embalados, acompañados de albarán.

Los productos 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:

<b>HOSPITAL</b>	<b>DOMICILIO</b>	<b>HORARIO</b>
HOSPITAL FREMAP MAJADAHONDA	CTRA. POZUELO, 61	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL FREMAP VIGO	C/ FELICIANO ROLÁN, 12	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL FREMAP SEVILLA	AVDA. JEREZ, S/N.	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL FREMAP BARCELONA	C/ MADRAZO, 8-10	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL FREMAP JEREZ	AVDA. PUERTAS DEL SUR, S/N.	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL FREMAP MALAGA	C/ HAMLET, 36	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL FREMAP ZARAGOZA	AVDA. PABLO RUÍZ PICASSO, 4	08:00 a 15:00 h
HOSPITAL FREMAP VALLADOLID	PASEO ARCO DEL LADRILLO 90 (ED. CENTRO MADRID)	08:00 a 15:00 h

Tanto los lugares como los horarios podrán actualizarse trimestralmente para adaptarse a las necesidades de cada Hospital.

Excepcionalmente, para el Lote 7 - Contratación del suministro de material fungible para mesa quirúrgica, previo aviso al adjudicatario, también se podrán realizar en los Hospitales de FREMAP, ubicados en

Majadahonda (CTRA. POZUELO 61), Barcelona (C/ MADRAZO 8-10) y Vigo (C/ FELICIANO ROLAN, 12), y en los Hospitales de Día, ubicados en Málaga (Calle Hamlet, 36), Jerez de la Frontera (Avda. Puertas del Sur, s/n), Valladolid (Paseo Arco del Ladrillo, 90 - Ed. Centro Madrid) y Zaragoza (AVDA. PABLO RUIZ PICASSO, 4), si bien, por el tipo de suministro no está prevista por el momento la necesidad de los artículos.

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.

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 productos objeto de licitación deberán ser suministrados en perfectas condiciones de uso, ajustándose a las especificaciones técnicas y de calidad. Los embalajes y sistemas de transporte deben asegurar que no se produzca deterioro alguno de los productos.

Toda mercancía de gran volumen deberá venir paletizada y separada por referencia, medida, etc., para poder facilitar su verificación. Deberán suministrarse debidamente embalados, acompañados de albarán/es.

El adjudicatario está obligado a la entrega del material en el **plazo máximo de 72 horas** desde la recepción del pedido para el conjunto ofertado y un plazo máximo 24 horas para los repuestos que incluye.

Todos los costes derivados del transporte hasta el punto de entrega establecido (incluida carga y descarga), correrán por parte del adjudicatario y deberán ir incluidos en la oferta presentada.

El adjudicatario pondrá a disposición de FREMAP los medios necesarios para la correcta ejecución de entrega, recepción y adaptación en el caso de que fuera necesario.

Los artículos 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.

## **4.2 Recepción**

La recepción por parte de FREMAP no implica la aceptación íntegra de los productos 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 productos objeto del contrato estén

depositados en las zonas designadas para ello, debidamente presentados, verificados y el responsable de la recepción haya dado su conformidad.

### **4.3 Albarán de entrega**

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.

La persona que haga la recepción del producto se reserva la verificación de lo suministrado en todo momento. En caso de disconformidad o reparo dejará constancia expresa de la misma en el espacio establecido al efecto en el propio albarán o mediante correo electrónico señalando la disconformidad del pedido. 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.

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.

### **4.4 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 Facturación**

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

El importe ofertado por producto 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.

#### **4.6 Pedidos**

En el caso de que FREMAP incorpore una aplicación informática para la Gestión de Pedidos, las peticiones de suministro se comunicarán por correo electrónico a través de la aplicación informática de FREMAP (Gestión de Pedidos), en el que se recogerá toda la información necesaria para el correcto suministro de los productos requeridos, incluidos datos de contacto del centro solicitante.

#### **4.7 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.

### **5 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.

## **6 RESPONSABLE DEL CONTRATO**

---

Durante la duración del contrato, el adjudicatario designará a una única persona como responsable del contrato, que tendrá como atribuciones la labor de coordinación y de garantizar la correcta gestión y seguimiento del suministro (Mantenimiento de Catálogo, facturación, aplicación de penalizaciones, e incidencias del contrato), sin suponer un coste adicional a FREMAP.

FREMAP por su parte designará a una persona como responsable del contrato, el cual tendrá como responsabilidad la labor de coordinar y realizar un seguimiento periódico del suministro objeto de esta licitación, así como de encargarse de que se cumple lo establecido en los pliegos.

Ambas designaciones, con los datos pertinentes, así como identificación, número de teléfono y dirección de correo electrónico de contacto, se comunicarán en el momento de la firma del contrato y, de haber algún cambio posterior, la comunicación se hará con una semana de antelación, garantizando así que el suministro no se vea perjudicado.

## **7 MUESTRAS**

---

Los licitadores deberán presentar a FREMAP una muestra de los productos ofertados debidamente etiquetado junto con la ficha técnica de cada producto, indicando en cada una de las muestras lo siguiente:

- Nombre de la empresa.
- Número de expediente.
- Número del lote.

En relación con cada lote se deberán presentar las siguientes muestras:

- Se presentará 1 muestra por cada artículo.

Las muestras presentadas deberán reunir las características técnicas exigidas en el presente pliego, siendo motivo de exclusión el no cumplimiento de dichas características.

El licitador entregará las muestras en la sede social de FREMAP, cuya dirección es:

Ctra. de Pozuelo, 61,  
28222 Majadahonda,  
Madrid

Las muestras se presentarán el día indicado en la NOTA DE FECHAS publicada al efecto.

Las muestras presentadas deberán permitir valorar la totalidad de requisitos exigidos. En caso de que la documentación presentada no permita la valoración de alguna característica puntuable esta se valorará con cero puntos. Podrá ser motivo de exclusión la no presentación por parte del licitador del total de las muestras exigidas. Cuando se realice la valoración correspondiente de las muestras, se notificará a los proveedores para la recogida de las mismas, antes de la adjudicación del contrato correspondiente.

## 8 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

