

Expediente Nº. LICT/99/139/2023/0161

Pliego de Prescripciones Técnicas para la Contratación del suministro de sistema para inserción de bíceps distal, para artroscopia de mano y muñeca -sistemas de anclaje-, para solución salina fisiológica y para osteosíntesis pelvis con destino a los Hospitales de 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	4
4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO	9
4.1 PETICIÓN DEL SUMINISTRO Y TIEMPOS DE RESPUESTA	9
4.2 ENTREGA	9
4.2.1 LUGAR Y HORARIO.....	9
4.2.2 RECEPCIÓN:	10
4.3 FACTURACIÓN.....	11
4.4 PEDIDOS:	11
4.4.1 PEDIDO DE IMPLANTES	11
4.4.1.1 PEDIDOS PUNTUALES / DEPÓSITO CONDICIONAL.....	11
4.4.1.2 ARTÍCULOS EN DEPÓSITO	12
4.5 CONTENEDORES DE ESTERILIZACIÓN	13
4.6 GARANTÍAS:.....	13
4.6.1 GARANTÍA EN EL SUMINISTRO.	13
4.6.2 GARANTÍA DE LOS PRODUCTOS.	13
4.7 INFORMACIÓN DE GESTIÓN Y CONTROL.....	13
4.8 GESTIÓN DE DEVOLUCIONES.	13
4.9 SERVICIO DE ATENCION A FREMAP.....	14
5. MUESTRAS.....	14
6. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES	15

1. OBJETO

El objeto del presente pliego es definir el alcance y condiciones técnicas que regirán la Contratación del suministro de sistema para inserción de bíceps distal, para artroscopia de mano y muñeca -sistemas de anclaje-, para solución salina fisiológica y para osteosíntesis pelvis con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

- LOTE 1: Contratación del suministro de sistema para inserción de bíceps distal con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- LOTE 2: Contratación del suministro para artroscopia de mano y muñeca -sistemas de anclaje con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- LOTE 3: Contratación para el suministro de solución salina fisiológica para irrigación en presentación estéril 500 ml con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.
- LOTE 4: Contratación del suministro de Osteosíntesis Pelvis con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

Las cantidades de los suministros objeto del contrato se tendrán en cuenta como meramente estimaciones del consumo para el periodo indicado, con el fin de que los ofertantes puedan preparar sus ofertas y gestión de stocks, 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 (actividad, requerimientos de pacientes y servicio médico, etc.) que pueden afectar al número final de productos solicitados.

Dicha contratación comprenderá el suministro, accesorios, transporte, instalación, retirada de los materiales actuales a un punto de reciclaje y/o destrucción y la posterior gestión de la garantía de los artículos suministrados.

Todos los puntos anteriores se llevarán a cabo en los términos y condiciones establecidos en el presente Pliego y en el Pliego de Cláusulas Administrativas por las que se rige la licitación.

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).
- Real Decreto 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 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y 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

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 (todos los tamaños) para el lote.

Para los lotes 1, 2 y 4 el licitador deberá incluir un listado completo de todas las referencias disponibles junto con la oferta económica

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.**

- Todos los artículos ofertados deben poseer el Marcado CE conforme al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- En el caso de descatalogación de los artículos ofertados, durante la duración inicial del contrato y la posible prórroga se proporcionará un sustituto del producto con las mismas características técnicas o equivalentes contempladas en el presente pliego y tras la aprobación del servicio médico de FREMAP, conjuntamente se mantendrá el mismo precio ofertado del producto que se ha descatalogado.
- Se deberá incluir todos los componentes para que los productos estén completos, aunque no aparezcan descritos.
- Deberán disponer de todos los componentes en sus diferentes tamaños y medidas, aunque para la descripción de las características no vengán todas descritas.

Asimismo, los artículos sanitarios – en los casos que proceda – dispondrán de:

- Manual de uso, el cual debe presentarse en castellano, incluyendo las características del artículo, así como una explicación detallada de su instalación, funcionamiento y mantenimiento. El licitador deberá disponer de dicho documento en formato digital ya que FREMAP estará facultada para solicitarlo en cualquier momento.
- Rótulos, indicadores y etiquetas, los cuales deben estar en castellano o ser suficientemente explicativos – en los casos que proceda -.

Documentos a aportar en el criterio de valoración de cada lote:

El licitador deberá aportar un único archivo preferiblemente PDF o en su defecto una carpeta comprimida (Zip) en el presente criterio, la siguiente documentación

- Memoria técnica. Mediante la memoria técnica presentada deberá ser posible la comprobación, de las características técnicas mínimas requeridas y el presente criterio de valoración de todos los productos incluidos en el lote (incluso de aquellos productos que no se valoren ya que se deben comprobar que cumplen con los requisitos técnicos).
- Fichas Técnicas de todos los productos incluidos en el lote. Mediante la ficha técnica presentada deberá ser posible la comprobación de los requisitos técnicos mínimos establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas que rige la presente contratación y en los criterios de valoración

Será excluido del procedimiento el licitador que presente artículos sanitarios que no cumplan con las características técnicas exigidas en el presente Pliego, ni presente todas las fichas técnicas de los artículos sanitarios solicitadas.

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 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 por innovación tecnológica, 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.

En cada Lote se especificará el material que deberá ceder si procede el licitador en depósito de manera que sirva de orientación al licitador, si bien este podrá modificarse y ajustarse a las necesidades cuando se inicie el contrato. En el caso de producirse alguna modificación se avisará previamente al proveedor.

Las características técnicas de los diferentes productos sanitarios que componen los lotes objeto de licitación se detallan a continuación:

LOTE 1: Contratación del suministro de sistema para inserción de bíceps distal con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

- Sistema diseñado para la inserción del bíceps distal mediante un sistema de tendón-placa.
- Sistema que incluya placa perforada metálica de aleación de titanio, con un máximo de dimensiones de 4 mm*12 mm para anclaje de tendón.

LOTE 2: Contratación del suministro para artroscopia de mano y muñeca -sistemas de anclaje con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

ANCLAJE DE SUTURA IMPACTADO CON NUDOS

Materiales: Bio-Compuesto (85%PLDLA + 15% β TCP), Bio (PLLA).

Medidas: 2.4mm en diferentes longitudes.

Opciones: 1 o 2 suturas de alta resistencia FiberWire, núcleo de polietileno cubierta trenzada de poliéster y de calibre #4-0, #2-0. Con o sin agujas.

Características: la sutura deberá estar conectada al anclaje mediante un ojal de sutura proximal lo que hace innecesaria la orientación de los ojales, facilita el deslizamiento de la sutura y previene su cizallamiento por contacto con el ojal del anclaje.

Accesorios: deberá contener el kit de inserción para anclajes de 2.4mm.

ANCLAJE DE SUTURA ROSCADO CON NUDOS

Materiales: titanio, Bio.

Medidas: 2.2mm, 2,4mm, 2.7mm en diferentes longitudes.

Opciones: 1, 2 o 3 suturas de alta resistencia núcleo de polietileno cubierta trenzada de poliéster y UHMWPE) de calibre #4-0, #2-0. Con o sin agujas.

Características: rosca completa, parcialmente canulado lo que permite que el vástago recorra casi la totalidad del tornillo lo que disminuye las fuerzas de torsión durante la inserción.

ANCLAJE DE SUTURA CON 2 AGUJAS PUNTA CÓNICA

Material: pldla, β -tcp

Medidas: \varnothing 2.4 mm x 6.5 mm

Accesorios: insertador (plástico y acero inoxidable), sutura (uhmwpe)

Método de esterilización: óxido de etileno

KIT PARA INSERCIÓN DE ANCLAJE IMPACTADO DE SUTURA MINISUTURE TACK

Material: Acero inoxidable, policarbonato

Composición: 1x broca con tope (\varnothing 1.8 mm), 1x broca con tope (\varnothing 2 mm), 1x guía de broca, 1x iniciador.

Profundidad: 8,5

ANCLAJE DE SUTURA CON 2 AGUJAS PUNTA CÓNICA

Material: pldla, β -tcp

Medidas: \varnothing 2.4 mm x 8.5 mm

Accesorios: insertador (plástico y acero inoxidable), sutura (uhmwpe)

KIT PARA INSERCIÓN DE ANCLAJE IMPACTADO DE SUTURA MICROSUTURE TACK

Material: Acero inoxidable, policarbonato

Composición: 1x broca con tope (\varnothing 1.8 mm), 1x broca con tope (\varnothing 2 mm), 1x guía de broca, 1x iniciador.

Profundidad: 6,5

ANCLAJE DE SUTURA IMPACTADO SIN NUDOS

Materiales: PEEK, Bio.

Medidas: 2.5mm x 8mm.

Opciones: deberá administrar distintas opciones de sutura (sutura simple, con lazo, sutura con extremo encerado, sutura tipo cinta o plana).

Características: canulado con ojal de PEEK cerrado.

Accesorios: deberá contener el kit de inserción para anclajes de 2.5mm, Kit de inserción artroscópica para CFCT.

ANCLAJE DE SUTURA ROSCADO SIN NUDOS

Materiales: PEEK, Bio-Compuesto, Bio.

Medidas: 3.5mm en diferentes longitudes.

Características: rosca completa, canulado, fenestrado, ojal de PEEK (cerrado o bifurcado).

Accesorios: deberá contener el kit de inserción para anclaje de 3.5mm.

TORNILLOS DE TENODESIS

Materiales: Bio-Compuesto, PEEK, Bio

Medidas: 3.0mm, 4.0mm, 4.75mm, 5.5mm, 6.25mm, 7.0mm, 8.0mm, 9.0mm en diferentes longitudes.

Características: canulado, rosca completa, fenestrado (PEEK). Deberá permitir la opción de usar los tornillos con un insertador reutilizable o en presentación desechable con un bucle de sutura precargada.

Accesorios: deberá contener el kit de inserción desechable para tornillo de 3.0mm.

ARTROSCOPIA DE MANO Y MUÑECA – VARIOS

PASADORES DE SUTURA CON LAZO DE NITINOL

Pasador/ transportador de sutura con punta de bajo perfil (0.8mm) de acero inoxidable, plástico y nitinol.

Medidas: distintas angulaciones: recto, curva pequeña, curva amplia, punta 70°, rabo de cerdo izquierdo y derecho.

Características: deberá permitir su uso mediante un lazo de nitinol (precargado) o con sutura rígida.

CÁNULA FLEXIBLE PARA ARTROSCOPIA

Cánula flexible de silicona con doble membrana que incorpora espaciador.

Medidas: 6mm, 8mm, 10mm y 12mm de diámetro y 2cm, 3cm, 4cm, 5cm, 6cm y 11cm de longitud.

Características: cánula flexible que ofrecerá mayor libertad de movimiento. Su diseño no ocupa espacio en la articulación y su extremo distal ancho evita la salida de la cánula de la articulación. Deberá poseer dos válvulas para evitar la pérdida de agua durante la inserción del instrumental.

ARTROSCOPIA DE MANO Y MUÑECA – SUTURAS

SUTURA DE ALTA RESISTENCIA CON Y SIN AGUJAS

Sutura trenzada con núcleo central multi-filamento de polietileno de ultra-alto peso molecular y cubierta trenzada de poliéster y polietileno de ultra-alto peso molecular

Medidas: calibre #0, #2-0, #3-0, #4-0 con o sin agujas y en diferentes colores.

SUTURA DE ALTA RESISTENCIA TIPO CINTA

Sutura trenzada de polietileno tipo cinta de bajo perfil.

Medidas: 1.3mm de ancho con aguja.

SUTURA CON LAZO CONTINUO

Sutura de alta resistencia con ambos extremos unidos a una única aguja creando un lazo de sutura para la reparación de tendones de hebras múltiples.

Medidas: calibre #0, #2, #2-0 y #4-0 en diferentes colores y con agujas rectas y curvas.

SUTURA RÍGIDA

Sutura de alta resistencia (UHMWPE) con extremo “encerado” rígido para permitir el avance fácil a través de la mayoría de los instrumentos canulados o agujas espinales. Protegidas en un tubo de plástico delgado que preserva la parte rígida de la sutura hasta el momento de uso.

Medidas: calibre #2-0 en diferentes colores.

SISTEMA DE FIJACIÓN CORTICAL SUSPENSORIA CON BOTONES Y SUTURA

Kit de reparación para sistema de fijación cortical suspensoria con botones y suturas deberá estar compuesto por una sutura de alta resistencia de calibre #2 (núcleo de polietileno, cubierta trenzada de poliéster y botones de acero. Deberá disponer de un dispositivo que a modo “joystick” que roscado al hueso facilita la manipulación del mismo.

Medidas: botón oblongo de 2.6mm, sistema de sutura de 1.1mm.

Instrumental en depósito:

- Hospital Majadahonda → 2 cajas de instrumental.
- Hospital Sevilla → 1 caja de instrumental.
- Hospital Barcelona → 1 caja de instrumental.
- Hospital Vigo → 1 caja de instrumental.

Las características técnicas de los productos incluidos en este lote se encuentran en el Excel denominado “Anexo II - Características técnicas Lote 2”, que se encuentra en la carpeta de Anexos.

LOTE 3: Contratación para el suministro de solución salina fisiológica para irrigación en presentación estéril 500 ml con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

Solución salina fisiológica para irrigación en presentación estéril de 500ml

- Presentación estéril a través de envoltura.
- En envase de plástico semirrígido o material similar, en presentación de 500 ml.

LOTE 4: Contratación del suministro de Osteosíntesis Pelvis con destino a los Hospitales de FREMAP, Mutua Colaboradora con la Seguridad Social nº 61.

Las características técnicas de los productos incluidos en este lote se encuentran en el Excel denominado “Anexo II - Características técnicas Lote 4”, que se encuentra en la carpeta de Anexos.

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.

Los plazos máximos de entrega serán los que se muestran a continuación:

PLAZOS DE ENTREGA (Horas)	
Todos los lotes	96 horas

Salvo que se trate de una urgencia pedidos urgentes con plazos de entrega de 24 horas.

Para el Lote 2 Y 4 se establecen los siguientes periodos de entrega mínimos

- Pedidos no urgentes, el plazo máximo de entrega será 24 horas antes del día de la cirugía. Se deberá entregar el último día laborable de la semana.
- Pedidos urgentes, el plazo máximo para pedidos urgentes será de 6 horas laborales. Ese plazo deberá incluir sábados.

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	DIRECCIÓN	LUGAR DE ENTREGA	HORARIO
HOSPITAL DE MAJADAHONDA	CARRETERA DE POZUELO,61	Servicio de almacén o esterilización- zona destinada a cobertura quirúrgica	08:00 a 15:00h
HOSPITAL DE SEVILLA	AVDA.JEREZ, s/n	Servicio de almacén o esterilización- zona destinada a cobertura quirúrgica	08:00 a 15:00h
HOSPITAL DE BARCELONA	MADRAZO,8-16	Servicio de almacén o esterilización- zona	08:00 a 15:00h

		destinada a cobertura quirúrgica	
HOSPITAL DE VIGO	FELICIANO ROLÁN, 12	Servicio de almacén o esterilización- zona destinada a cobertura quirúrgica	08:00 a 15:00h

Excepcionalmente, previo aviso al adjudicatario:

- 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 de todos los lotes.

HOSPITAL DE DÍA	DIRECCIÓN	LUGAR DE ENTREGA	HORARIO
HOSPITAL DE JEREZ DE LA FRONTERA	AVDA. PUERTAS DEL Sus/n	Servicio de almacén o esterilización- zona destinada a cobertura quirúrgica	08:00 a 15:00h
HOSPITAL DE MALAGA	HAMLET,36	Servicio de almacén o esterilización- zona destinada a cobertura quirúrgica	08:00 a 15:00h
HOSPITAL DE ZARAGOZA	AVDA.PABLO RUIZ PICASSO,4	Servicio de almacén o esterilización- zona destinada a cobertura quirúrgica	08:00 a 15:00h
HOSPITAL DE VALLADOLID	PASEO ARCO DEL LADRILLO, 90 - Ed. Centro Madrid	Servicio de almacén o esterilización- zona destinada a cobertura quirúrgica	08:00 a 15:00h

Los embalajes, transporte, seguros, impuestos, acarreo, 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 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.

4.2.2 RECEPCIÓN:

La recepción por parte de FREMAP 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 recibido con conformidad y pagado. Los portes de dicha devolución serán a cargo del adjudicatario.

4.3 FACTURACIÓN

A efectos de facturación, los pedidos deberán emitirse por las vías indicadas a tal efecto por FREMAP, no admitiéndose los pedidos emitidos por otras vías, salvo que se trate de una urgencia (pedidos urgentes con plazos por ejemplo de entrega de 24 horas). A su vez, cuando FREMAP lo solicite, el adjudicatario deberá entregar en el formato que se indique por parte de la Mutua, una carpeta y dentro de esa carpeta subcarpetas por artículo, con una fotografía de cada artículo incluido en la licitación, de tal manera que se pueda identificar por parte de los usuarios de forma clara para la realización de los pedidos. Ante cualquier incidencia, la misma será puesta en conocimiento del adjudicatario vía correo electrónico.

4.4 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.

Los pedidos podrán modificarse o anularse durante un plazo de dos días hábiles a contar desde el día siguiente a la comunicación del pedido.

4.4.1 PEDIDO DE IMPLANTES

Se distinguen dos situaciones a efectos del suministro de los productos e instrumental objeto del presente pliego, de aplicación al Lote 2 de artroscopia de mano y muñeca y en Lote 4 de Osteosíntesis de pelvis:

- Pedidos puntuales/depósito condicional.
- Artículos en Depósito.

Una vez formalizado el contrato se indicará la modalidad de suministro que se solicitará para cada tipo de implante y para cada Hospital, en función de la frecuencia de intervenciones realizadas, así como de la capacidad de almacenamiento de los centros.

4.4.1.1 PEDIDOS PUNTUALES / DEPÓSITO CONDICIONAL

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

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

Los plazos de entrega para este tipo de pedidos serían los siguientes:

- Pedidos no urgentes, el plazo máximo de entrega será 24 horas antes del día de la cirugía. Se deberá entregar el último día laborable de la semana.
- Pedidos urgentes, el plazo máximo para pedidos urgentes será de 6 horas laborales. Ese plazo deberá incluir sábados.

Estos plazos podrán ampliarse en supuestos excepcionales, a petición de los adjudicatarios, previa autorización por FREMAP en caso de que se encuentre debidamente justificado.

El material no estéril debe entregarse con el correspondiente certificado de descontaminación.

4.4.1.2 ARTÍCULOS EN DEPÓSITO

En el caso de que FREMAP lo considere necesario, el adjudicatario establecerá un depósito permanente de los productos adjudicados en plazo máximo de 30 días naturales tras la formalización del contrato, asegurando siempre el servicio hasta la gestión del depósito, que pondrá a disposición del Hospital de FREMAP correspondiente.

El material en depósito lo establecerá cada Hospital, según las necesidades, y se determinará una vez que se formalice el contrato, con objeto de asegurar la disponibilidad y dar cobertura a las cirugías más frecuentes. El depósito incluirá todo el instrumental específico y necesario para los implantes adjudicados.

El depósito se configurará de la siguiente forma:

- Según el nº de intervenciones.
- Urgencia.

Los plazos de entrega para este tipo de pedidos serían los siguientes:

- Pedidos no urgentes, el plazo máximo de entrega será 24 horas antes del día de la cirugía. Se deberá entregar el último día laborable de la semana.
- Pedidos urgentes, el plazo máximo para pedidos urgentes será de 6 horas laborales. Ese plazo deberá incluir sábados.

La reposición de los implantes utilizados en las cirugías, se realizará mediante pedido realizado por la/s persona/s designada/s por FREMAP a tal efecto, indicando la fecha de la intervención, los productos a reponer, y el Hospital de destino.

El adjudicatario deberá aceptar pedidos de reposición realizados a través de vía telefónica, correo electrónico o fax, y con carácter excepcional, otro medio de comunicación por la/s persona/s designada/s por FREMAP a tal efecto.

El licitador retirará y sustituirá sin coste adicional aquellos productos en depósito con una caducidad inferior a 3 meses, previo aviso al Servicio de Quirófano.

El depósito será responsabilidad del adjudicatario en todo momento y deberá encargarse de la gestión del mismo (caducidades, deterioros...). Si se produce deterioro de alguno de los productos en depósito por causas ajenas al adjudicatario el hospital se hará cargo de los daños producidos.

Una vez iniciado el contrato se podrán modificar las cantidades indicadas en depósito ajustándose a las necesidades de cada Hospital y podrán verse modificadas durante el periodo de duración del contrato y su posible prórroga.

4.5 CONTENEDORES DE ESTERILIZACIÓN

En el caso de que FREMAP lo considere necesario, el adjudicatario del suministro de los implantes e instrumental que requieran esterilización, pondrá a disposición de FREMAP, en depósito, contenedores de esterilización que dispongan de filtro estéril permanente o de un solo uso (con suministro de los consumibles incluidos).

Se acordará con el adjudicatario el número, características y tamaño de los contenedores a suministrar, que deberá ser suficiente para adaptarse a las cajas en las que se remitan los implantes e instrumental objeto de suministro y al número de cirugías a realizar.

A la finalización del Contrato, del depósito condicional o del depósito permanente, el adjudicatario será responsable de la retirada de los contenedores cedidos sin coste para FREMAP.

No será necesaria la constitución de este depósito en el caso de que el adjudicatario suministre el material directamente en contenedores de esterilización.

4.6 GARANTÍAS:

4.6.1 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 podrá 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.

4.6.2 GARANTÍA DE LOS PRODUCTOS.

El adjudicatario deberá asegurar la garantía mínima legal establecida.

4.7 INFORMACIÓN DE GESTIÓN Y CONTROL.

El adjudicatario deberá ofrecer, en el caso que FREMAP lo solicite, información al responsable del contrato 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.
- 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.

4.8 GESTIÓN DE DEVOLUCIONES.

Se diferencian dos casos:

Por parte de FREMAP: La devolución del pedido la asumirá FREMAP, siempre y cuando haya sido su responsabilidad la mala definición del pedido a realizar, comunicándose al adjudicatario en un plazo máximo de 2 días hábiles siguientes a la recepción del suministro.

Por parte del adjudicatario: La devolución del pedido la asumirá el adjudicatario cuando, habiendo realizado FREMAP de forma correcta el pedido, se haya suministrado de forma incorrecta o siendo un artículo que no se corresponde con el ofertado en la licitación. FREMAP comunicará al adjudicatario en un plazo máximo de 2 días hábiles siguientes a la recepción del suministro.

4.9 SERVICIO DE ATENCION 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.

5. MUESTRAS

PARA EL LOTE 3 DE SOLUCIÓN SALINA FISIOLÓGICA PARA IRRIGACIÓN EN PRESENTACIÓN ESTÉRIL 500 ML:

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 del expediente.
- Número del lote.

Cada muestra se presentará acompañada de su ficha técnica en soporte papel con el objetivo de que FREMAP pueda garantizar la trazabilidad del producto.

Las muestras presentadas deberán permitir verificar la totalidad de requisitos exigidos. En caso de que la documentación presentada y la muestra no permita la valoración de alguna característica puntuable esta se valorará con cero puntos. **Podrá ser motivo de exclusión del proceso de valoración de ofertas, la no presentación de las muestras para su valoración.**

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.

Las muestras se presentarán en las instalaciones de la Sede Social de FREMAP, situada en Carretera de Pozuelo nº 61, 28222 Majadahonda (Madrid) el día indicado en la NOTA DE FECHAS publicada al efecto a la atención del Departamento de Contratación.

En caso de que los licitadores sean excluidos previamente a la fecha establecida, no tendrán que realizar la presentación de las muestras.

PARA EL LOTE 1 DE SISTEMA PARA REINSERCIÓN DE BÍCEPS DISTAL, LOTE 2 DE ARTROSCOPIA DE MANO Y MUÑECA -SISTEMAS Y LOTE 4 DE OSTEOSÍNTESIS PELVIS.

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.