

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO Y POR PRECIO UNITARIO MEDIANTE ACUERDO MARCO DE MATERIAL FUNGIBLE DE PULSIOXIMETRÍA CON DISPONIBILIDAD DE USO Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA UTILIZACIÓN DEL MATERIAL OBJETO DEL CONTRATO CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DE LA PROVINCIA DE MÁLAGA, PERTENECIENTES AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD.

1. DEFINICIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO.

1.1. Objeto del contrato.

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT, en adelante) es el SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO Y POR PRECIO UNITARIO MEDIANTE ACUERDO MARCO DE MATERIAL FUNGIBLE DE PULSIOXIMETRÍA CON DISPONIBILIDAD DE USO Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA UTILIZACIÓN DEL MATERIAL OBJETO DEL CONTRATO CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DE LA PROVINCIA DE MÁLAGA, PERTENECIENTES AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD, de conformidad con la Clasificación Universal del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud, Genérico de Centro, en su caso, denominación, atributos y medidas que se especifican a continuación:

AG	LTs	Catálogo SAS	GC	Descripción	Unidad Contrat.	Und. Prop. 4 años	Precio Unitario (S/IVA)
1	1	SU.PC.SANI.01.10.12.000002	C56411	SENSOR PULSIOXIMETRIA TIPO TIRA ADHESIVA DIGITAL / neonato-Equipo compatible:Tecnología MASIMO;	Unidad	57.024	9,90
	2	SU.PC.SANI.01.10.12.021000	C56435	SENSOR PULSIOXIMETRIA TIPO TIRA ADHESIVA DIGITAL / adulto-Equipo compatible:Tecnología MASIMO;	Unidad	38.784	9,251
	3	SU.PC.SANI.01.10.12.024000	C26210	SENSOR PULSIOXIMETRIA TIPO TIRA ADHESIVA DIGITAL / pediátrico-Equipo compatible:Tecnología MASIMO;	Unidad	47.040	11,50
2	4	SU.PC.SANI.01.10.12.000002	D40942	SENSOR PULSIOXIMETRIA TIPO TIRA ADHESIVA DIGITAL / neonato-Equipo compatible:Tecnología NELLCOR;	Unidad	691	8,95
	5	SU.PC.SANI.01.10.12.021000	D36183	SENSOR PULSIOXIMETRIA TIPO TIRA ADHESIVA DIGITAL / adulto-Equipo compatible:Tecnología NELLCOR;	Unidad	129.504	8,95
	6	SU.PC.SANI.01.10.12.024000	C26211	SENSOR PULSIOXIMETRIA TIPO TIRA ADHESIVA DIGITAL / pediátrico-Equipo compatible:Tecnología NELLCOR;	Unidad	922	6,70

A los efectos del presente contrato se denomina “artículo” cada una de las categorías existentes en el Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud.

Se entiende por “Genérico de Centro” a los artículos que se hayan especificado, bien porque contengan atributos y medidas definidos o porque contengan una descripción del mismo.



Por su parte tendrá la consideración de “producto” aquél que se encuentra presente en el mercado bajo una denominación comercial específica, y cuenta con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y comercialización del mismo.

1.2. Requisitos básicos.

La denominación de los artículos, así como sus especificaciones técnicas, derivadas de la propia denominación de la Clasificación Universal del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud (Códigos del Catálogo S.A.S.) y Genérico de Centro (GC) que se licita, se especifican en el cuadro que se detalla en el punto 1.1 de este Pliego.

El expediente se licita por agrupaciones de lotes y éstos se licitarán a nivel de GC.

El Código de Identificación del Producto (Código CIP) identifica de manera unívoca al producto con el Código del Catálogo del SAS y el GC al que ha quedado adscrito, y que emite el Banco de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud de forma automática, y sin previa evaluación, una vez que la empresa ha completado el procedimiento de inscripción previsto en la Resolución de 3 de noviembre de 2010 (BOJA nº 2 de 4 de enero).

Dado que los productos objeto de licitación corresponden a Código del Catálogo del SAS para cuya adquisición se ha declarado la obligatoriedad de uso del Código CIP, para poder participar en el presente procedimiento es imprescindible disponer de éste, previo a la adjudicación.

Los bienes objetos de esta contratación deberán ser ofertados por agrupaciones de lotes. Los lotes que forman parte de una agrupación deberán de ofertarse de manera unificada, es decir, las empresas que liciten a una agrupación deben presentar ofertas en todos los lotes de la agrupación. Serán excluidas las proposiciones que no presenten oferta a alguno de los lotes incluidos en una agrupación.

Para la identificación de los productos ofertados, la presentación de ofertas de los productos se identificará por su denominación comercial, referencia de fabricante, Código del Catálogo SAS, GC correspondiente y, en su caso, código GS1 (EAN) asignado al producto.

Las empresas adjudicatarias deberán adoptar el sistema normalizado GS1 (EAN) de codificación y simbolización en barras en los envases y embalajes de los productos. Serán por cuenta del adjudicatario, y a su costa, las actuaciones necesarias a tal fin.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS Y ADICIONALES.

Las características técnicas de los bienes objeto de licitación aparecen detalladas en el Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud.

Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional sobre la materia y contar con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y comercialización del mismo. Se requerirá al adjudicatario o adjudicatarios el cumplimiento de estos requisitos durante la vigencia del contrato.

El incumplimiento de las características del material objeto del contrato supondrá la devolución al proveedor del artículo entregado, quedando obligado éste a reintegrar el importe pagado por la Central Provincial de Compras de Málaga, así como los gastos de transporte ocasionados.

Serán por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de la aplicación de los criterios de logística, distribución, entrega y devolución de los productos, derivados del presente contrato a los distintos centros.



2.1 Puesta a disposición de uso del equipamiento necesario para la utilización del material objeto del acuerdo marco.

El presente expediente conlleva la puesta en disposición del equipamiento necesario para la utilización del material suministrado, haciendo constar expresamente que el coste de dicha disposición, se encuentra repercutido en el coste del material específico que es objeto del presente contrato.

La oferta deberá contemplar la puesta en disposición de los materiales a los que van asociados los productos afectados y que son necesarios para su uso, según se detalla a continuación:

2.1.1 Equipamiento específico para la utilización de los artículos contenidos en AGRUPACIÓN 1 (Lotes 1, 2 y 3)

La empresa que resulte adjudicataria de la **Agrupación 1 (lotes 1, 2 y 3)** deberán adaptar y/o actualizar los monitores de pulsioximetría ya existentes; así como poner a disposición en su caso, los monitores de pulsioximetría necesarios para la realización de medición y/o monitorización continua de la Saturación de O₂ y la frecuencia cardíaca, durante toda la vigencia del contrato: estimándose unas necesidades de monitores de pulsioximetría que se distribuirán en los siguientes centros sanitarios vinculados en el contrato:

Centros Sanitarios		Monitores de Pulsioximetría
H. U. Regional de Málaga	160	480
Hospital Materno Infantil	285	
Hospital Civil	30	
C.A.R.E. José Estrada	5	
Hospital Costa del Sol (HCS)		115
TOTAL		595

Justificación de la necesidad de disponibilidad del material.

Dado que cada equipo es compatible únicamente con su fungible, y en este caso, lo que se busca es el fruto del rendimiento de dicho equipo, a través de los artículos objetos del contrato, se precisa la puesta a disposición del mismo, que no debe ser adquirido por el SAS, ya que, al ser exclusivo, condicionaría al uso exclusivo del fungible durante toda la vida útil del equipo en propiedad del hospital. Condicionado al precio que la empresa al saberse único proveedor, quiera establecer en dicho fungible. Por otro lado, cualquier cambio en la calidad, o modificación de las necesidades del centro, no sería factiblemente subsanables. Tampoco sería posible acceder a las mejoras tecnológicas que van apareciendo, incluso dentro del mismo proveedor. Además, en caso de que la empresa tomase de la decisión de discontinuar el producto, se perdería irremediabilmente la inversión realizada por el hospital con la compra del equipamiento antes incluso de que sea rentabilizada.

Características Técnicas de los monitores de pulsioximetría de la Agrupación 1 (lotes 1, 2 y 3):

- Precisión 1,5%.
- Posibilidad de medición de índice de reserva de O₂.
- Posibilidad de medición del índice de variabilidad pletismográfica.
- Lectura en movimiento y baja perfusión.
- Medición de saturación de oxígeno en sangre- SpO₂.
- Medición de frecuencia cardíaca – FC.
- Curva pletismográfica de alta calidad.
- Posibilidad de actualización de software.



- Conexión intuitiva entre el sensor y el cable.
- Fáciles de retirar y recolocar.
- Adecuados para pacientes con uñas largas o deformidades en los dedos.
- Diseño simple y compacto de funcionamiento intuitivo.
- Batería recargable de iones de litio con duración de cinco horas como mínimo.
- Conexión posible mediante Wifi a central de monitorización.
- Adaptable para colocación a soporte o a superficie plana.
- Diseño compacto, portátil, ligero, duradero y fácil de transportar con asa incorporada.
- Alarmas programables, sonoras (volumen programable) y visuales de cada uno de los parámetros medidos, además de:
 - o Desconexión de sensor
 - o Fallo del sistema
 - o Batería baja
- Memoria interna de mínimo 72 horas.
- Certificado para su uso en ambientes hospitalarios en cualquier área, centros de salud, domicilio, transporte intra y extrahospitalario.
- Certificado para uso en pacientes adultos, pediátricos y neonatales, dependiendo del sensor empleado y de las determinaciones requeridas.
- Algoritmos de lectura fiable en condiciones extremas de movimiento y baja perfusión.
- Posibilidad de extracción de datos y software de interpretación de los mismos.

2.1.2 Equipamiento específico para la utilización de los artículos contenidos en AGRUPACIÓN 2 (Lotes 4, 5 y 6))

La empresa que resulte adjudicataria de la **Agrupación 2 (lotes 4, 5 y 6)**, deberán adaptar y/o actualizar los monitores de pulsioximetría ya existentes; así como poner a disposición en su caso, los monitores de pulsioximetría necesarios para la realización de medición y/o monitorización continua de la Saturación de O₂ y la frecuencia cardíaca, durante toda la vigencia del contrato: estimándose unas necesidades de monitores de pulsioximetría que se distribuirán en los siguientes centros sanitarios vinculados en el contrato:

Centros Sanitarios	Monitores de Pulsioximetría
H. U. Virgen de la Victoria	160
Área de Gestión Sanitaria Axarquía	95
Área de Gestión Sanitaria Serranía	95
Área de Gestión Sanitaria Norte	85
TOTAL	435

Justificación de la necesidad de disponibilidad del material.

Dado que cada equipo es compatible únicamente con su fungible, y en este caso, lo que se busca es el fruto del rendimiento de dicho equipo, a través de los artículos objetos del contrato, se precisa la puesta a disposición del mismo, que no debe ser adquirido por el SAS, ya que, al ser exclusivo, condicionaría al uso exclusivo del fungible durante toda la vida útil del equipo en propiedad del hospital. Condicionado al precio que la empresa al saberse único proveedor, quiera establecer en dicho fungible. Por otro lado, cualquier cambio en la calidad, o modificación



de las necesidades del centro, no sería factiblemente subsanables. Tampoco sería posible acceder a las mejoras tecnológicas que van apareciendo, incluso dentro del mismo proveedor. Además, en caso de que la empresa tomase la decisión de discontinuar el producto, se perdería irremediablemente la inversión realizada por el hospital con la compra del equipamiento antes incluso de que sea rentabilizada.

Características Técnicas de los monitores de pulsioximetría de la Agrupación 2 (lotes 4, 5 y 6)

- Precisión 2 a 3%.
- Lectura en movimiento y baja perfusión.
- Medición de saturación de oxígeno en sangre- SpO2.
- Medición de frecuencia cardíaca – FC.
- Curva pletismográfica de alta calidad.
- Posibilidad de actualización de software.
- Conexión intuitiva entre el sensor y el cable.
- Retroalimentación táctil y audible para garantizar una conexión adecuada entre cable y sensor.
- Fáciles de retirar y recolocar.
- Adecuados para pacientes con uñas largas o deformidades en los dedos.
- Diseño simple y compacto de funcionamiento intuitivo.
- Batería recargable de iones de litio con duración de cinco horas como mínimo.
- Conexión posible mediante Wifi a central de monitorización.
- Adaptable para colocación a soporte o a superficie plana.
- Alarmas programables, sonoras (volumen programable) y visuales de cada uno de los parámetros medidos, además de:
 - o Desconexión de sensor
 - o Fallo del sistema
 - o Batería baja
- Memoria interna de mínimo 48 horas.
- Certificado para su uso en ambientes hospitalarios en cualquier área, centros de salud, domicilio, transporte intra y extrahospitalario.
- Certificado para uso en pacientes adultos.
- Posibilidad de extracción de datos y software de interpretación de los mismos.

2.2 Para la totalidad de los equipos puestos a disposición en uso se deberá especificar en la oferta técnica el tipo de equipo y material ofertado no fungible, con indicación de la referencia, marca, modelo, identidad del fabricante y el plazo de puesta en funcionamiento de los equipos.

La empresa licitadora deberá especificar en la oferta (sobre nº 2), referencia, marca, modelo e identidad del fabricante de todos los equipos cedidos para su uso.

Las empresas adjudicatarias realizarán a su cargo, sin coste alguno para el Servicio Andaluz de Salud, el **mantenimiento integral de los monitores puestos a disposición**, de modo que los mismos se encuentren en todo momento en perfecto estado de uso, **así como la renovación tecnológica durante toda la vigencia del Acuerdo Marco**.

Dado el alto número de unidades asistenciales implicadas, el número aproximado de monitores y adaptadores indicados en el apartado 2.1, podrá experimentar una variación al alza, no superior al 10% del número aproximado de los mismos, a lo largo de la vida del contrato sin que ello suponga coste adicional para el Servicio Andaluz de Salud.

Serán por cuenta del adjudicatario de las agrupaciones 1 y 2, todos **los gastos derivados de la instalación de los monitores de pulsioximetría**, sin coste alguno para el Servicio Andaluz de Salud.



En caso de prórroga del contrato, la empresa adjudicataria pondrá a disposición los monitores y suministrará los adaptadores correspondientes a la parte proporcional del periodo prorrogado.

Una vez finalizado el contrato, los trabajos de retirada se realizarán por cuenta del contratista bajo la supervisión del servicio técnico de cada Centro Sanitario, sin coste alguno para el Servicio Andaluz de Salud.

El presente expediente conlleva la puesta a disposición de uso y mantenimiento del equipamiento necesario para la utilización del material incluido en la agrupación 1 y 2, haciendo constar expresamente que el coste de dicha disponibilidad y mantenimiento, se encuentra repercutido en el coste del material específico que es objeto de la presente contratación.

La oferta deberá contemplar la disponibilidad de los monitores de pulsioximetría, a los que van asociados los artículos objeto de contratación y que son necesarios para su uso, según se especifica en los siguientes apartados.

Asimismo, deberán especificar en la oferta presentada, sobre electrónico nº 2, referencia, marca, modelo e identidad del fabricante de los monitores de pulsioximetría; aportando ficha técnica y **todo tipo de documentación técnica en español**; excluyendo la información que afecten a los criterios de adjudicación automáticos que se incluirán en el sobre electrónico nº 3.

3. CONDICIONES GENERALES DE COMPRA Y LOGÍSTICA.

Sin perjuicio de las condiciones particulares, el adjudicatario se someterá en la ejecución de su contrato a las condiciones generales de compra y logística siguientes:

Las condiciones de uso se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para su registro, de manera que se garantice su estabilidad y esterilidad, constatando en su envase las condiciones de conservación que se precisen, caducidad que será mayor de 6 meses, de otra forma se procederá a su devolución.

El inicio del suministro deberá efectuarse una vez formalizado el contrato mediante los pedidos efectuados desde las distintas Unidades de Compras y Suministros de los centros peticionarios vinculados a este expediente.

En el albarán de entrega del pedido, y en su caso en el envase y/o embalaje del producto, además de los preceptivos, deberán figurar obligatoriamente los datos de identificación que se citan en el apartado 1.2 del presente pliego, en el formato que se determine por el Servicio Andaluz de Salud.

3.1. Proceso de comercialización

Para las transacciones comerciales, el adjudicatario deberá operar a través del portal de compras en Internet que, en su caso, implante el Servicio Andaluz de Salud. En su defecto los canales de comercialización derivados de la ejecución del presente contrato serán los ordinarios.

El inicio del suministro deberá efectuarse una vez formalizado el contrato mediante los pedidos efectuados desde las distintas Unidades de Compras y Suministros de los centros peticionarios vinculados a este expediente.

Renovación Tecnológica: En caso de renovación tecnológica la empresa adjudicataria se compromete a sustituir los artículos objeto del contrato en las mismas condiciones del lote a sustituir.



3.2. Logística, distribución y entrega de los productos.

El/los adjudicatarios/s de los contratos específicos, resultantes de las convocatorias, previo a la firma de estos, deberán cumplimentar la ficha logística contenida en el Acuerdo de Desarrollo Logístico, conforme a la documentación que será facilitada por el Centro.

Asimismo, las empresas adjudicatarias se deberán acoger en todo momento al cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Personales.

En el albarán de entrega del pedido, y en su caso en el envase y/o embalaje del producto, además de los preceptivos, deberán figurar obligatoriamente los datos de identificación que se citan en el apartado 1.2 del presente pliego, en el formato que se determine por el Servicio Andaluz de Salud.

No se aceptarán los albaranes que no se ajusten a lo especificado en los Pliegos y anexos que rigen el presente contrato.

Si la mercancía objeto de este expediente se va a entregar en nuestro almacén central PALETIZADA, la empresa adjudicataria debe cumplir los siguientes requisitos:

- Los palets deben ser Europalet normalizado (según norma ISO Standard 6780) de 800 x 1200 mm. Estos palets deben venir identificados con un anagrama circular con las letras EUR o EPAL.
- La mercancía debe venir protegida con un film de plástico.
- La mercancía NO debe sobresalir de los límites del palet.
- Si la empresa adjudicataria exige el retorno del palet, debe aparecer esta circunstancia de forma explícita en el albarán que acompaña a la mercancía.
- Si la empresa adjudicataria tiene contratado un Sistema Pool de Palets, (tipo CHEP, PALLETWAYS,..) previamente debe haber indicado por escrito esta circunstancia y entregar un documento a la jefatura de almacén donde se establezca claramente cuál es el funcionamiento de este sistema (empresa que los retira y frecuencia de retirada).

4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.

Contendrá los documentos donde se reflejen las características técnicas en lengua española de la oferta del licitador, en relación con la realización del suministro objeto de licitación y lo previsto en este Pliego y sus Anexos.

El índice y resumen de la documentación relativa a la Oferta técnica se elaborará según el modelo **Anexo VI-A del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares**.

Los licitadores deberán presentar en el **sobre nº 2 “documentación técnica para su valoración conforme a criterios de evaluación no automática”**, la documentación técnica que justifiquen el cumplimiento de las prescripciones técnicas básicas y adicionales solicitados para el material objeto de licitación y que se han detallado en este Pliego y, que servirán de base para la elaboración del informe técnico correspondiente. En caso de que esta información relativa al cumplimiento de las características básicas y adicionales no se encuentre detallada de forma explícita, se entenderá como no cumplido dicho punto del pliego.

Las empresas podrán presentar cuanta información consideren conveniente de cara a acreditar la calidad de productos y las mejores condiciones de su oferta.

Asimismo, se aportarán las Fichas Técnicas de los productos, debiendo especificarse la oferta a la que se corresponde, identificándose lote, clasificación universal SAS y código genérico de centro (GC) al que está asociado al producto, así como Código de Identificación de Producto (CIP) del mismo.



5. GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL.

De conformidad con el Sistema de Gestión Medioambiental la empresa adjudicataria deberá asumir las obligaciones detalladas en el **Anexo I “Cláusulas ambientales”** que forma parte del presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

6. VARIANTES.

No se admiten variantes. A estos efectos no tendrán la consideración de variantes los distintos productos de una misma empresa con CIP incluido en el mismo artículo (Genérico de Centro) del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud.

En el caso de que presenten diferentes CIPs en un lote, el precio que se oferte en todos los productos ofertados deberá ser el mismo, en caso contrario, se consideraran como variantes y serán excluidos en el proceso de adjudicación.

7. MUESTRAS.

Los licitadores presentarán **3 muestras por cada lote ofertado**. Debiendo ser entregadas en el **Centro Logístico Sanitario de Málaga, sito en C/ Fernando Sor s/n, (Recinto Redur/nave 4) CP 29590, Málaga**, antes de la finalización del plazo de presentación de ofertas.

En caso de aportar menos muestras de las solicitadas, no se podrá realizar una valoración completa y adecuada del artículo, y por lo tanto obtendrá una valoración de 0 puntos en los criterios NO automáticos.

Asimismo, en caso de que la Comisión Técnica de valoración precise de más muestras para la elaboración del informe técnico, en su momento le serán requeridas.

Dichas muestras se presentarán acompañadas del **Anexo II “Recepción de Muestras”** de este Pliego, debidamente cumplimentado, y un ejemplar de este **Anexo** deberá incluirse en el *Sobre nº 1 de “Documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos previos”*. Será motivo de exclusión del procedimiento la no presentación de muestras en el plazo indicado.

8. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN.

Por el Órgano de Contratación se designará una Comisión Técnica asesora para la correcta valoración técnica de la oferta realizada.

Conocido y aceptado en su totalidad,

**LA DIRECCIÓN GERENCIA DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA**

EL ADJUDICATARIO