

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO Y PRECIOS UNITARIOS, DE MATERIAL ESPECÍFICO PARA CIRUGÍA CARDIOVASCULAR (SUBGRUPO 01.14 DEL CATÁLOGO S.A.S.), CON DISPONIBILIDAD DE USO Y MANTENIMIENTO DE EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA UTILIZACIÓN DEL MATERIAL, CON DESTINO A LOS CENTROS HOSPITALARIOS ADSCRITOS A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE CÁDIZ.

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 PRECIOS UNITARIOS, DE MATERIAL ESPECÍFICO PARA CIRUGÍA CARDIOVASCULAR (SUBGRUPO 01.14 DEL CATÁLOGO S.A.S.), CON DISPONIBILIDAD DE USO Y MANTENIMIENTO DE EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA UTILIZACIÓN DEL MATERIAL, CON DESTINO A LOS CENTROS HOSPITALARIOS ADSCRITOS A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE CÁDIZ, según se detallan en el **Anexo I de este Pliego**, de conformidad con la Clasificación Universal SU.PC.SANI.01.14 del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud, Genérico de Centro, en su caso, denominación, atributos y medidas que se especifican en dicho Anexo I.

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” GC 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 del Genérico de Centro que se licita, se detallan en el cuadro que se adjunta, como **Anexo I de este Pliego**.

Dado que los productos objeto de licitación corresponden a Códigos del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud para cuya adquisición se ha declarado la obligatoriedad de uso del “Código de Identificación del Producto” (CIP), para poder participar en el presente procedimiento es imprescindible disponer de éste, con anterioridad a la fecha de finalización del plazo de presentación de ofertas.

Para la identificación de los productos ofertados, la presentación de ofertas de los productos se identificarán por su denominación, referencia comercial, Código CIP si fuese obligatorio y Genérico de Centro correspondiente.

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.

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. Adicionalmente a las características técnicas establecidas en el catálogo de bienes y Servicios del SAS para cada artículo objeto de licitación, será necesario que los productos ofertados reúnan las **prescripciones técnicas adicionales** que, en su caso, se especifiquen en el **Anexo I de este Pliego**.

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 de los materiales objeto del contrato supondrá la devolución al proveedor de los artículos entregados. La devolución de aquellos artículos que incumplan las características exigidas se realizará por parte de la Central Provincial de Compras de Cádiz en el momento de detectar el incumplimiento, por lo que los artículos devueltos podrán encontrarse en condiciones de uso, estando obligado el adjudicatario a reintegrar el importe íntegro de los artículos independientemente de su uso.

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:

3.1. Proceso de comercialización

Para las transacciones comerciales, el adjudicatario deberá operar a través del portal de compras en Internet, plataforma SIGLO, o cualquier otra que se implante por parte del Servicio Andaluz de Salud.

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

Innovación Tecnológica: En caso de innovación 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.

Albaranes:

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.

Palets :

Los palets deben ser Europalet normalizado, según norma ISO Standard 6780, de 800x1200 mm. Estos palets deben venir identificados con un anagrama circular con las letras EUR o EPAL, aceptando exclusivamente de un envío a mercancía entregada en los palets que cumplan estos requisitos.

La altura máxima de la mercancía paletizada será 1,60 m. para los almacenes centrales de la Central Provincial de Compras de Cádiz.

La mercancía paletizada debe contener la misma referencia y protegida por un film plástico.

El retorno de los palets debe estar expresamente indicado en los albaranes que los acompañan así como en los propios palets. En el caso de que el adjudicatario tenga contratado un sistema de Pool de Palets tipo CHEP, PALLETWAYS ... deberá indicar su funcionamiento, empresa que los retira y frecuencia.

Rotura de stocks :

En el caso de producirse una rotura de stocks y por lo tanto una demora en la entrega de alguno de los materiales adjudicados, el adjudicatario propondrá un producto alternativo de los existentes en el mercado cuyas prescripciones técnicas se ajustarán a los pliegos que rigen la convocatoria de éste expediente. La sustitución temporal del material tendrá que ser autorizada por el Órgano de Contratación, abonando el precio de adjudicación.

Gastos:

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

4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.

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

La documentación técnica y resto de información relativa al producto, identificación, instrucciones de uso, advertencias e información de seguridad debe venir en lengua castellana, inteligible y en formato de fácil lectura.

El índice y resumen de la documentación relativa a la Oferta técnica se elaborará según el modelo Anexo V-A, del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. Se requiere que dicha información sea presentada en fichero electrónico con formato compatible Excel xls para su procesamiento en la valoración de las ofertas y en la adjudicación del expediente.

En la documentación técnica deberán incluir justificación del cumplimiento de los requisitos adicionales solicitados para el material objeto de la licitación y que se han detallado en el Anexo I a este Pliego. Además, las empresas podrán presentar cuanta información consideren conveniente de cara a acreditar la calidad de productos y las mejores condiciones de su oferta. Esta documentación debe incluirse en el sobre 2, *“Documentación relativa a los criterios de adjudicación mediante un juicio de valor.*

5. GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL

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

6. MUESTRAS

No hay muestras.

7. EQUIPAMIENTOS PARA LA UTILIZACIÓN DE LOS SIGUIENTES ARTÍCULOS CONTENIDOS EN EL EXPEDIENTE.

7.1 Equipamientos para la utilización de los Artículos Contenidos en la Agrupación de Lotes 1 (lotes 1, 2, 3, 4 y 5).

Como complemento de la oferta y dada la necesidad de compatibilidad entre el material objeto de suministro y el equipamiento necesario para su utilización, dado que se han de utilizar constituyendo un conjunto inseparable y compatible entre sí, con lo que han de ser necesariamente del mismo fabricante, el licitador deberá ofertar, en la agrupación 1 (lotes 1, 2, 3, 4 y 5), la disponibilidad de uso, así como el mantenimiento integral, sin coste alguno para el Servicio Andaluz de Salud, del equipamiento necesario para la correcta utilización de este material. Bomba extracorpórea con 5 rodillos, bomba centrífuga, mínimo tres tomas de presión y temperatura, tres registro computerizado del procedimiento, sensor de flujo arterial y venoso, y para diversos propósitos, sensor de nivel, sensor de burbujas, diversos cronómetros, selección de diversos tipos de cardioplegias, clamp arterial y venoso electrónico. Se deberán especificar en la oferta: referencia, marca, modelo e identidad del fabricante de los equipos ofertados.

El número de estos equipos serán distribuidos en los siguientes centros sanitarios vinculados en el contrato:

<u>Centros</u>	<u>Nº de máquinas</u>
Hospital Universitario Puerta del Mar de Cádiz.....	1

7.2 Equipamientos para la utilización de los Artículos Contenidos en la Agrupación de Lotes 2 (lotes 6 y 7).

Como complemento de la oferta y dada la necesidad de compatibilidad entre el material objeto de suministro y el equipamiento necesario para su utilización, dado que se han de utilizar constituyendo un conjunto inseparable y compatible entre sí, con lo que han de ser necesariamente del mismo fabricante, el licitador deberá ofertar, en la agrupación 2 (lotes 6 y 7), la disponibilidad de uso, así como el mantenimiento integral, sin coste alguno para el Servicio Andaluz de Salud, del equipamiento necesario para la correcta utilización de este material, en concreto, monitor para la medición de parámetros de perfusión. Se deberán especificar en la oferta: referencia, marca, modelo e identidad del fabricante de los equipos ofertados.

El número de estos equipos serán distribuidos en los siguientes centros sanitarios vinculados en el contrato:

<u>Centros</u>	<u>Nº de máquinas</u>
-----------------------	------------------------------

Hospital Universitario Puerta del Mar de Cádiz.....	2
--	----------

7.3 Equipamientos para la utilización de los Artículos Contenidos en el lote 8.

Como complemento de la oferta y dada la necesidad de compatibilidad entre el material objeto de suministro y el equipamiento necesario para su utilización, el licitador deberá ofertar, la disponibilidad de uso, así como el mantenimiento integral, sin coste alguno para el Servicio Andaluz de Salud, del equipamiento necesario para la correcta utilización de este material. En concreto, Catéter para asistencia Ventricular Izquierda percutánea, con punta pigtail mínimamente invasivo, que permite el descanso y recuperación del corazón, la reducción del consumo de oxígeno y el aumento del gasto cardíaco y de la perfusión del corazón y los órganos. Indicado para su utilización durante 5 días, en pacientes en Shock Cardiogénico. Kit con todo.

<u>Centros</u>	<u>Nº de máquinas</u>
-----------------------	------------------------------

Hospital Universitario Puerta del Mar de Cádiz.....	1
--	----------

7.4 Equipamientos para la utilización de los Artículos Contenidos en el lote 9.

Como complemento de la oferta y dada la necesidad de compatibilidad entre el material objeto de suministro y el equipamiento necesario para su utilización, el licitador deberá ofertar, la disponibilidad de uso, así como el mantenimiento integral, sin coste alguno para el Servicio Andaluz de Salud, del equipamiento compatible necesario para la correcta utilización de este material.

<u>Centros</u>	<u>Nº de máquinas</u>
-----------------------	------------------------------

Hospital Universitario Puerta del Mar de Cádiz.....	2
--	----------

7.5 Equipamientos para la utilización de los Artículos Contenidos en el lote 11.

Como complemento de la oferta y dada la necesidad de compatibilidad entre el material objeto de suministro y el equipamiento necesario para su utilización, el licitador deberá ofertar, la disponibilidad de uso, así como el mantenimiento integral, sin coste alguno para el Servicio Andaluz

de Salud, del equipamiento compatible necesario para la correcta utilización de este material.

<u>Centros</u>	<u>Nº de máquinas</u>
-----------------------	------------------------------

Hospital Universitario Puerta del Mar de Cádiz.....	1
---	---

7.6 Equipamientos para la utilización de los Artículos Contenidos en el lote 12.

Como complemento de la oferta y dada la necesidad de compatibilidad entre el material objeto de suministro y el equipamiento necesario para su utilización, el licitador deberá ofertar, la disponibilidad de uso, así como el mantenimiento integral, sin coste alguno para el Servicio Andaluz de Salud, del equipamiento compatible necesario para la correcta utilización de este material, ligero y transpottable, ecmo móvil.

<u>Centros</u>	<u>Nº de máquinas</u>
-----------------------	------------------------------

Hospital Universitario Puerta del Mar de Cádiz.....	1
---	---

7.7 El mantenimiento integral del equipamiento entraña que estos se encuentren en todo momento en adecuado estado que permita su correcta utilización, debiendo facilitar equipos de sustitución en caso necesario por el tiempo preciso para resolver las averías que invaliden el uso de los equipos puestos a disposición de los centros.

Asimismo siempre que se produzca una renovación tecnológica o de software, los equipos puesto a disposición de uso por las empresas adjudicatarias serán sustituidos sin coste alguno para el Servicio Andaluz de Salud.

El precio del material objeto del contrato a suministrar, incluye la disponibilidad de uso y el mantenimiento del equipamiento descrito en los apartados anteriores.

7.8 Al término del presente contrato la empresa contratista deberá retirar los equipos puestos a disposición de los centros, sin que en ningún caso proceda la permanencia de los mismos en los centros y sin coste alguno para el Servicio Andaluz de Salud..

7.9 Será condición obligatoria para las empresas la realización de un plan de formación específico para el adecuado conocimiento y manejo de los equipos puestos a disposición de uso a los profesionales que los han de utilizar, que dará cobertura a todo el personal asistencial que en los Centros resulte necesario.

En la documentación obligatoria deberá presentarse compromiso expreso de la realización de este plan de formación.

Conocido y aceptado en su totalidad,

**EL DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO PUERTA DEL MAR DE CÁDIZ,**

EL ADJUDICATARIO,