

**ACLARACIONES A LOS PLIEGOS DEL EXPEDIENTE ADMINISTRATIVO DE ACUERDO MARCO CON UNA ÚNICA EMPRESA PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE ANALGESIA Y ANESTESIA, PARA TODOS LOS CENTROS ADSCRITOS A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE SEVILLA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS.**

**EXPEDIENTE PAAM 36/2023**

El artículo 138.3 de la Ley 9/2017, de contratos del Sector Público, así como la cláusula 6.2.1. del Pliego de cláusulas administrativas particulares se establece que:

“En los casos en que lo solicitado sean aclaraciones a lo establecido en los pliegos o resto de documentación, las respuestas tendrán carácter vinculante y, en este caso, deberán hacerse públicas en el correspondiente perfil de contratante en términos que garanticen la igualdad y concurrencia en el procedimiento de licitación”.

Para dar cumplimiento a lo dispuesto anteriormente, se indican las cuestiones formuladas, mediante correo electrónico por las siguientes empresas y las respuestas a las mismas, según se reproduce a continuación:

**Consulta enviada el 16/07/2024 por “Cardiva”:**

**Pregunta:**

Para licitar ¿es necesario adjuntar la documentación acreditativa de la normativa sanitaria (Marcado CE, declaración de conformidad, comunicación de la AEMPS)? En caso afirmativo, ¿en qué sobre? ¿Habría que presentarla en castellano? O por el contrario basta con presentar el Anexo VIII. Declaración en materia de seguridad y salud.

**Respuesta:**

- En el PPT, al final de la cláusula 1.3, otras especificaciones técnicas de los artículos, se recoge que: *Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requisitos de legalidad y de autorización de comercialización establecidos en la normativa nacional y comunitaria, Mercado CE según la Normativa Europea de Productos Sanitarios: • Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm.69, de 22 de marzo).*
- *Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017, a su entrada en vigor, sobre productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE. Así como cualquier otra normativa nacional o europea que les afecte.*
- Así mismo, en la cláusula del PCAP 6.4.1., documentación técnica para su valoración conforme a criterios no automáticos (sobre electrónico nº 2), se recoge que: *Contendrá los documentos donde se reflejen las características técnicas de la oferta de la persona licitadora, en relación con la realización del suministro objeto de licitación y lo previsto en este Pliego, sus Anexos y el Pliego de Prescripciones Técnicas. En concreto incluirá catálogos, informes de productos y cualquier otra información que la persona licitadora estime oportuna para hacer más comprensiva su oferta, así como las características técnicas, en su caso, de las variantes que, conforme a lo previsto en el apartado 6 del cuadro resumen, y el PPT, considere más convenientes para la Administración. Dicha documentación deberá*



*permitir la verificación del cumplimiento del PPT. Asimismo, se deberá tener en cuenta lo establecido en la cláusula 6.4 del presente pliego, en cuanto a la inclusión en sobres separados de la documentación técnica para su valoración conforme a criterios de evaluación automática y de aquella documentación técnica susceptible de valoración conforme a criterios de evaluación no automática.*

Por tanto, deben presentar en el sobre nº2 toda la documentación necesaria para que se pueda verificar que los productos ofertados cumplen con el PPT.

Así mismo, la misma deberá estar en castellano, tal como se recoge en la cláusula 6.1 del PCAP, reservándose el Órgano de Contratación la facultad de no considerar la documentación que esté en otro idioma.

Con respecto al anexo VIII, tal como se recoge en el penúltimo párrafo de la cláusula 6.4.1.3, deberá incluirse en el sobre nº 3.

**Pregunta:**

En cuanto a la solvencia, entendemos que como objeto análogo al del acuerdo marco se consideran aquellos que contengan los 3 primeros dígitos del CPV ¿Es correcto?

**Respuesta:**

El apartado 20.1 del cuadro resumen al PCAP recoge que se acreditará mediante: *La presentación de una relación de los principales suministros, de igual o similar naturaleza a los que constituyen el objeto de este acuerdo marco, efectuados en los tres últimos años...*

Teniendo en cuenta que el CPV 331 se refiere a equipamiento médico en general y que todos los artículos que se licitan son fungibles médicos, sería más adecuado utilizar los CPV 3314 para que los mismos sean de igual o similar naturaleza.

**Consulta enviada el 17/07/2024 por “Intersurgical”:**

**Pregunta:**

Con respecto al Criterio de Adjudicación Automático “etiquetas RFID”. Que aparece como criterio objetivo de adjudicación. Tenemos varias dudas, e interés en saber la necesidad que los productos cumplan con ello. Para esta mejora logística, que valoráis con 5 puntos:

-¿Actualmente podéis hacer uso de lectores para dichas etiquetas identificativas en vuestros almacenes?

-¿o se trata de una solicitud que empezáis a valorar para poder hacer uso de ella en un futuro?

2. Elementos para la custodia, gestión y almacenamiento de los elementos licitados:

Para un adecuado control del stock y de su uso, y una correcta identificación de los suministros licitados, se valorará que los mismos sean entregados con etiqueta RFID que permita su identificación:

- Si se oferta la incorporación de las etiquetas de control RFID: 5 puntos.

- Si no se oferta la incorporación de las etiquetas de control RFID: 0 puntos.

Nos preocupa que, aun cumpliendo con la información logística y trazabilidad hasta ahora solicitada por SAS, no puedan obtener esta puntuación.



¿Es realmente un criterio de valor, y de utilidad para los productos sanitarios fungibles y lo consideráis por tanto necesario tenerlo, destacarlo y valorarlo?

**Respuesta:**

En la actualidad ya disponemos de almacenes con tecnología capaz de leer las etiquetas RFID y se irán incrementando en el futuro.

Asimismo, se ha tenido en cuenta que la tecnología RFID permite automatizar procesos, controlar el inventario de forma automática, reducir errores y mejorar la atención al paciente. Otro aspecto a destacar es el control de las caducidades.

Que los productos sanitarios incorporen esta tecnología, facilitaría en gran medida la labor logística y administrativa, despreocupando a los profesionales de esta labor y como consecuencia favoreciendo la atención al paciente.

**Consulta realizada el 18/07/2024 por “Grifols”:**

**Pregunta:**

Existen lotes en este expediente que para los que disponemos de varios CIP para ofertar pero con costes muy distintos, ¿puedo ofertarlos a distinto precio dentro de ese mismo lote? En caso de que fuera afirmativo ¿Cómo valoran ustedes económicamente ese lote, ¿hacen la media?.

**Respuesta:**

El apartado 6.1 del Cuadro Resumen al PCAP recoge que no se pueden presentar variantes.

Así mismo, la cláusula 5 del PPT vuelve a recoger que no se admiten variantes, pero, erróneamente, indica que:

*“No se consideran variantes los diferentes CIP que estén asociados a un mismo Genérico de Centro.”*

Así mismo, la mencionada cláusula, en su último párrafo, recoge:

*“Según ello, pudiendo disponer las empresas licitadoras de más de una referencia comercial (con su correspondiente CIP cada una de ellas), que cumpla las características exigidas por el código SAS y el GC en su caso para cada lote, así como que cumpla además las características adicionales establecidas para determinados lotes en el PPT, se admitirá en la oferta la inclusión de los distintos productos siempre y cuando se oferten a igual precio.”*

Se va proceder a una corrección de errores en la que se va a corregir la cláusula 5 del PPT, indicando que no se van a admitir variantes, pues los GC licitados no son multicip.

**Pregunta:**

En relación a las muestras que debemos presentar para licitar a este expediente, ustedes indican que deben ser unidades de distribución, que entiendo que son unidades de venta y no de consumo.



Existen lotes para los tenemos intención de ofertar hasta 8 referencias distintas y nos resulta un poco gravoso esa condición que ustedes exigen. Le agradecería consultara si es posible atender la entrega de muestras con unidades de consumo y no de venta como indican en los pliegos.

**Respuesta:**

Tal como se recoge en el anexo C al Cuadro Resumen, deben presentar, según los lotes, la unidad mínima de distribución, entendida como unidad mínima de venta, o unidades, entendidas, también, como unidad mínima de venta.

Asimismo, en la cláusula 6.6.1. del PCAP, se recoge:

*“Las muestras presentadas por las personas licitadoras que no hubiesen resultado adjudicatarias, deberán ser retiradas, previa presentación del correspondiente recibo, en el plazo de treinta días contados a partir del siguiente a la notificación de la resolución de adjudicación, salvo aquellas que el órgano de contratación considere oportuno retener, por haberse interpuesto recurso, reclamación o existir cualquier otra incidencia contractual.*

*Las muestras presentadas por las personas adjudicatarias no podrán ser retiradas hasta que se haya efectuado la recepción del suministro. Una vez efectuada la recepción, la persona adjudicataria dispondrá de treinta días, para solicitar autorización del órgano de contratación para la retirada de las muestras.*

*Transcurridos los plazos anteriores, las muestras quedarán a disposición del órgano de contratación, que quedará exento de toda responsabilidad sobre las mismas.*

*Las muestras no podrán incorporarse como unidades del suministro salvo autorización expresa del órgano de contratación.”*

Por último, indicarles que en el apartado 6.1 del Cuadro Resumen al PCAP recoge que no se pueden presentar variantes.

Así mismo, la cláusula 5 del PPT vuelve a recoger que no se admiten variantes, pero, erróneamente, indica que:

*“No se consideran variantes los diferentes CIP que estén asociados a un mismo Genérico de Centro.”*

Así mismo, la mencionada cláusula, en su último párrafo, recoge:

*“Según ello, pudiendo disponer las empresas licitadoras de más de una referencia comercial (con su correspondiente CIP cada una de ellas), que cumpla las características exigidas por el código SAS y el GC en su caso para cada lote, así como que cumpla además las características adicionales establecidas para determinados lotes en el PPT, se admitirá en la oferta la inclusión de los distintos productos siempre y cuando se oferten a igual precio.”*

Se va proceder a una corrección de errores en la que se va a corregir la cláusula 5 del PPT, indicando que no se van a admitir variantes, pues los GC licitados no son multicip.



**Consulta realizada el 19/07/2024 por “MBA Surgical Empowerment”:**

**Pregunta:**

En relación con el expediente PAAM 36/2023, CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE ANALGESIA Y ANESTESIA, PARA TODOS LOS CENTROS ADSCRITOS A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE SEVILLA, respecto el envío de muestras se indica en los pliegos la Unid. Mínima de distribución por cada lote ofertado (1 caja). En nuestro caso, hay productos en los que cada caja contiene 50 unidades ¿Es necesario enviar un número tan elevado de muestras o pueden considerar un número menor?

**Respuesta:**

Tal como se recoge en el anexo C al Cuadro Resumen, deben presentar, según los lotes, la unidad mínima de distribución, entendida como unidad mínima de venta, o unidades, entendidas, también, como unidad mínima de venta.

Asimismo, en la cláusula 6.6.1. del PCAP, se recoge:

*“Las muestras presentadas por las personas licitadoras que no hubiesen resultado adjudicatarias, deberán ser retiradas, previa presentación del correspondiente recibo, en el plazo de treinta días contados a partir del siguiente a la notificación de la resolución de adjudicación, salvo aquellas que el órgano de contratación considere oportuno retener, por haberse interpuesto recurso, reclamación o existir cualquier otra incidencia contractual.*

*Las muestras presentadas por las personas adjudicatarias no podrán ser retiradas hasta que se haya efectuado la recepción del suministro. Una vez efectuada la recepción, la persona adjudicataria dispondrá de treinta días, para solicitar autorización del órgano de contratación para la retirada de las muestras.*

*Transcurridos los plazos anteriores, las muestras quedarán a disposición del órgano de contratación, que quedará exento de toda responsabilidad sobre las mismas.*

*Las muestras no podrán incorporarse como unidades del suministro salvo autorización expresa del órgano de contratación.”*

Por tanto, deberán presentar las unidades de distribución indicadas en el anexo C al Cuadro resumen del PCAP, pudiendo retirarlas una vez se le notifique la resolución de adjudicación.

Así mismo, reseñar que la Comisión Técnica de valoración, para emitir su informe de conformidad de los productos ofertados al PPT y para la valoración del criterio no automático, necesita verificar el empaquetado de la unidad mínima de distribución o venta.

**Consulta realizada por “BD” el 23/07/2024:**

**Pregunta:**

Nuestra consulta va en relación a los criterios de adjudicación, concretamente a criterios automáticos para el etiquetado RFID:



*“Elementos para la custodia, gestión y almacenamiento de los elementos licitados: Para un adecuado control del stock y de su uso, y una correcta identificación de los suministros licitados, se valorará que los mismos sean entregados con etiqueta RFID que permita su identificación:”*

- Si se oferta la incorporación de las etiquetas de control RFID: 5 puntos.
- Si no se oferta la incorporación de las etiquetas de control RFID: 0 puntos.”

¿Pueden ampliar la información sobre las características técnicas, la información que debe contener y que unidad de compra debe ser etiquetada la caja, el embalaje?

*Por otro lado, comentarles que la incorporación de las etiquetas RFID, además, conllevan un coste adicional que según que producto puede ser elevado con respecto al precio de licitación.*

**Respuesta:**

En la actualidad ya disponemos de almacenes con tecnología capaz de leer las etiquetas RFID y se irán incrementando en el futuro.

Asimismo, se ha tenido en cuenta que la tecnología RFID permite automatizar procesos, controlar el inventario de forma automática, reducir errores y mejorar la atención al paciente. Otro aspecto a destacar es el control de las caducidades.

Que los productos sanitarios incorporen esta tecnología, facilitaría en gran medida la labor logística y administrativa, despreocupando a los profesionales de esta labor y como consecuencia favoreciendo la atención al paciente.

**Consulta de “Icumedical” enviada el 23/07/2024:**

**Pregunta:**

*Agrupación I-Lote1: Equipo anestesia 2 aguja punta bisel romo conexión NRFit. Lote 1.- F69936 EQ. ANESTESIA EPIDURAL 1 AG. PUNTA BISEL ROMO CONEXIÓN NRFit-Diámetro catéter: [ 1.5-1.5]; Tipo de filtro: plano; Diámetro aguja: [18-18]; Filtro: si;:*

Solicitan: “kit con aguja de 18G y catéter de 26G. (1,5 french equivaldría a unos 26G de calibre según la tabla de conversión compartida por INCATIV).

Una aguja de 18G es incompatible con un catéter de 26G, además de que en epidural es IMPOSIBLE insertar un catéter de ese calibre.

**Respuesta:**

Se ha consultado con Gestión de Catálogo del Servicio Andaluz de Salud, y se ha verificado que no hay incompatibilidad entre las medias de las agujas y de los catéteres.

**Pregunta:**

*Agrupación II: Aguja portal venoso acodada C/ Sist. seguridad y línea /alto flujo.*



Están solicitando “Seguridad Pasiva” y en las agujas Hubber no existe tal técnica de seguridad, todas las agujas Hubber son de seguridad ACTIVA.

**Respuesta:**

Se ha verificado la existencia de un error material en la descripción de los elementos con los que deben contar los productos de la Agrupación II, por lo que se va a proceder una corrección de errores para eliminar el término “pasiva”.

**Consulta de “Cardiva” enviada el 29/07/2024:**

**Pregunta:**

Para la agrupación nº 4, correspondiente con los lotes 9 y 10 quería saber si las cantidades que se estiman de consumo para 24 meses puede que sean anormalmente elevadas.

Para el lote 9 se estiman unas 80.000 unidades y para el 10 unas 20.000. Nosotros vendemos en la plataforma y tenemos consumos de unas 2.000 unidades anuales.

¿Podría decirme si han entrado otros servicios distintos de la unidad de Dolor, Rehabilitación, anestesia, etc.? ¿Son correctas esas cifras?

Por otro lado, el precio al que se licita el lote 9 es de 0,33 € la unidad, también me ha parecido anormalmente bajo.

**Respuesta:**

Una vez consultados los antecedentes de compra de ambos lotes, se considera que son correctas tanto las estimaciones de consumo como los precios de licitación.