PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO Y POR PRECIO UNITARIO MEDIANTE ACUERDO MARCO DE MATERIAL SANITARIO FUNGIBLE PARA HUMIDIFICACIÓN, IRRIGACIÓN Y NEBULIZACIÓN, 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 SANITARIO FUNGIBLE PARA HUMIDIFICACIÓN, IRRIGACIÓN Y NEBULIZACIÓN, 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:

Lote	*Catálogo SAS*	*Código GC*	*Descripción*	*Unidad Contrat.*	*Und. Prop. 4 años*	*Precio Unitario (S/IVA)*
1	SU.PC.SANI.01.10.99.100006	B63102	RESERVORIO AGUA ESTERIL PARA HUMIDIFICACION C/ conector-VOLUMEN:[0-500);	Unidad	60.000	1,628099
2	SU.PC.SANI.01.10.99.100006	D78112	RESERVORIO AGUA ESTERIL PARA HUMIDIFICACION C/ conector-VOLUMEN:[500-1000);	Unidad	371.160	1,776860
3	SU.PC.SANI.01.10.99.100003	F36565	AGUA ESTERIL APIROGENA-VOLUMEN:(500-1000];TIPO DE TAPÓN:Tapón Rosca	Litro (1 dm3)	121.738	1,350000
4	SU.PC.SANI.01.10.99.100003	F43319	AGUA ESTERIL APIROGENA-VOLUMEN:(500-1000];TIPO DE TAPÓN:Tapón Perforable;	Litro (1 dm3)	18.480	8,572339
5	SU.PC.SANI.01.10.99.100003	F42342	AGUA ESTERIL APIROGENA-VOLUMEN:(100-250];TIPO DE TAPÓN:Torsión;	Litro (1 dm3)	5760	3,198000
6	SU.PC.SANI.01.18.15.100000	B38077	SOLUCION PARA IRRIGACION NaCl 0.9% 3000ml-CAPACIDAD:[3000-6000];Bolsa exterior estéril.:si;	Unidad	360.538	3,900000
7	SU.PC.SANI.01.11.99.100003	F61486	SOL. PARA LAVADO NaCl 0.9%-CAPACIDAD:(450-500];Bolsa exterior estéril.:no;	Litro (1 dm3)	96360	2,250000
8	SU.PC.SANI.01.10.00.500000	E59997	SOLUCION HIPERTONICA PARA NEBULIZACIONES-COMPOSICION :solución salina con ácido hialurónico;CONCENTRACIÓN DE LA SOLUCIÓN SALINA:[7-7];	Unidad	123.264	1,652893

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**.**

Los bienes objetos de esta contratación deberán ser ofertados **por 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 Códigos 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.

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. 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 se especifican en el **Anexo I al PPT**.

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.

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:

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.

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.

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.

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 castellano** de la oferta del licitador, en relación con la realización del suministro objeto de licitación y lo previsto en este Pliego y sus Anexos. Tal como se indica en el punto 6.1 del PCAP, la comisión técnica se reserva el derecho de desestimar aquellos documentos en otra lengua distinta al castellano.

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.**

Los licitadores deberán presentar en el **sobre nº 2 "la documentación técnica necesaria para su valoración conforme a criterios de evaluación no automática".**

Presentación de la documentación:
Toda la información deberá presentarse en un **solo documento en formato PDF por cada lote**, denominado: "Nombre de la empresa - Lote X". En este documento se deberá especificar la clasificación universal SAS, el código genérico de centro asociado al producto y el Código de Identificación de Producto (CIP).

El documento se estructurará de la siguiente manera:

1. Ficha técnica del producto.
2. Documentación que se considere oportuna para la valoración de criterios no automáticos (IFUs, catálogos, etc.).
3. Documentos comunes a todos los lotes.
4. Certificados, Marcado CE, MDR, etc.

No deberá constar en este documento aquella información relativa a criterios automáticos, a incluir en el sobre 3.

Requisitos de la documentación:
La documentación técnica debe permitir comprobar el cumplimiento de los requisitos básicos y adicionales solicitados para el material objeto de licitación, detallados en este Pliego.

IMPORTANTE:
La comisión técnica se reserva el derecho de no evaluar la oferta en caso de que la documentación no se presente de la forma descrita o no permita comprobar el cumplimiento de los requisitos solicitados.

5. 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.

6. MUESTRAS.

Debido a la naturaleza del artículo objeto del **lote 8**, SOLUCIÓN HIPERTÓNICA PARA NEBULIZACIONES-COMPOSICION: solución salina con ácido hialurónico; CONCENTRACIÓN DE LA SOLUCIÓN SALINA: [7-7]; la valoración de criterios no automáticos se realizará en función de estudios científicos que debe aportar la empresa licitadora, salvo el apartado Ergonomía, envasado y etiquetado, para lo cual se solicita **una muestra de una caja.**

Para el **resto de lotes** se solicitan **2 muestras**, debiendo ser entregadas en el Centro Logístico Sanitario de Málaga, ubicado en Polígono Trévenez, Calle Fernando Sor, s/n (Recinto REDUR/Nave 4) 29590 Málaga, antes de la finalización del plazo de presentación de ofertas.

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. Se adjunta documento Anexo II “Recepción de Muestras”.

7. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN.

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

Cuando se establezcan criterios de valoración evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas, así como criterios evaluables mediante un juicio de valor, la documentación técnica se presentará de modo que los aspectos de la misma que permitan su valoración conforme a criterios de evaluación automática figuren de modo separado a aquellos otros que deban ser valorados conforme a criterios cuantificables mediante un juicio de valor.

Conocido y aceptado en su totalidad,

LA DIRECCIÓN GERENCIA DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA