PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO Y POR PRECIO UNITARIO MEDIANTE ACUERDO MARCO DEL PROCEDIMIENTO DE IMPLANTACIÓN DE GRAPA MITRAL PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA MITRAL CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DE LA PROVINCIA DE MÁLAGA, PERTENECIENTES AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUDCON 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 del procedimiento de implantación de grapa mitral para el tratamiento de la insuficiencia mitral 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	Descripción	Unidad Contrat.	Unid Prop. 2 años	Precio Unitario (S/VA)
1	SU.PC.SANI.04.00.50.000001	GRAPA MITRAL	Unidad	120	20.000,00
2	SU.PC.SANI.04.00.50.000001	GRAPA MITRAL	Unidad	40	20.000,00

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.

La palabra “Unidad” como unidad de contratación, la misma va referida al procedimiento de implantación, es decir, se licita y adjudica en su caso, por un precio unitario, el procedimiento de implantación de la/s grapa/s mitral/es que se precisen realizar en ese mismo procedimiento quirúrgico.

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.**

Los lotes se **licitarán a nivel de Código SAS.**

Asimismo, al incluir en el objeto de licitación bienes del Código del Catálogo del S.A.S. **SU.PC.SANI.04.00.50.000001 GRAPA MITRAL**, que tienen el **tratamiento logístico de depósito asistencial**, podrá realizarse la adjudicación de un mismo G.C. a una multiplicidad de productos ofertados por el licitador, siendo necesario que los mismos, tengan el mismo precio unitario. Es decir, es posible licitar, y en su caso adjudicar, una serie de códigos CIP al GC que se licita, siempre que su precio sea el mismo para cada uno de esos CIP.

El CIP identifica de manera unívoca al producto con el Código del Catálogo del SAS y el Genérico de Centro 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).

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.

3. CONDICIONES GENERALES DE COMPRA Y LOGÍSTICA.

En el presente contrato se contempla el **procedimiento completo**, realizándose el **pago por dicho procedimiento**, lo que incluirá el conjunto de grapas y catéter guía dirigible necesario para el implante y hasta un **máximo de tres grapas por procedimiento**.

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 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 V-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 los requisitos básicos 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.

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 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.
En caso de agrupaciones, se podrá incluir toda la información en un solo PDF, incluyendo las fichas técnicas de cada artículo con la especificación del lote al que se presenta, y la documentación común en el **primer lote de la agrupación**.

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.

No es necesaria la presentación de muestras de las ofertas presentadas por los licitadores, no obstante, si la Comisión Técnica que se designe para la evaluación de las ofertas que liciten, considera preciso la presentación de muestras para su valoración técnica, se requerirá la presentación de las mismas a través del Órgano de Contratación.

7. OTRAS CUESTIONES TÉCNICAS.

7.1. GENERALES

7.1.1. Constitución del Depósito Asistencial para los Lotes del expediente

La constitución del Depósito Asistencial (DA) se formalizará en un Acta de Constitución de Depósito, para cuya cumplimentación se dispondrá del modelo de **ANEXO XV** del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares que rige la presente contratación.

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 MALAGA