EXPEDIENTE 449/2025

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS TIPO CIERRE DE OREJUELA IZQUIERDA, CODIGO SU.PC.SANI.04.00.93.100001 DEL CATÁLOGO DE BIENES Y SERVICIOS, CON DESTINO A LOS CENTROS VINCULADOS A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE HUELVA

1. - ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO

1.1. Objeto del contrato.

El objeto del presente expediente de suministro lo constituyen productos del artículo del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud, SU.PC.SANI.04.00.93.100001 - DISPOSITIVO TIPO CIERRE DE OREJUELA IZQUIERDA, con destino a los centros que integran la Central Provincial de Compras de Huelva y cuya Clasificación Universal según el citado Catálogo, denominación, características técnicas y cantidades se relacionan en el Anexo I a este pliego de Prescripciones Técnicas.

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto regular y definir las condiciones que se deberán cumplir para el suministro de Implantes destinados a tratar cardiopatías estructurales congénitas y adquiridas, de conformidad con lo previsto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, complementando lo dispuesto en éste y en su Cuadro Resumen.

El licitador que resulte adjudicatario del lote nº 1 (SU.PC.SANI.04.00.93.100001 - DISPOSITIVO TIPO CIERRE DE OREJUELA IZQUIERDA), tendrá que suministrar sin cargo alguno para el Centro, por cada dispositivo de cierre suministrado, las vainas o sistemas de colocación del dispositivo tipo cierre, las cuales deberán ser compatibles para su utilización en la implantación del mismo y disponer del código CIP correspondiente.

Mediante Resolución de 30 de marzo de 2010 de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, se declara la uniformidad de los bienes debidamente codificados que se incluyen en el Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud para su utilización común por las Instituciones Sanitarias del mismo. El Catálogo de Bienes y Servicios comprende la totalidad de bienes y servicios objeto de adquisición por parte de las Instituciones Sanitarias del Servicio Andaluz de Salud.

1.2. Requisitos básicos:

La denominación técnica de los elementos cuya contratación se pretende y las características técnicas generales y específicas quedan reflejadas en el Anexo I de este pliego, las cuales son de obligado cumplimiento por parte de las ofertas que se liciten.

Si durante la vigencia del contrato el adjudicatario incluyese en el Banco de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud nuevos productos que incorporen avances, o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los productos adjudicados, éstos podrán ser ofertados al órgano de contratación, siempre y cuando

dispongan del correspondiente Código de Identificación del Producto (CIP), se encuentren asociados al código de clasificación universal incluido en el contrato y el precio ofertado del nuevo producto sea igual o inferior al del adjudicado.

El órgano de contratación se reserva el derecho de decidir sobre la admisión de los citados productos a propuesta del adjudicatario.

Todos los productos ofertados deben cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional sobre los productos sanitarios implantables activos, especialmente por el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm. 69, de 22 de marzo de 2023) y el Reglamento Europeo 745_2017 sobre productos sanitarios, así como contar con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y comercialización del mismo.

Todos los productos que se oferten deben contar con su correspondiente certificación por Organismo Notificado sobre su condición de producto sanitario implantable y por tanto deben presentar una adecuada biocompatibilidad en tejidos corporales con ausencia de reacciones alérgicas e inmunitarias, entre otras.

Todos los productos que se oferten en la presente contratación deben estar inscritos en el Banco de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud y, por lo tanto, contar con el Certificado de Identificación del Producto (CIP) asociado al código universal que figura en cada lote.

En esta área del Catálogo de Bienes y Servicios se admite la adjudicación multi-CIP. Se podrán presentar varios Códigos de Identificación de Productos y su correspondiente referencia de fabricante para cada lote del expediente (en función de los diferentes atributos y medidas para dispositivos de idéntica naturaleza). La presentación de más de un CIP para un mismo lote no se considera variante en esta área del Catálogo de Bienes y Servicios. Sin olvidar la regla general de que cada licitador podrá presentar sólo una proposición económica, la presentación de más de un Código de Identificación del Producto, en ningún caso, arroja coste económico adicional ni aporta característica extra o por encima de los atributos y medidas que se circunscriben en el Código de Clasificación Universal.

Sólo se valorarán las ofertas que presenten Código CIP y estén dadas de alta en el código universal del Catálogo de Bienes y Servicios al que liciten.

Para la presentación de ofertas y, en general, en todas y cada una de las transacciones de las que sean objeto a lo largo de la vigencia del contrato, los productos se identificarán por su denominación, e inseparablemente asociados, el código genérico de centro, la referencia comercial y el Código CIP.

Al ser objeto de licitación bienes con tratamiento logístico de depósito asistencial, podrá realizarse la adjudicación dentro de un mismo lote a una multiplicidad de productos ofertados por el licitador, de igual característica y con distintas medidas, siendo necesario que los mismos tengan el mismo precio unitario. Es decir, es posible licitar, y en su caso adjudicar, una serie de productos identificados mediante código CIP (Código de Identificación del Producto) clasificados en el lote (código de clasificación universal) que se licita, siempre que se formule una única oferta económica aplicable a cada uno de los CIP ofertados.

1.3. División por lotes y criterios generales de valoración

El expediente se licita por un solo lote que comprende la adquisición de dispositivos de cierre de orejuela izquierda de distinta naturaleza en cuanto a medidas, atributos y características técnicas, adjudicándose a una única empresa que será el licitador que proponga la oferta con mejor relación calidad-precio.

Dicho lote dispondrá de una descripción técnica basada en medidas, atributos y características técnicas esenciales para su correcto uso y funcionamiento. Estas características se consideran mínimas exigibles y su incumplimiento determina la exclusión de la oferta correspondiente. Esta descripción se establecerá en el Anexo I al Pliego de Prescripciones Técnicas: Especificaciones Técnicas.

2. - CONDICIONES DEL SUMINISTRO

Entrega del suministro: El material se entregará en el Almacén General de Prótesis en el Hospital Infanta Elena de Huelva, aunque solamente se entenderá efectuado el suministro a satisfacción del Órgano de Contratación cuando el material objeto del contrato sea conformado por el Almacén de Consumo de destino.

El plazo de entrega ordinario será como máximo de 48 horas, que se computaran desde el día y hora de envío del pedido hasta el momento en que se registra la entrada de la mercancía en las instalaciones del Centro. En el caso de peticiones urgentes, el material deberá recibirse en un plazo inferior a 24 horas, que se computará de igual forma que el ordinario.

En el albarán de entrega del pedido y en el envase y embalaje del producto, además de los preceptivos, será requisito que figuren obligatoriamente los datos de identificación siguientes: Denominación, referencia comercial, código CIP, código EAN y nº de pedido.

El adjudicatario deberá tener durante la vigencia del contrato en sus almacenes un 10% de las unidades adjudicadas, ya confeccionadas, con el objeto de poder atender cualquier demanda urgente del hospital en el plazo indicado anteriormente.

Necesidades: Las cantidades solicitadas son aproximadas y estimadas para la vigencia del contrato, y estarán subordinadas a las necesidades asistenciales de la provincia de Huelva.

Presentación y Factor de equivalencia: El material deberá suministrarse debidamente embalado, haciendo constar en la oferta el tipo de envoltorio y empaquetado, el nº de unidades por envase y la referencia. Todos los artículos que componen esta contratación deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje y envasado.

En el momento de presentación de las ofertas, las empresas deberán tener actualizado el factor de equivalencia de las mismas en el Catálogo de Bienes y Servicios del SAS.

Garantía: La garantía del producto no será inferior a la certificada o a la que facilite el fabricante si esta última fuera superior.

Caducidad: No se admitirá el suministro de prótesis con caducidad inferior a seis meses respecto de la fecha de pedido. Es responsabilidad de la empresa adjudicataria el mantenimiento del depósito sin caducidades, de modo que, en caso de producirse, se sustituirá por otra con la caducidad requerida anteriormente, conforme al circuito establecido para ello.

3. - GESTION DE DEPÓSITOS ASISTENCIALES

La empresa adjudicataria constituirá un Deposito Asistencial de las prótesis cardiológicas (dispositivos de cierre de orejuela izquierda) que le hayan sido adjudicadas. Las características de dicho depósito son las siguientes:

3.1. Circuito de gestión depósitos de prótesis

El circuito de gestión de depósitos asistenciales y stock cero es de obligado cumplimiento por parte de las empresas adjudicatarias y se encuentra definido en el Anexo II del PPT.

3.2. Régimen de suministro, propiedad y estado de la mercancía en deposito

Todos los productos que la empresa adjudicataria incluya en el depósito deben cumplir las condiciones establecidas en el PCAP y PPT por el que se regula su contratación, así como las restantes garantías establecidas por las normas vigentes para su correcto uso que le fueran de aplicación.

Durante su permanencia en el depósito y, hasta el momento de ser utilizados por el personal autorizado del Centro Hospitalario, todos los productos son propiedad de la empresa.

La empresa se compromete a mantener la plena disponibilidad de uso de los productos del Depósito en todo momento, sin perjuicio de los movimientos de stock que deba realizar a fin de optimizar la gestión logística de esta mercancía. El Centro Hospitalario, por su parte, colaborará en esta tarea adoptando pautas de consumo compatibles con la gestión racional de la caducidad del producto.

El Centro Hospitalario facilitará a la persona que designe la empresa el acceso al Depósito Asistencial con la frecuencia y en las condiciones que ambas partes acuerden, teniendo en cuenta las limitaciones derivadas de las especiales características de la zona en que se encuentre ubicado.

La empresa facilitará el instrumental para la implantación del material en Depósito si por su especificidad fuera necesario. En tal caso ambas partes acreditarán documentalmente la relación del instrumental cedido y acordarán las condiciones de presentación, conservación y uso, haciendo expresa indicación del procedimiento a seguir en los casos de extravío o deterioro del mismo.

Las empresas que no resulten adjudicatarias deberán de retirar de los depósitos que tengan constituidos las prótesis no adjudicadas objeto del contrato conforme al procedimiento establecido para ello en el Anexo II.

3.3. Incidencias por situaciones especiales

En el supuesto de que durante la vigencia del Depósito sobreviniera alguna circunstancia que limitara, parcial o totalmente, el uso de los productos incluidos en el Depósito, sea por razones de alerta sanitaria, administrativas o de cualquier índole, los productos afectados serán inmovilizados en los términos establecidos por la citada limitación hasta tanto desaparezca la causa que la producía, debiendo, si procede, ser retirados conforme al procedimiento establecido en el Anexo II.

En el caso de alertas sanitarias que se produzcan sobre los implantes objetos del contrato, las gestiones de comunicación y retirada de los productos se pondrá en conocimiento del Responsable de Vigilancia de Productos Sanitarios del Centro.

En cualquier caso, la empresa se compromete a restituir el número de unidades disponibles al nivel acordado durante el tiempo que permanezca la limitación de uso de los productos afectados, si por su naturaleza ello fuera posible.

3.4. Supuestos de modificación del contrato:

- Cambio de referencia o sustitución por mejora tecnológica:

La empresa deberá enviar un correo electrónico al Registro General del Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez de Huelva, solicitando el cambio y modificación, indicando en el escrito, la referencia actual y la referencia por la que se propone el cambio. Una vez recibida esta solicitud, la Unidad de Contratación Administrativa le dará traslado a la Comisión Provincial de Seguimiento, para su aprobación o denegación.

En el caso de que se apruebe, se realizará adenda y se comunicará, tanto a la empresa como a los centros y, en caso de que se deniegue, se comunicará a la empresa y se analizará legalmente la situación, acordándose la solución que, en su caso, proceda.

- Solicitud de inclusión de nueva referencia por mejora tecnológica:

La empresa deberá enviar un correo electrónico al Registro General del Hospital Universitario Juan Ramón Jiménez de Huelva, solicitando la inclusión de nueva referencia por mejora tecnológica.

Una vez recibida esta solicitud, la Unidad de Contratación Administrativa le dará traslado a la Comisión Provincial de Seguimiento, para que analice la misma, así como, si dicha inclusión implica un incremento en el consumo y, por tanto, una modificación del contrato.

POR EL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD: EL CONTRATISTA: