



**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DEL SUBGRUPO 04.00, PROTESIS CARDIOLÓGICAS, SUBGRUPO 01.20 HEMODINÁMICA, R. VASCULAR PERIFÉRICA Y ELECTROFISIOLOGÍA CARDÍACA, SUBGRUPO 04.02 ENDOPROTESIS VASCULARES (RELACIONADOS EN EL ANEXO I DEL PPT) DEPÓSITO DE MATERIAL DE PRÓTESIS CARDIOLÓGICAS Y VASCULAR PARA LOS CENTROS SANITARIOS VINCULADOS A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE LA PROVINCIA DE JAÉN.**

**Expediente Administrativo: A.M. 989/2025**

**PRIMERA. - ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO.**

- 1.1. El objeto de la presente contratación es el **SUMINISTRO DE MATERIAL DEL SUBGRUPO 04.00, SUBGRUPO 01.20 Y SUBGRUPO 04.02 (RELACIONADAS EN EL ANEXO I DEL PPT) DEPÓSITO DE MATERIAL DEL PRÓTESIS CARDIOLÓGICAS Y VASCULARES PARA LOS CENTROS SANITARIOS VINCULADOS A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE LA PROVINCIA DE JAÉN**, por lotes y agrupaciones de lotes al amparo del artículo 16.3.a), de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español de las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, por un período de cuarenta y ocho meses (4 años) sin posibilidad de prórrogas.
- 1.2. Las cantidades estimadas y las características técnicas de los artículos objeto de contratación figuran como **Anexo I** del presente Pliego de Prescripciones Técnicas, siendo la composición de los artículos objeto de contratación la que se detalla en el precitado Anexo.
- 1.3. Requisitos básicos:
  - 1.3.1 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.
  - 1.3.2 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 GC, la



referencia comercial y el Código CIP (en el caso de que su uso sea obligatorio conforme a lo indicado en el Anexo I del PPT).

- 1.3.3 Cada uno de los productos que se oferten a los lotes establecidos en la presente contratación deben estar inscritos en el Banco de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud (SAS) y, por lo tanto, contar con el Certificado de Aptitud o el Certificado de Identificación del Producto (CIP) asociado al Genérico de Centro (GC) que figura en cada lote, por lo que se recomienda a los licitadores revisen los datos registrados en el Banco de Bienes y Servicios del SAS y cumplimenten debidamente todos los campos.

Los productos que se oferten en la presente contratación **son productos con CIP de uso obligatorio.**

- 1.3.4 No se admiten variantes. A estos efectos no tendrán consideración de variantes los distintos productos de una misma empresa que cuentan con CIP respecto al mismo GC.
- 1.3.5 No serán consideradas las ofertas de productos con CIP emitidos con arreglo a especificaciones técnicas, atributos y/o medidas correspondientes a otros artículos GC del Banco de Bienes y Servicios.

#### 1.4 Normativa en materia de Riesgos Laborales:

Las empresas contratistas deberán cumplir con la legislación en materia de seguridad y salud aplicables a la adquisición de bienes objeto de este procedimiento (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios), así como el RD 1616/2009, de 26 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos, transpone la Directiva 90/385/CEE.

### **SEGUNDA. - DENOMINACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE CONDICIONES O CARACTERÍSTICAS COMPLEMENTARIAS QUE SE EXIGEN**

- 2.1. El material adjudicado, con los portes pagados hasta destino, deberá depositarse en el Almacén Central o en los almacenes de los Centros Sanitarios que integran la Central Provincial de Compras de Jaén u otras dependencias que se indique dentro de los correspondientes pedidos.
- 2.2. Serán por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de la aplicación de los criterios de logística, distribución y entrega de los productos, que se fijen en el presente contrato.



- 2.3. El inicio del suministro deberá efectuarse una vez formalizado el contrato, mediante los pedidos efectuados por la Unidad de Suministros de la Central Provincial de Compras de Jaén.
- 2.4. Para las transacciones comerciales, el adjudicatario deberá operar a través del portal de compras en Internet que, en su caso, implante el SAS. En su defecto los canales de comercialización derivados de la ejecución del presente contrato serán los ordinarios.
- 2.5. Plazo y lugar de entrega. El material objeto de la presente contratación deberá ser entregado en el Almacén Central o en los almacenes de los centros que integran la Central Provincial de Compras de Jaén o en su caso, en los almacenes de consumo que se establezcan en los correspondientes pedidos. El plazo de entrega no podrá ser superior a CINCO DIAS desde la recepción del pedido, o el comprometido por el adjudicatario en su oferta económica y técnica siempre que sea inferior a la exigida. En el supuesto de que les sea requerido por la Unidad de Suministros con carácter de urgencia, la entrega del pedido será inmediata, no será superior a 24 horas.
- 2.6. Durante la ejecución del contrato el adjudicatario adaptará su sistema de facturación a los criterios determinados por el Órgano de Contratación, establecidos en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y el de Prescripciones Técnicas. No se aceptarán aquellos albaranes y facturas que no se ajusten a lo especificado.
- 2.7. Además de los preceptivos, en la factura deberán figurar obligatoriamente los datos de identificación que se citan en el apartado 1.3.2. del presente pliego (denominación, referencia comercial, código CIP (en caso de tratarse de productos con CIP de uso obligatorio) y código EAN del producto suministrado, en el formato que se determine por el SAS. No se aceptarán las facturas que no se ajusten a lo especificado en los Pliegos y anexos que rigen el presente contrato.
- 2.8. La valoración técnico-funcional del producto se efectuará atendiendo a la documentación técnica aportada en los lotes y agrupaciones de lotes por los licitadores.
- 2.9. Los adjudicatarios de las agrupaciones destinadas a la contratación de **MARCAPASOS**, cederán sin coste alguno los programadores necesarios para el seguimiento de los marcapasos implantados.

Los adjudicatarios de las agrupaciones destinadas a la contratación de **CARDIODESFIBRILADORES**, cederán sin coste alguno los programadores necesarios para el seguimiento de los cardio-desfibriladores implantados.

El adjudicatario del lote, GRAPA MITRAL deberá suministrar sin cargo y dentro del mismo precio de su oferta los siguientes elementos, en cuantía suficiente y que son necesarios para la implantación del bien objeto:

- Accesorios reusables: Estabilizador, placa soporte y elevador.

- En caso de utilización de varios clips durante el mismo procedimiento, los clips suplementarios se ofrecerán gratuitamente, hasta un máximo de 3 unidades.

El adjudicatario de los lotes VALVULA PERCUTANEA deberá suministrar sin cargo y dentro del mismo precio de su oferta los siguientes elementos, en cuantía suficiente y que son necesarios para la implantación del bien objeto:

- Sistema de carga de compresión.
- Sistema de catéter de liberación de carga.

Y en general todos aquellos lotes y/ o agrupaciones que para su funcionamiento sea necesario un equipamiento electro-medico, la empresa adjudicataria deberá ceder en uso, la cantidad necesaria, o la que la UGC indique según la necesidad asistencial, para el normal funcionamiento de dicha UGC.

Igualmente, la empresa adjudicataria de cualquiera de las agrupaciones o lotes deberá hacerse cargo del mantenimiento integral sin coste para el SAS y las actualizaciones que puedan derivarse la mejora tecnológica, durante la vigencia del contrato.

### **TERCERA. - CONDICIONES GENERALES DE COMPRA Y LOGÍSTICA**

Con carácter general el adjudicatario se someterá a las condiciones generales y específicas de los procedimientos logísticos para el suministro de mercancías en el Servicio Andaluz de Salud que se recogen en la Resolución 2484/2007 de 20 de noviembre por el que se aprueban los Acuerdos de Desarrollo Logístico y de Gestión de Depósitos asistenciales.

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.

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.**

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 digitales.

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.

### 3.3. Constitución del Depósito asistencial (DA)

**El adjudicatario de los lotes pertenecientes al C.SAS con grupo y subgrupo SU.PC. SANI.04.00, y subgrupo 01.20. deben establecer depósito en las unidades en cantidad acordada entre la UGC y la empresa adjudicataria.**

**3.3.1. La constitución del Depósito Asistencial (DA) se formalizará en un acta para cuya cumplimentación se dispondrá de una funcionalidad en la aplicación SIGLO de la que se obtendrá el documento que se incorporará como Anexo al expediente de contratación. En el Acta se detallará la información que se cita a continuación:**

- a. **Datos de identificación (genérico de Centro, Referencia, Denominación comercial y Código GS1 EAN de la presentación entregada) y número de unidades acordadas de los productos objeto del contrato que van a formar parte del mismo.**
- b. **Datos de identificación de la/s personas responsables del depósito por parte del centro.**
- c. **Datos de identificación de la/s persona/s responsable del depósito por parte de la empresa.**
- d. **Lugar, fecha y firma de las personas responsables del depósito por parte de la empresa y del centro**
- e. **Dependencias donde se ubicarán los productos que integran el depósito.**
- f. **Código de Contrato Administrativo.**

**3.3.2. Durante el período en que el depósito se encuentra constituido, ambas partes podrán convenir modificaciones en el número de unidades de producto acordadas. Estas modificaciones se incorporarán como anexo al Acta de Constitución.**

**3.3.3. La entrega física de la mercancía para la constitución del DA se producirá en el plazo y en el lugar que ambas partes acuerden, el cual deberá encontrarse comprendido dentro de los 10 días naturales siguientes al de la fecha de la firma del Acta de Constitución.**

**3.3.4. La constitución del depósito supone un reconocimiento y expreso acuerdo de la empresa con las condiciones de conservación y almacenamiento de los productos propuestos por el centro, las cuales deberán ser coincidentes con las especificadas en la información logística del producto suministrado por la empresa.**

**3.3.5. La duración del depósito será coincidente con el período de vigencia del contrato del que deriva. Concluido éste, la mercancía deberá ser retirada en el plazo de**



los 30 días naturales siguientes al de la fecha de su finalización, si los productos no se van a seguir utilizando en el centro. En caso de no ser retirada, el Centro hará con ellos el uso que estime conveniente.

#### **3.3.6. Régimen de suministro, propiedad y estado de la mercancía en depósito.**

- La empresa se compromete a entregar en depósito, y el Centro a recibir, custodiar y conservar en las condiciones descritas en la información logística aportada por el proveedor, los productos especificados en el Acta citada en el apartado anterior, con objeto de que puedan ser utilizados en la actividad asistencial del Centro.
- 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, 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, por su parte, colaborará en esta tarea adoptando pautas de consumo compatibles con la gestión racional de la caducidad del producto.
- El Centro 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.

#### **3.3.7. Régimen de gestión de la información.**

Corresponde a la empresa suministradora mantener actualizados en todo momento los datos de los productos en existencia en el Depósito. Ambas partes realizarán operaciones de inventario con la frecuencia que consideren conveniente y, como mínimo, una vez por cada año de vigencia del mismo, de cuyo resultado se dejará constancia documental a los efectos que procedan.

#### **3.3.8. 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. 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.



**En este caso, para suplir dicha deficiencia en el suministro y mientras dure la misma, la adjudicataria puede proponer una alternativa al Órgano de Contratación a través del Registro General del Hospital Universitario Jaén, para su valoración y aprobación si procede; esta no puede ver modificado el precio de adjudicación.**

**El inicio del suministro deberá efectuarse una vez formalizado el contrato, mediante los pedidos efectuados por la Central Provincial de Compras de Jaén a través de la aplicación informática corporativa SIGLO (Sistema Integrado de Gestión Logística).**

### **3.3.9 Circuito de gestión depósitos asistenciales:**

**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 PPT.**

## **CUARTA. - DOCUMENTACIÓN TÉCNICA**

3.1. Documentación obligatoria: Se remitirá la documentación prevista en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. Los licitadores presentarán en el sobre electrónico nº 2 (Documentación técnica relativa a la valoración de criterios no automáticos), catálogos y/o fichas técnicas de los productos ofertados, donde se identificará claramente la referencia y CIP del producto que ofertan en relación al GC establecido para cada lote y que servirán de base para la elaboración del informe técnico correspondiente.

El formato aportado será una tabla con los siguientes datos:

CÓDIGO SAS	Genérico de Centro	Descripción	CIP	Referencia del fabricante	Referencia del distribuidor

3.2. Documentación complementaria: además de la que el licitador considere necesaria, se remitirá toda aquella que contribuya a una mejor identificación de la oferta.

3.3. Formato de la documentación. Las ofertas y el resto de la documentación que se acompañe se presentarán en archivo electrónico tamaño A4, evitando tamaños superiores.

En su caso, en todo momento durante el contrato el producto deberá mantener la vigencia de su Certificado de Aptitud, siendo de la exclusiva responsabilidad de la empresa que lo representa su cumplimiento.

La caducidad y no renovación de su Certificado de Aptitud podrá ser causa de resolución del contrato respecto del producto o productos que constituyen el objeto del contrato.

## **QUINTA. - GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL**

El contratista adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación al objeto del contrato, y responderá de cualquier incidente por él causado.

Para evitar tales incidentes, el contratista adoptará con carácter general las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

El Técnico Responsable designado por el contratista será encargado de la vigilancia del cumplimiento de estas condiciones de carácter ambiental. Dicho técnico podrá ser requerido por los centros sanitarios integrantes en la contratación.

Los residuos generados durante los trabajos que sean de titularidad del contratista, deberán ser retirados de las instalaciones, bajo su responsabilidad, de acuerdo a las prescripciones legales vigentes, comunicando dicho trámite a los centros sanitarios integrantes en la contratación.

El contratista se compromete a informar inmediatamente a los centros sanitarios integrantes en la contratación sobre cualquier incidente medioambiental que se produzca en el curso de los trabajos. Los centros sanitarios integrantes en la contratación podrán solicitar un informe escrito referente al hecho y a sus causas.

## **SEXTA. - PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN Y CALIFICACIÓN**

Por el Órgano de Contratación se designará una Comisión técnica asesora para la correcta valoración del contrato, en función de su objeto.

### **6.1. Órgano Evaluador**

El Órgano Evaluador de las ofertas técnicas de los licitadores será designado por la Mesa de Contratación, una vez realizada la apertura del sobre electrónico que contiene la documentación técnica para su valoración conforme a criterios de evaluación no automático, entre el personal de los centros sanitarios integrados en la Central Provincial de Compras que vayan a ser destinatarios con capacidad, conocimientos y formación para valorar el contenido de aquella a la vista de lo establecido en el presente Pliego.

### **6.2. Procedimiento de evaluación**

El Órgano Evaluador desarrollará sus funciones teniendo en cuenta las muestras (en los casos que se exija la presentación de muestras), la documentación y la información aportada por los licitadores.

### **6.3. Parámetros y medidas: definición, descripción y valores de aceptación**

En el desarrollo de sus funciones, el Órgano Evaluador aplicará los parámetros e índices de medida establecidos en el Cuadro Resumen del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares y en su informe.

### **6.4. Calificación**

El Órgano Evaluador calificará las ofertas técnicas de los licitadores de acuerdo con la escala de puntuación que determine en su informe.

### **6.5. Informe técnico**

Finalizado el procedimiento de evaluación, el Órgano Evaluador emitirá un informe el que se especificarán el contenido de aquél, los parámetros y medidas empleados, las ofertas que no cumplen las prescripciones técnicas, con indicación de las causas del incumplimiento y la calificación obtenida por cada uno de los licitadores de acuerdo con el baremo que resulte de aplicación.

La evaluación técnica de las ofertas se realizará por la persona/s designada/s por la Mesa de Contratación de los distintos Centros Sanitarios integrantes en la contratación.

## **SEPTIMA. - MUESTRAS**

**NO** se exige la presentación de muestras.