



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE VÁLVULAS BIOLÓGICAS PERCUTÁNEAS Y OTRAS PRÓTESIS CARDIOLÓGICAS (SU.PC.SANI.04.00, SU.PC.SANI. 04.02, SU.PC.SANI.01.14, SU.PC.SANI.01.20), CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DE LA PROVINCIA DE CÁDIZ, 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 VÁLVULAS BIOLÓGICAS PERCUTÁNEAS Y OTRAS PRÓTESIS CARDIOLÓGICAS (SU.PC.SANI.04.00, SU.PC.SANI. 04.02, SU.PC.SANI.01.14, SU.PC.SANI.01.20), CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DE LA PROVINCIA DE CÁDIZ, PERTENECIENTES AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD según se detallan en el Anexo I de este Pliego, 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 en dicho Anexo.

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” GC 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 del Genérico de Centro que se licita, se detallan en el cuadro que se adjunta, como **Anexo I de este Pliego**.

Al ser objeto de licitación bienes que tiene el tratamiento logístico de depósito asistencial, podrá realizarse la adjudicación de un mismo Lote 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 (Código de Identificación de Producto) al Genérico de Centro que se licita, siempre que su precio sea el mismo para cada uno de esos CIP.

Dado que los productos objeto de licitación corresponden a Códigos del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud para cuya adquisición se ha declarado la obligatoriedad de uso del “Código de Identificación del Producto” (CIP), para poder participar en el presente procedimiento es imprescindible disponer de éste, con anterioridad a la fecha de finalización del plazo de presentación de ofertas.

Para la identificación de los productos ofertados, la presentación de ofertas de los productos se identificarán por su denominación, referencia comercial, Código CIP si fuese obligatorio y Genérico de Centro correspondiente.

**No se admiten variantes.** A estos efectos **no** tendrán la consideración de variantes los distintos



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

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.

El licitador que resulte adjudicatario de los lotes 13 a 19, ambos inclusive, tendrá que suministrar por cada válvula suministrada, los siguientes elementos necesarios e imprescindibles para su implantación:

- Sistema de carga por compresión de la válvula adjudicada
- Sistema de catéter de liberación de la válvula adjudicada

## **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, en su caso, se especifiquen en el **Anexo I de este Pliego**.

El material objeto del presente suministro ha de cumplir toda la legislación vigente que le resulte de aplicación a la fecha de publicación del presente expediente y durante la vigencia del mismo.

Los productos ofertados deben cumplir estrictamente lo dispuesto en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y el Reglamento (UE) 2017/45 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifica la Directiva 2001/83/CE. También deben cumplir con las disposiciones legales exigibles en España, respecto a la fabricación, conservación, distribución y formalidades administrativas, lo que acreditará aportando los oportunos documentos oficiales.

Los equipos deberán estar fabricados conforme a las Normas ISO 9001 y EN 46001 y deberán tener marcado CE

El incumplimiento de las características de los materiales objeto del contrato supondrá la devolución al proveedor de los artículos entregados. La devolución de aquellos artículos que incumplan las características exigidas se realizará por parte de la Central Provincial de Compras de Cádiz en el momento de detectar el incumplimiento, por lo que los artículos devueltos podrán encontrarse en condiciones de uso, estando obligado el adjudicatario a reintegrar el importe íntegro de los artículos independientemente de su uso.

## **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:

### **3.1. Proceso de comercialización**

Para las transacciones comerciales, el adjudicatario deberá operar a través del portal de compras en Internet, plataforma SIGLO, o cualquier otra que se implante por parte del Servicio Andaluz de Salud.



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

El inicio del suministro deberá efectuarse una vez formalizado el contrato mediante los pedidos efectuados desde las distintas Unidades de Compras y Logística de los Centros peticionarios vinculados a este expediente.

Innovación Tecnológica: En caso de innovación 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.**

#### Albaranes:

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.

#### Palets:

Los palets deben ser Europalet normalizado, según norma ISO Standard 6780, de 800x1200 mm. Estos palets deben venir identificados con un anagrama circular con las letras EUR o EPAL, aceptando exclusivamente de un envío a mercancía entregada en los palets que cumplan estos requisitos.

La altura máxima de la mercancía paletizada será 1,60 m. para los almacenes centrales de la Central Provincial de Compras de Cádiz.

La mercancía paletizada debe contener la misma referencia y protegida por un film plástico.

El retorno de los palets debe estar expresamente indicado en los albaranes que los acompañan así como como en los propios palets. En el caso de que el adjudicatario tenga contratado un sistema de Pool de Palets tipo CHEP, PALLETWAYS... deberá indicar su funcionamiento, empresa que los retira y frecuencia.

#### Rotura de stocks:

En el caso de producirse una rotura de stocks y por lo tanto una demora en la entrega de alguno de los materiales adjudicados, el adjudicatario propondrá un producto alternativo de los existentes en el mercado cuyas prescripciones técnicas se ajustarán a los pliegos que rigen la convocatoria de éste expediente. La sustitución temporal del material tendrá que ser autorizada por el Órgano de Contratación, abonando el precio de adjudicación .

#### Gastos:

Serán por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de la aplicación de los criterios de logística, distribución y entrega de los productos, derivadas del presente contrato a los distintos centros.

### **4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.**

Contendrá los documentos donde se reflejen las características técnicas de la oferta del licitador, en relación con la realización del suministro objeto de licitación y lo previsto en este Pliego y sus Anexos.

La documentación técnica y resto de información relativa al producto, identificación, instrucciones de uso, advertencias e información de seguridad debe venir en lengua castellana, inteligible y en formato de fácil



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

lectura.

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. Se requiere que dicha información sea presentada en fichero electrónico con formato compatible Excel xls para su procesamiento en la valoración de las ofertas y en la adjudicación del expediente.

En la documentación técnica deberán incluir justificación del cumplimiento de los requisitos adicionales solicitados para el material objeto de la licitación y que se han detallado en el Anexo I a este Pliego. Además, las empresas podrán presentar cuanta información consideren conveniente de cara a acreditar la calidad de productos y las mejores condiciones de su oferta. Esta documentación debe incluirse en el sobre 2, "*Documentación relativa a los criterios de adjudicación mediante un juicio de valor*".

## **5. GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL**

De conformidad con el Sistema de Gestión Medioambiental la empresa adjudicataria deberá asumir las obligaciones detalladas en el **Anexo II "Cláusulas ambientales"** que forma parte del presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

## **6. MUESTRAS**

En el presente expediente no se requerirá la presentación de muestras. No obstante, si la Comisión Técnica que se designe para la evaluación de las ofertas, considerara preciso la presentación de muestras para la valoración técnica de los productos, se requerirá la presentación de éstas a través del órgano de contratación.

## **7. EQUIPAMIENTOS PARA LA UTILIZACIÓN DE LOS SIGUIENTES ARTÍCULOS CONTENIDOS EN EL EXPEDIENTE.**

### **7.1 Equipamientos para la utilización de los Artículos Contenidos en la Agrupación de Lotes 5, (lotes 9 y 10).**

Como complemento de la oferta y dada la necesidad de compatibilidad entre el material objeto de suministro y el equipamiento necesario para su utilización, el licitador deberá ofertar, en la agrupación 5 (lotes 9 y 10) **Consola de ultrasonidos y generador PFA**. La disponibilidad de este uso, así como el mantenimiento integral, será sin coste alguno para el Servicio Andaluz de Salud, del equipamiento necesario para la correcta utilización de este material. Se deberán especificar en la oferta: referencia, marca, modelo e identidad del fabricante de los equipos ofertados.

El número de estos equipos serán distribuidos en los siguientes centros sanitarios vinculados en el contrato:

<b>Centros</b>	<b>Nº de máquinas</b>
----------------	-----------------------

Hospital Universitario Puerta del Mar de Cádiz.....	1
---	---

### **7.2 Equipamientos para la utilización de los Artículos Contenidos en la Agrupación de Lotes 6 (lotes 11 y 12).**

Como complemento de la oferta y dada la necesidad de compatibilidad entre el material objeto de suministro y el equipamiento necesario para su utilización, el licitador deberá ofertar, en la agrupación 6 (lotes 11 y 12), **Generador PFA**, la disponibilidad del uso, así como el mantenimiento integral, será sin coste alguno para el Servicio Andaluz de Salud, del equipamiento necesario para la correcta utilización



**Junta de Andalucía**

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

de este material. Se deberán especificar en la oferta: referencia, marca, modelo e identidad del fabricante de los equipos ofertados. El número de estos equipos serán distribuidos en los siguientes centros sanitarios vinculados en el contrato:

<b>Centros</b>	<b>Nº de máquinas</b>
Hospital Universitario Puerta del Mar de Cádiz.....	1

**7.4** El mantenimiento integral del equipamiento entraña que estos se encuentren en todo momento en adecuado estado que permita su correcta utilización, debiendo facilitar equipos de sustitución en caso necesario por el tiempo preciso para resolver las averías que invaliden el uso de los equipos cedidos. Asimismo siempre que se produzca una renovación tecnológica o de software, los equipos cedidos por las empresas adjudicatarias serán sustituidos sin coste alguno para el Servicio Andaluz de Salud.

**7.5** La empresa adjudicataria pondrá con disponibilidad de uso, sin cargo adicional, todo el equipamiento requerido para la actividad asistencial de los centros, y será la responsable del adecuado mantenimiento integral de los equipos. Se hace constar expresamente que el coste de dicha disponibilidad de uso y mantenimiento se encuentra incluido en el coste del material fungible de infusión que es objeto del contrato.

**7.6** Al término del presente contrato la empresa contratista deberá retirar los equipos cedidos, sin que en ningún caso proceda la permanencia de los mismos en los centros y sin coste alguno para el Servicio Andaluz de Salud..

Conocido y aceptado en su totalidad,

**EL DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL  
UNIVERSITARIO PUERTA DEL MAR DE CÁDIZ,**

**EL ADJUDICATARIO,**