

EXPTE: 1191/2025

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN PARA EL SUMINISTRO DE PRÓTESIS OSTEOARTICULARES DE RODILLA (SUBGRUPO 04.06), CON DISPONIBILIDAD DE USO DE DETERMINADO INSTRUMENTAL Y EQUIPAMIENTO NECESARIOS PARA SU IMPLANTACIÓN PARA TODOS LOS CENTROS ADSCRITOS A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE CÁDIZ, MEDIANTE UN PROCEDIMIENTO ABIERTO Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS.

1. ELEMENTOS TÉCNICOS DEL CONTRATO.

1.1. Objeto del contrato.

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto fijar las características técnicas que han de regir para la realización del suministro de PRÓTESIS OSTEOARTICULARES (SUBGRUPO 04.06), CON DISPONIBILIDAD DE USO DE DETERMINADO INSTRUMENTAL Y EQUIPAMIENTO NECESARIOS PARA SU IMPLANTACIÓN PARA TODOS LOS CENTROS ADSCRITOS A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE CÁDIZ, al amparo del art. 16.3.a) de la Ley de Contratos del Sector Público, perteneciente al subgrupo del catálogo de bienes y servicios del SAS, SU.PC.SANI.04.06, para los centros integrantes de la Central Provincial de Compras de Cádiz

La ejecución de este contrato se establece para un período inicial de VEINTICUATRO (24) MESES y una prórroga prevista de hasta TREINTA Y SEIS (36) MESES.

El objeto del acuerdo marco consta de 6 agrupaciones de lotes según se indica en el **ANEXO I** al presente pliego. En consecuencia, se adjudicarán todos los lotes que forman parte de una misma agrupación a un único adjudicatario, es decir, las empresas que liciten a una agrupación deberán presentar oferta a todos los lotes que integran ésta.

1.2. Denominación técnica y descripción de las características técnicas generales y específicas.

La denominación de los artículos, así como sus características técnicas generales y específicas se detallan en el cuadro que figura como **ANEXO I** del presente pliego, donde quedan reflejados aquellos atributos y medidas que se consideran necesarios y que son determinantes para su contratación.

1.3 Requisitos básicos:

- 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

- 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.

- Los licitadores podrán ofertar aquellos productos que, contando con CIP y reuniendo las prescripciones exigidas, se encuentren asociados a la clasificación universal sacada a licitación, debiendo indicar el Genérico del Centro (Gc) al que se encuentre asociado el CIP ofertado.

- 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 Genérico de Centro (Gc) y, la referencia de fabricante, referencia comercial y, en su caso el Código CIP y/o código GSI (EAN) asignado al producto.
- No serán consideradas las ofertas de productos con CIP emitidos con arreglo a especificaciones técnicas, atributos y/o medidas correspondientes a otras clasificaciones universales del Catálogo de Bienes y Servicios.
- En caso de que el producto ofertado lleve algún tipo de material asociado para su correcto funcionamiento (conectores, cables, adaptadores, etc.), éstos deberán ser suministrados de forma conjunta con el mismo, sin que supongan ningún tipo de coste adicional para el centro sanitario.
- Para la identificación de los productos objeto del presente contrato, la empresa adjudicataria deberá adoptar el sistema normalizado GS1 (EAN) de codificación y simbolización en barras de los envases y embalajes de los productos. Serán por cuenta del adjudicatario, y a su costa, las actualizaciones necesarias a tal fin.
- 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.

1.4 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.

1.5 Otras especificaciones técnicas de los artículos:

Dentro de los costes de licitación se encuentra incluido la adscripción por uso de instrumental, (conectores, cables, adaptadores, etc.) y accesorios necesarios para la realización de la técnica concreta de cada agrupación, debiendo ser entregada en perfecto estado de uso, para la realización de los distintos implantes en cada centro, al menos en dos unidades. Se valorará que el instrumental sea compatible con distintas técnicas.

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.

1.6.- Disponibilidad de equipamiento necesario para el uso del material ofertado

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición de los Centros Sanitarios el instrumental específico necesario para lograr la implantación de las prótesis en la actividad médicoquirúrgica, no suponiendo ello coste alguno adicional para los Hospitales.

La reposición de dicho instrumental se realizará cuando sea solicitado por los Centros Sanitarios, debiendo procederse a su sustitución en el menor plazo de tiempo posible, y no deberá nunca afectar al normal funcionamiento de la actividad asistencial que se presta en el servicio clínico.

De forma específica, la empresa adjudicataria de la Agrupación de lote 5: **PRÓTESIS TOTAL DE RODILLA DE RADIO ÚNICO**, deberá poner a disposición del hospital que lo solicite el navegador para la realización de los implantes, así como los kits y cualquier otro elemento necesario para realizar la navegación, todo ello sin coste alguno adicional para el Hospital.

2. DENOMINACIÓN Y DESCRIPCIÓN DE CONDICIONES O CARACTERÍSTICAS COMPLEMENTARIAS QUE SE EXIGEN.

2.1. Los bienes objeto de esta contratación habrán de ser ofertados tal y como se establece en el **Anexo I** de este pliego de prescripciones técnicas, por precio unitario referido a la Unidad de Contratación que se especifica en el mismo. En la oferta económica habrá de expresarse el precio unitario (IVA incluido) con una precisión de 6 decimales.

2.2. Aquella empresa cuya oferta sea considerada la más ventajosa económicamente, antes de la resolución de adjudicación, deberá tener correctamente cumplimentado en el Catálogo de Bienes y Servicios del SAS, el campo “factor de equivalencia” de la oferta técnica de su producto.

2.3. El inicio y la recepción de los suministros deberá efectuarse una vez formalizado el contrato, mediante los pedidos efectuados por la Central Provincial de Compras de Cádiz.

2.4. Durante la vigencia del contrato, 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. Cualquiera que sea el tipo de suministro, el adjudicatario no tendrá derecho a indemnización por causas de pérdidas, averías o perjuicios ocasionados en los bienes antes de su entrega a la Administración.

2.5. 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 se encuentren asociados al Genérico de Centro (Gc) o Código SAS en su caso, 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.

3. 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.

El índice y resumen de la documentación relativa a la Oferta técnica se elaborará según el modelo Anexo VI-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 Técnica” .

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 (R.D. 1591/2009, de 16 de octubre), por lo que se regulan los productos sanitarios.

5. ASPECTOS AMBIENTALES.

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

No será necesario para la presentación de ofertas, la aportación de muestras de los bienes ofertados. No obstante, si, a juicio del Comité Evaluador fuese precisa la entrega de las mismas, para su valoración (al no poder realizarse la misma en

atención a la documentación técnica aportada) se requerirá la presentación de la misma a través del órgano de contratación.

7. OTRAS CUESTIONES TÉCNICAS

7.1.- GENERALES

7.1.1.- Constitución del Depósito Asistencial para todas las Agrupaciones y 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.

Conocido y aceptado por la empresa licitadora.