

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS IMPLANTABLES PARA ESTIMULACIÓN DE RAÍCES SACRAS, INCONTINENCIA URINARIA Y FECAL, CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS ADSCRITOS A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE SEVILLA.

EXPEDIENTE PA 27/2026

1. DEFINICIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO.

1.1 Objeto del contrato.

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto regular y definir las condiciones para la contratación del **suministro de dispositivos implantables para estimulación de raíces sacras destinados al tratamiento de la incontinencia urinaria y fecal**, según se detalla en el **Anexo I** de este Pliego, de conformidad con la Clasificación Universal del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud.

Los artículos objeto de suministro se encuentran definidos en el Anexo I del presente Pliego, de conformidad con la Clasificación Universal del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud.

1.2 Denominación y especificaciones técnicas de los artículos:

Anexo I a este Pliego de Prescripciones Técnicas recoge, para cada uno de los lotes objeto de licitación, la denominación, consumo estimado y unidad de medida de los artículos incluidos en el contrato.

Los productos ofertados deberán ajustarse a las características técnicas establecidas en el Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud para cada artículo, así como a las especificaciones técnicas adicionales recogidas en el presente Pliego.

A los efectos del presente Pliego, se establecen las siguientes definiciones:

- Se entenderá por "artículo" cada una de las categorías incluidas en el Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud.
- Se entenderá por "Genérico de Centro" aquellos artículos definidos mediante atributos, medidas o descripciones específicas que permiten su adecuada identificación dentro del Catálogo.

La gestión logística de los productos se realizará conforme a las condiciones establecidas en el Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud y en los sistemas corporativos del Servicio Andaluz de Salud.

Todos los productos ofertados deberán cumplir con la normativa nacional e internacional que resulte de aplicación, así como disponer de las autorizaciones, certificaciones y marcado CE exigibles para su comercialización.

1.3 Otras especificaciones técnicas de los artículos:

Las características técnicas específicas que deberán cumplir los productos a suministrar son las siguientes:

AGRUPACIÓN I.- SISTEMA DE NEUROESTIMULACION DE RAÍCES SACRAS NO RECARGABLES

LOTE 1.- SU.PC.SANI.04.05.05.100000 PROGRAMADOR.
Compatible con generador de dicha agrupación.

LOTE 2.- SU.PC.SANI.04.05.05.000013 GENERADOR PARA ESTIMULACIÓN RAÍCES SACRAS.
Generador interno implantable no recargable.

LOTE 3.- SU.PC.SANI.04.05.08.000005 ELECTRODO ESTIMULACIÓN RAÍCES SACRAS.
Electrodo implantable, compatible con generador de dicha agrupación.

LOTE 4.- SU.PC.SANI.04.05.09.200000 EXTENSIONES.
Extensión implantable, con electrodo que será compatible con generador de dicha agrupación.

AGRUPACIÓN II.- SISTEMA DE NEUROESTIMULACION DE RAÍCES SACRAS RECARGABLES

LOTE 5.- SU.PC.SANI.04.05.05.100000 PROGRAMADOR.
Compatible con generador de dicha agrupación.

LOTE 6.- SU.PC.SANI.04.05.05.000013. GENERADOR PARA ESTIMULACIÓN RAÍCES SACRAS.
Generador interno implantable recargable.

LOTE 7.- SU.PC.SANI.04.05.08.000005 ELECTRODO ESTIMULACIÓN RAÍCES SACRAS.
Electrodo implantable, compatible con generador de dicha agrupación.

LOTE 8.- SU.PC.SANI.04.05.09.200000 EXTENSIONES.
Extensión implantable, con electrodo que será compatible con generador de dicha agrupación.

LOTE 9.- SU.PC.SANI.04.05.05.100001 EQ. RECARGA GENERADOR.
Equipo de recarga compatible con generador de dicha agrupación.

Todos los elementos, accesorios y complementos necesarios para la correcta implantación, funcionamiento y seguimiento del sistema de neuromodulación serán suministrados por el adjudicatario, considerándose incluidos en el precio ofertado para cada lote, no siendo objeto de facturación independiente.

Se incluyen, a título enunciativo y no limitativo, tunelizadores, sistemas de prueba, extensiones, equipos de programación y cualesquiera otros accesorios necesarios para la correcta ejecución de la técnica.

1.4 Requisitos básicos.

Cada uno de los productos que se oferten deberá disponer del Código de Identificación del Producto (CIP), en aquellos casos en que resulte obligatorio conforme al Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud, correspondiente al lote (artículo) al que se presente oferta.

Central Provincial de Compras de Sevilla
Hospital Universitario Virgen del Rocío
Avda. Manuel Siurot, s/n 41013 Sevilla

No serán admitidas las ofertas de productos cuyo Código de Identificación del Producto (CIP) haya sido emitido con arreglo a especificaciones técnicas correspondientes a artículos distintos a los del lote al que se concurre.

La empresa licitadora cuya oferta resulte propuesta como adjudicataria deberá tener actualizado, con carácter previo a la adjudicación, el factor de equivalencia en el Catálogo de Bienes y Servicios del SAS correspondiente a cada CIP propuesto.

Los productos ofertados deberán mantener durante toda la vigencia del contrato las características técnicas y de calidad que motivaron su adjudicación. Cualquier variación o pérdida de dichas características deberá ser subsanada por el proveedor en los términos que determine el órgano de contratación, pudiendo dar lugar, en caso contrario, a la exclusión de la oferta o a la resolución del contrato.

En caso de discrepancia sobre el cumplimiento de las características técnicas del producto, el órgano de contratación podrá requerir su verificación mediante análisis en laboratorio acreditado. Los gastos derivados de dichas verificaciones serán asumidos por el adjudicatario.

1.5 Identificación de los productos ofertados.

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 presente contrato, los productos se identificarán por su denominación, e inseparablemente asociados, la referencia comercial, Código CIP y GC correspondiente al que se hace referencia en el apartado anterior 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.

1.6 Normativa obligatoria

En función del producto ofertado, las empresas contratistas deberán cumplir con la legislación de obligado cumplimiento respecto, y en función de su caso y/o mencionadas a continuación:

- R.D. 192/2023, de 21 de marzo, por lo que se regulan los productos sanitarios.
- Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo.
- Normativa vigente en relación a la Prevención de Riesgos Laborales.
- Características y normativa identificadas en el Banco de Productos del Servicio Andaluz de Salud y el Pliego de Prescripciones Técnicas. Sobre todo en materia de seguridad y salud aplicables a la adquisición de bienes objeto de este procedimiento.

2. CONDICIONES GENERALES DE COMPRA

El adjudicatario se someterá en la ejecución de su contrato a las condiciones generales de compra y logística siguientes:

2.1 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.

2.2 Logística, distribución y entrega de los productos.

El contratista estará obligado a entregar los bienes objeto de suministro en el tiempo y lugar fijados en el contrato y de conformidad con las prescripciones técnicas y cláusulas administrativas, tal como se recoge en el artículo 300.1 de la Ley 09/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014.

En caso de devolución debido a incumplimientos del adjudicatario, este correrá con todos los costes asociados a la devolución, incluidos los del transporte.

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 'Identificación de los productos ofertados del presente pliego (denominación y referencia comercial del producto suministrado)', en el formato que se determine por el Servicio Andaluz de Salud.

No se aceptarán albaranes que no se ajusten a lo especificado en los Pliegos y anexos que rigen el presente contrato.

2.3 Facturación.

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.

Además de los preceptivos, en la factura deberán figurar obligatoriamente los datos de identificación que se citan en el apartado 'Identificación de los productos ofertados' del presente pliego (denominación, referencia comercial y código CIP del producto suministrado), en el formato que se determine por el Servicio Andaluz de Salud.

No se aceptarán las facturas que no se ajusten a lo especificado en los Pliegos y anexos que rigen el presente contrato.

2.4 Condiciones de embalaje de la mercancía.

El proveedor indicará el tipo de envase o embalaje de transporte empleado, que, con carácter general, se basarán en Unidades de Envío/Recepción normalizadas y homogéneas.

3. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.

Contendrá los documentos donde se reflejen las características técnicas de la oferta del licitador, la documentación técnica y el resto de la información relativa al producto, identificación, instrucciones de uso, medidas, advertencias e información de seguridad deben estar en castellano y formato de fácil lectura.

En la documentación técnica deberán incluir justificación del cumplimiento de los criterios solicitados para el material objeto de licitación.

La oferta técnica debe estar en castellano, en formato pdf con opción de búsqueda de texto:

- a) Descripción técnica del material a suministrar, con indicación de marcas y referencias.
- b) Fichas técnicas.
- c) Características del resto de elementos y accesorios ofertados.

!!br0ken!!

Debe incorporar también, listado en formato hoja de cálculo, con información relacional de su oferta y la información identificada en SIGLO, con al menos los siguientes campos: Agrupación*, lote, Genérico de Centro, Clasificación Universal, referencia fabricante (con los mismos caracteres identificados en SIGLO), referencia distribuidor* y CIP (según lo establecido en Banco de Productos del Servicio Andaluz de Salud).

* En su caso.

En todo momento durante el contrato el producto deberá mantener la vigencia de su Código de Identificación del Producto (CIP).

La incorrecta identificación podrá ser motivo de exclusión.

Las empresas podrán presentar cuanta documentación consideren conveniente de cara a acreditar la calidad de los productos en un índice ordenado, que contendrá al menos:

- Descripción del artículo.
- Normativa aplicable.
- Material.
- Medidas.
- Estudios que avalen la calidad del producto.
- Envasado.

Las empresas licitadoras aportarán, junto con la documentación técnica, los certificados que apoyarán la evaluación de los criterios de valoración.

La oferta seguirá de forma ordenada el guion establecido en este pliego y en función del orden agrupación/lote del anexo I, aportando fichas técnicas, cumplimiento de características establecidas en estos documentos, tallaje, certificados de Solvencia técnica que garantice el suministro del producto.

4. VARIANTES

No se admitirán variantes.

En el Anexo I al PPT se recoge para cada lote el Código SAS (Código SAS) y en su caso el Código Genérico de Centro (GC) y descripción, del mismo según Catálogo de Productos del Servicio Andaluz de Salud, como forma de describir las características técnicas que han de cumplir los bienes a suministrar. Dentro de cada Código SAS/GC, en el Banco de Productos del SAS se recogen las diferentes ofertas técnicas que existen en el mercado que, cumpliendo las características exigidas como atributos determinantes para la compra de cada GC, han sido inscritas por los proveedores en dicho Banco de Productos Telemáticos, habiéndosele asignado a cada una de ellas por el SAS un código CIP (Código de Identificación de Producto) cuyo uso es obligatorio en el SAS, y que identifica cada referencia comercial de forma unívoca, es decir, que cada referencia posee un único CIP, y cada CIP no puede ser asignado más que a esa sola referencia.

Según ello, para aumentar la competencia entre las distintas ofertas y poder adaptar la técnica a las necesidades de los distintos servicios mejorando la seguridad en la aplicación de la misma para los pacientes, pudiendo disponer las empresas licitadoras de más de una referencia comercial (en su caso con su correspondiente CIP), que cumpla las características exigidas por el código SAS y el GC en su caso para cada lote, así como que cumpla además las características adicionales establecidas para determinados lotes en el PPT, no se consideran variantes los diferentes CIP o referencias de que disponga la empresa licitadora y que oferten, o incluso a lo largo del contrato que cumplan las características requeridas y licitadas, siempre y cuando se oferten a igual precio.

5.- OBLIGACIONES MEDIOAMBIENTALES DEL ADJUDICATARIO

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación ambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación, a los trabajos contratados.

El adjudicatario deberá cumplir los procedimientos y protocolos de **cualquiera de los centros peticionarios adscritos a la Central Provincial de Compras de Sevilla**, que le sean aplicables.

El adjudicatario responderá de cualquier incidente por él causado. El Centro se reserva el derecho a repercutir sobre el adjudicatario las acciones y gastos que se originen por el incumplimiento de sus obligaciones de carácter ambiental.

Para evitar tales incidentes, el adjudicatario adoptará 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 residuo, con extrema atención a la correcta manipulación de los residuos peligrosos.

Sobre la persona designada por el adjudicatario recaerá la responsabilidad de la observación de estas condiciones de carácter ambiental. Dicho responsable podrá ser requerido por el Centro ante cualquier incidencia de carácter ambiental.

- **OBLIGACIONES MEDIOAMBIENTALES DEL ADJUDICATARIO**

Estas obligaciones se incluyen al amparo de lo establecido en el Sistema Integrado de Gestión Ambiental del Servicio Andaluz de Salud, en particular el procedimiento **PGA 8.1.1. "PROCEDIMIENTO DE CONTROL OPERACIONAL"**, cuyo objeto es establecer las pautas a seguir por el SIGA-SAS a nivel corporativo y a nivel del Centro, para la minimización de los aspectos ambientales derivados de los bienes y servicios utilizados, así como la comunicación de los procedimientos y requisitos aplicables a los proveedores, incluyendo a los contratistas.

El adjudicatario deberá cumplir los procedimientos y protocolos del Centro que le sean aplicables, así como aquellos requisitos específicos definidos por el Centro. Dichos documentos les podrán ser entregados directamente o bien deberán hacer la descarga del "Área del Hospital-Estructura y organización-Gestión ambiental" de la página web del Hospital U. Virgen del Rocío (www.huvr.es), donde se encuentran actualizados y accesibles para permitir su conocimiento y su cumplimiento.

Además, el adjudicatario se hace responsable de cualquier incidente medioambiental por él producido, quedando el Centro liberado de toda la responsabilidad que del mismo se derive. En consecuencia, el adjudicatario, con carácter general, adoptará las medidas preventivas exigidas en cada caso; en especial las relativas al vertido de líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera, abandono de cualquier clase de residuos; muy en especial prestará extrema atención a la correcta gestión y manipulación de los clasificados como peligrosos.

En razón de lo anteriormente expuesto, el adjudicatario adoptará cuantas medidas exija el estricto cumplimiento de las prescripciones establecidas en la vigente legislación medioambiental, que sean de aplicación.

La Dirección del Centro se reserva el derecho de recabar del adjudicatario la demostración de que el personal de su plantilla cuenta con la cualificación exigible para el eficaz desarrollo de sus funciones.

Las prácticas a las que se compromete el adjudicatario, sin ánimo de exhaustividad ni carácter excluyente de otras que pudieran señalarse, serán las siguientes:

- I.- Recoger, Segregar, no Mezclar y Gestionar con Gestor Autorizado conforme a la legislación vigente aquellos residuos producidos, especialmente los Residuos Peligrosos.
- II.- Mantener limpia la zona de trabajo.
- III.- Prevenir las fugas, derrames y contaminación del suelo, arquetas o cauces, con prohibición de la realización de cualquier vertido no autorizado.
- IV.- No hacer fuegos, baldeos o limpiezas fuera de los lugares establecidos.
- V.- Suministrar información inmediata al personal del Centro sobre cualquier incidente ambiental que se produzca en el curso de la obra o trabajo que se le confía.

El adjudicatario queda responsabilizado y comprometido a facilitar al Centro inmediata información sobre cualquier incidente medioambiental que pudiera producirse durante el desarrollo de los trabajos y funciones que le quedan confiados.

En caso de incumplimiento de cualquiera de las condiciones medioambientales exigidas, la Dirección del Centro, conforme al contrato establecido, podrá repercutir sobre el adjudicatario el coste económico, directo o indirecto, que de tal incumplimiento se derive.

Con el fin de evidenciar la correcta gestión de sus residuos, debe el adjudicatario aportar copia de su Registro de Productor de Residuos, así como de aquella documentación relacionada con la recogida de los residuos producidos como consecuencia de su actividad en nuestras instalaciones (ejemplo: residuos peligrosos de envases, aceites minerales, filtros contaminados, trapos contaminados, etc.), en caso de que proceda.

1. REQUISITOS AMBIENTALES.

PRODUCTO	REQUISITOS AMBIENTALES
Adquisición de sustancias químicas	Se evaluará y controlará: • El contenido en sustancias peligrosas de los productos suministrados. • La posibilidad de suministrar productos concentrados, ya que supone la utilización de envases de menor volumen, lo que conlleva una reducción en la generación de residuos. • La posibilidad de proveer productos sustitutivos de carácter biodegradable. • La posibilidad de retirada de los residuos de envases por parte del proveedor. • La forma de suministro de los productos y los residuos de envases que como consecuencia se generen. • La necesidad de enviar las Fichas de Seguridad del Producto para una correcta manipulación y almacenamiento de los mismos, así como las Especificaciones Técnicas y Composición. De todos los reactivos o productos químicos, debe facilitarse: • La "Ficha de datos de seguridad", así como indicación de la inocuidad o peligrosidad de los productos generados y de los residuos de desecho y recomendaciones de la empresa en cuanto a su eliminación, tratamiento o reciclaje. • Si el residuo generado está catalogado como peligroso, la empresa ofertante deberá proceder a su caracterización • Si por el contrario, los residuos no estuviesen catalogados como peligrosos según la normativa aplicable, la empresa ofertante indicará cómo reconducirlo a la red, previa certificación del organismo que tenga asignada esa competencia en el ámbito local. • Consideraciones relativas a la eliminación de los productos y en su caso de los envases. • Informaciones relativas al transporte. • Información de la reglamentación vigente en relación con el

	producto. • Cualquier otra información de interés.
Adquisición de productos envasados	Posibilidad de aportar los productos: • En envases retornables, de gran capacidad. • Sin envases ni embalajes superfluos. • Con envases fácilmente segregables, reciclables y que no deriven en residuos peligrosos.
En la compra de equipos	Se evaluará y controlará: • Si se han tenido en cuenta criterios ambientales en su diseño (eco-etiqueta, estudio ciclo de vida, etc.). • El nivel de eficiencia energética del equipo / instalación en condiciones normales. • Las posibles medidas de ahorro de que dispone (apagado automático, modo bajo consumo, hibernación, etc.). • La compra de equipos modulares o reparables, que se puedan reparar o sustituir módulos en lugar de tener que adquirir equipos nuevos. • Los residuos que genera la instalación / equipo y sus características. Posibilidad de aportar información sobre: • Los aspectos ambientales asociados al equipo / instalación. • Las medidas correctivas aplicadas para disminuir el impacto ambiental del equipo / instalación. • Los potenciales accidentes, averías, funcionamiento en condiciones anormales (parada / arranque) y sus efectos sobre el medio ambiente. • El mantenimiento a llevar a cabo sobre la instalación.

6. PLAN DE FORMACION

Será condición obligatoria para las empresas la realización de un plan de formación específico para el adiestramiento en una la utilización del producto sanitario, que dará cobertura a todo el personal asistencial que en cada Centro resulte necesario.

La oferta debe incorporar compromiso expreso de la realización de este plan de formación, así como contenido orientativo del mismo y forma de organización.

Conocido y aceptado por la empresa licitadora