

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRÓTESIS REPARADORAS: MALLAS (SUBGRUPO 04.12), PARA LOS CENTROS ADSCRITOS A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE SEVILLA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO Y PRESENTACION ELECTRONICA DE OFERTAS.

EXPEDIENTE PA 287/2025

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 que se deberán cumplir para el suministro de prótesis reparadoras: mallas, de conformidad con lo previsto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, complementando lo dispuesto en éste y en su Cuadro Resumen.

1.2 Denominación y especificaciones técnicas de los artículos:

En el Anexo I del Pliego de Prescripciones Técnicas figura la denominación genérica de los artículos para cada lote objeto de licitación donde se establecen los consumos estimados y la unidad de medida.

Las características técnicas de los bienes objeto de licitación aparecen detalladas en el Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud. Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos en el mismo y 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 Otras especificaciones técnicas de los artículos:

Lote 46 - SU.PC.SANI.04.12.70.500000: MALLA REABSORBIBLE - Período de absorción: 360-540; FORMA: rectangular; Malla biosintética de absorción lenta en 12-18 meses de poli-4-hodroxibutirato (HB), rectangular, dimensiones: 10 x 15 cm.

Lote 47 - SU.PC.SANI.04.12.70.500000: MALLA REABSORBIBLE - Período de absorción: 360-540; FORMA: rectangular; Malla biosintética de absorción lenta en 12-18 meses de poli-4-hodroxibutirato (HB), rectangular, dimensiones: 20 x 25 cm.

Lote 48 - SU.PC.SANI.04.12.70.500000: MALLA REABSORBIBLE - Período de absorción: 360-540; FORMA: rectangular; Malla biosintética de absorción lenta en 12-18 meses de poli-4-hodroxibutirato (HB), rectangular, dimensiones: 25 x 30 cm.

Las mallas deberán ser productos sanitarios implantables diseñados específicamente para la reparación de defectos de la pared abdominal, garantizando su idoneidad clínica, seguridad y eficacia. Deberán

cumplir la normativa vigente en materia de productos sanitarios, incluyendo marcado CE y demás requisitos regulatorios aplicables.

1.4 Requisitos básicos:

Cada uno de los productos que se oferten dispondrá del Código de Identificación del Producto (CIP), en caso de que se trate de productos correspondientes a Códigos del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud, para cuya adquisición se haya declarado la obligatoriedad del mismo, correspondiente al lote (artículo) para la que presente oferta.

No serán consideradas las ofertas de productos, con Código de Identificación del Producto (CIP) emitidos con arreglo a especificaciones técnicas correspondientes a otros artículos del Catálogo.

Toda aquella empresa cuya oferta sea considerada la más ventajosa económicamente y antes de la resolución de adjudicación, deberá actualizar el FACTOR DE EQUIVALENCIA en el Catálogo de Bienes y Servicios del SAS, de cada CIP propuesto para adjudicación.

En el caso de que se denote una pérdida de las características respecto a los productos inicialmente ofertados, será solucionado por el proveedor. En caso de discrepancias en dicha evaluación, podrán ser enviados para su análisis a un laboratorio certificado, elegido por el licitador. Del informe resultante, podrá derivarse la desestimación del contrato. Los gastos de estas evaluaciones serán abonados por el proveedor.

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 y el Código CIP (en caso de ser obligatorio) al que se hace referencia en el apartado anterior.

1.6 Normativa obligatoria:

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. 192/2023, de 22 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.

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.

El inicio del suministro deberá efectuarse una vez formalizado el contrato, mediante los pedidos efectuados por los centros de consumo adscritos al contrato.

Se tendrá en cuenta la Resolución de 28 de diciembre de 2012, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, que modifica la de 28 de agosto de 2012, por la que se aprueban y establecen los requisitos para el uso del sistema estándar “EDI, de intercambio electrónico de datos”, para las transacciones comerciales entre los proveedores y el Servicio Andaluz de Salud.

2.2. Logística, distribución y entrega de los productos:

Serán por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de la aplicación de los criterios de logística, distribución y entrega de los productos, que se fijan en el presente contrato.

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.

Las unidades de Envío/Recepción paletizadas utilizarán la paleta estándar “europaleta” de 800 x 1200 mm., o media paleta, de 800 x 600 mm:

- Deben ser Europalets normalizados, según norma ISO Standard 6780, de 800x1200 mm.
- Deben venir identificados con un anagrama circular con las letras EUR o EPAL.
- La mercancía debe estar protegida con un film plástico, y no sobresalir del palet.
- En el albarán se deberá indicar explícitamente si se debe retornar. En el caso además de que el adjudicatario tenga contratado un sistema de Pool de Palets, tipo CHEP, PALLETWAYS... debe indicar el funcionamiento, empresa que los retira y frecuencia.
- 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.
- La mercancía paletizada debe contener la misma referencia y la altura máxima de 1,80 metros.
- Para el caso de que se use medio europalet (800 mm X 600 mm), la altura máxima es de 1,30 metros.

El incumplimiento de estas condiciones señaladas, incluida la altura máxima, puede llegar a paralizar la recepción de la mercancía y poner en riesgo la seguridad de los profesionales, por ello es necesario su cumplimiento. En caso de incumplimiento, puede ser devuelta la mercancía o también puede recepcionarse penalizando conforme se indica en el cuadro resumen por los trabajos necesarios realizados para su adaptación.

3. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.

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

La documentación obligatoria a presentar, en castellano, en formato pdf con opción de búsqueda de texto, serán la siguiente:

- a) Descripción técnica del material a suministrar, con indicación de marcas, referencias y CIP.

4. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES.

La adjudicataria deberá contar con un Sistema de Gestión de la Prevención de Riesgos Laborales, de acuerdo con lo establecido en la Ley 31/1995, de Prevención de Riesgos Laborales y en el Real Decreto 39/1997, por el que se aprueba el Reglamento de los Servicios de Prevención, y con toda la normativa vigente relativa a esta materia, de manera que se garantice la seguridad y salud de los trabajadores, debiendo comprometerse a promover la seguridad y la salud de los trabajadores adscritos al contrato mediante la aplicación de las medidas y el desarrollo de las actividades necesarias para la prevención

de los riesgos laborales derivados del trabajo, debiendo cumplir con lo requerido en materia de seguridad y salud laboral, tanto por la legislación vigente como por las normas internas de la propia empresa contratante.

Así mismo, 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. FORMACIÓN.

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

Dicha formación se realizará atendiendo a las necesidades y disponibilidad según agenda, en todo caso previa planificación y coordinación acordada con la supervisión de cada área y el servicio de electromedicina de cada centro.

Deberán presentar detalle del Plan de Formación propuesto en la documentación técnica obligatoria, que contenga información completa del mismo, entre ella contenido orientativo del mismo, cronograma, duración y forma de organización.

Para el desarrollo de este plan, el licitador deberá presentar en la documentación técnica el programa a seguir, así como los recursos personales y materiales a utilizar en dicha formación.

Formación de manejo adecuada y entrega de los elementos necesarios para la puesta en marcha en un plazo no superior a un mes a partir del día siguiente a la formalización del contrato.

6. VARIANTES.

No se admitirán variantes. No se consideran variantes los diferentes CIP que estén asociados a un mismo Genérico de Centro/Clasificación.

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, 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.

7. ASPECTOS AMBIENTALES.

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.

• 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.
--	---

8. MUESTRAS.

No es necesario la aportación de muestras para la presentación de ofertas. En el caso de tener dudas la comisión técnica durante la fase de valoración de ofertas, se podrá solicitar muestras de los fungibles y accesorios compatibles licitados, con todos los elementos necesarios para su uso.

En este caso, deberán presentarse y depositarse en un plazo no superior a 5 días hábiles, en el lugar que se indique, de los centros/almacén perteneciente al órgano de contratación, junto con albarán de entrega, donde aparezcan reflejados los datos de cada artículo a los que licite.

Todos los bultos que contengan las muestras deberán llevar, en lugar visible, una etiqueta identificativa, en la que se especificará: "Documentación técnica/muestras, denominación y número del procedimiento, nombre del licitador, número de bultos que componen el envío de la muestra y número de lotes o agrupaciones de lotes a los que oferta".

Igualmente deberán etiquetarse todas y cada una de las muestras entregadas, indicando la empresa licitadora y en su caso, número de la Agrupación o de lotes a que corresponde.

Una sola muestra no podrá ir a varios lotes.

Las muestras de los lotes estarán sujetas a lo que indique el Catálogo de Bienes y Servicios del SAS y a sus atributos determinantes.

Todas las muestras presentadas deberán estar relacionadas en la documentación técnica para su valoración conforme a criterios de evaluación automática y no automática.

Se presentarán en perfecto estado (estériles, línea de frío, ...) para ser usados en sesiones clínicas. El licitador avisará con antelación si su muestra necesita refrigeración, para preparar los medios de custodia de frío antes de su entrega.

Conocido y aceptado por la empresa licitadora