PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRÓTESIS VASCULARES A MEDIDA Y ENDOPROTESIS DE ARTERIAS VISCERALES P/ENDOPROTESIS AORTICA ABDOMINAL PRINCIPAL CON BALON PREMONTADO (SUBGRUPO 04.02), PARA LOS CENTROS ADSCRITOS A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE SEVILLA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO Y PRESENTACION ELECTRONICA DE OFERTAS.

EXPEDIENTE PAAM 283/2025

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 vasculares a medida y endoprótesis de arterias viscerales p/endoprótesis aortica abdominal principal con balón premontado***, de conformidad con lo previsto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, complementando lo dispuesto en éste y en su Cuadro Resumen.

Las prótesis vasculares a medida son dispositivos utilizados para reparar o reemplazar vasos sanguíneos dañados. Su uso es vital en patologías complejas como las aneurismas, evitando el rechazo y adaptándose a la anatomía exacta de cada paciente.

La planificación de aneurismas aórticos complejos, requiere dispositivos endovasculares (EVAR) fenestrados o ramificados que se adaptan a las ramas viscerales. Para asegurar y sellar el puente a la arteria, se utilizan stents recubiertos expansibles por balón, como los sistemas premontados.

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:

AGRUPACION I:

Lote 1.- SU.PC.SANI.04.02.99.000003; PROTESIS VASCULAR A MEDIDA-GC; Prótesis a medida fabricada para la zona del arco aórtico ascendente (zona 0). Con opción a diseñar según precise el paciente. Puede incluir hasta un total de 3 características: fenestraciones, ramas anterógradas o retrógradas y/o escotaduras rodas ellas reforzadas con hilo de nitinol. La prótesis viene premontada en un introductor hidrofílico y coilado con sistema de liberación controlado por guías de seguridad proximales y distales y vaina interna precurvada. Puede estar fabricada en nitinol y/o acero inoxidable recubierto de poliéster y marcadores de oro radiopacos para visualizar bordes y características.Malla biosintética de absorción lenta en 12-18 meses de poli-4-hodroxibutirato (HB), rectangular, dimensiones: 10 x 15 cm.

Lote 2.- SU.PC.SANI.04.02.99.000003; PROTESIS VASCULAR A MEDIDA-GC; prótesis a medida fabricada para el arco aórtico (zonas 1 y/o 2). Con opción a diseñar según precise el paciente. Puede incluir hasta un total de 2 características: fenestraciones, ramas y/o escotaduras todas ellas reforzadas con hilo de nitinol. La prótesis viene premontada en un introductor hidrofílico y coliado con sistema de liberación controlado por guías de seguridad proximales y distales y vaina interna precurvada. Puede estar fabricada en nitinol y/o acero inoxidable, recubierto de poliéster y marcadores de oro radiopacos para visualizar bordes y características.

Lote 3.- SU.PC.SANI.04.02.99.000003; PROTESIS VASCULAR A MEDIDA-GC; prótesis a medida fabricada para la aorta torácica descendente. Con opción a diseñar según precise el paciente en cuanto a longitud, diámetro y conicidad. Puede incluir una o ninguna característica: fenestración, rama o escotadura todas ellas reforzadas con hilo de nitinol. La prótesis viene premontada en un introductor hidrofílico, coilado con banda radiopaca y valvulado. Prótesis con sistema de liberación controlado por guías de seguridad proximales y distales y vaina interna precurvada. Puede estar fabricada en nitinol y/o acero inoxidable recubierto de poliéster y marcadores de oro radiopacos para visualizar bordes y características.

Lote 4.- SU.PC.SANI.04.02.99.000003; PROTESIS VASCULAR A MEDIDA-GC; prótesis a medida fabricada para la zona toraco-abdominal con ramas y podría contener alguna fenestración y/o bifurcación incluida en el mismo componente, según precise el paciente, todas ellas reforzadas. La prótesis viene premontada en un introductor hidrofílico, coilado con banda radiopaca y valvulado. Prótesis con sistema de ligadura de reducción que facilita su posicionamiento e implante y sistema de liberación controlado mediante guías de seguridad proximales y distales. Puede estar fabricada en nitinol y/o acero inoxidable recubierto de poliéster con marcadores de oro radiopacos para visualizar bordes y características. Puede ser de bajo perfil.

Lote 5.- SU.PC.SANI.04.02.99.000003; PROTESIS VASCULAR A MEDIDA-GC; prótesis a medida fabricada para la zona toraco-abdominal con fenestraciones y podría contener alguna escotadura y/o bifurcación, según precise el paciente todas ellas reforzadas. La prótesis viene premontada en un introductor hidrofílico, coilado con banda radiopaca y valvulado. Prótesis con sistema de ligadura de reducción que facilita su posicionamiento e implante y sistema de liberación controlado mediante guías de seguridad proximales y distales. Puede estar fabricada en nitinol y/o acero inoxidable recubierto de poliéster con marcadores de oro radiopacos para visualizar bordes y características. Puede ser de bajo perfil.

Lote 6.- SANI.04.02.99.000003; PROTESIS VASCULAR A MEDIDA-GC; prótesis a medida fabricada para la zona abdominal y/o iliaca que solapa con componentes viscerales también a medida. Con opción a diseñar según precise el paciente lugar, orientación y altura de la bifurcación. Pudiendo incluir pata invertida para maximizar el solape entre componentes y también prótesis bifurcada para arteria hipogástrica a medida. La prótesis viene premontada en un introductor hidrofílico, coilado con banda radiopaca y valvulado. Prótesis con sistema de liberación controlado mediante guías de seguridad proximales y distales. Puede estar fabricada en nitinol y/o acero inoxidable recubierto de poliéster, con marcadores de oro radiopacos para visualizar bordes y características. Puede ser de bajo perfil.

AGRUPACION II:

Lote 7.- SU.PC.SANI.04.02.99.000003; PROTESIS VASCULAR A MEDIDA-GC; prótesis a medida, fabricada para zona del arco aórtico ascendente y arco aórtico en zona Endoprótesis de aorta torácica a medida para tratamiento desde zona 0 y sistema de liberación de doble vaina que proporciona una estabilidad superior en navegación y durante el despliegue. Barra longitudinal interna.

Lote 8.- SU.PC.SANI.04.02.99.000003; PROTESIS VASCULAR A MEDIDA-GC; prótesis a medida fabricada para zona del arco aórtico en zona 2. Endoprótesis de aorta torácica con rama a medida y sistema de liberación de doble vaina que proporciona una estabilidad superior en navegación y durante el despliegue. Barra longitudinal interna.

Lote 9.- SU.PC.SANI.04.02.99.000003; PROTESIS VASCULAR A MEDIDA-GC; prótesis a medida, fabricada para zona de aorta torácica descendente. Endoprótesis de aorta torácica a medida sin ramas ni fenestraciones y sistema de liberación de doble vaina que proporciona una estabilidad superior en navegación y durante el despliegue. Barra longitudinal interna.

Lote 10.- SU.PC.SANI.04.02.99.000003; PROTESIS VASCULAR A MEDIDA-GC; prótesis a medida, fabricada para zona Toraco-abdominal. Endoprótesis de aorta abdominal fenestrada, con sistema anti-dislocación y sistema de liberación utilizable como introductor. Sistema de doble fijación activa: ganchos de fijación en el stent libre y en el primer stent recubierto. Reposicionable: sistema de apertura parcial mediante hilos concéntricos. Diseño disponible bifurcado. Sistema anti-desconexión incorporado en el cuerpo principal. Introductor desmontable. Opción de máximo y mínimo solapado en el cuerpo principal: muñones customizables en longitud. Opción de tela libre de stent de hasta 40 mm. De longitud.

Lote 11.- SU.PC.SANI.04.02.99.000003; PROTESIS VASCULAR A MEDIDA-GC; prótesis a medida, fabricada para zona ilíaca. Extensiones para endoprótesis de aorta torácica con ramas a medida. Extensiones ilíacas de poliéster y nitinol con diámetro proximal universal de 13 mm. Stent libre corto en su extremo proximal. Marcadores radiopacos de platino-iridio. Sistema de liberación hidrofílico dual (de rueda y de tirador) de bajo perfil (14 french de diámetro interno).

AGRUPACION III:

Lote 12.- SU.PC.SANI.04.02.99.000003; PROTESIS VASCULAR A MEDIDA-GC; endoprótesis toraco-abdominal a medida autoexpandible con ramas internas, ramas externas y/o semirramas, entre 2 y 5 componentes. 2: nitinol. 2: poliéster. Diámetros proximales de 28 a 40 mm. Diámetros distales de 18 a 30 mm. Longitud total de 150 mm a 230 mm. Sistema de liberación hidrofílico tipo “apriete para liberar” o similar.

Lote 13.- SU.PC.SANI.04.02.99.000003; PROTESIS VASCULAR A MEDIDA-GC; endoprótesis toraco-abdominal a medida autoexpandible con ramas internas, ramas externas y/o semirramas. Entre 2 y 5 componentes. Bifurcación integrada. 2: nitinol. 2: poliéster. Diámetros proximales de 28 a 40 mm. Bifurcación integrada con diámetros de 10 o 13mm de patas. Longitud total de 150 a 230 mm. Sistema de liberación hidrofílico tipo "apriete para liberar" o similar.

Lote 14.- SU.PC.SANI.04.02.90.000001; ENDOPRÓTESIS AÓRTICA TORÁCICA HIBRIDA-MATERIAL DE LA PROTESIS 2:poliester; MATERIAL DE LA ENDOPROTESIS 2: poliester y nitinol; endoprótesis bimodular arco aórtico componente principal con rama principal para TBC, rama precanalizada para ACCI o ASI. Fabricada en poliéster y nitinol. Módulo principal con rama integrada para el tronco braquiocefálico. Sistema de liberación del módulo principal preformado 20 french. Diámetro rama tronco braquiocefálico de 14 a 20 mm. Longitud rama tronco braquiocefálico de 20 a 40 mm. Diámetro endoprótesis aorta descendente de 32 a 44 mm. Longitud endoprótesis aorta descendente 180 mm. Rama secundaria precanalizada de 10 mm de diámetro y 20 mm longitud.

Lote 15.- SU.PC.SANI.04.02.90.000001; ENDOPRÓTESIS AÓRTICA TORÁCICA HIBRIDA-MATERIAL DE LA PROTESIS 2:poliester; MATERIAL DE LA ENDOPROTESIS 2: poliester y nitinol; endoprótesis bimodular arco aórtico componente principal con rama principal para TBC, 2 ramas precanalizadas para ACCI y ASI. Fabricada en poliéster y nitinol, indicada para el tratamiento endovascular del arco aórtico, Módulo principal con rama integrada para el tronco braquiocefálico. Sistema de liberación del módulo principal preformado 20 french. Diámetro rama tronco braquiocefálico de 14 mm a 20 mm. Longitud rama tronco braquiocefálico de 20 mm a 40 mm. Diámetro endoprótesis aorta descendente de 32mm a 44 mm. Longitud endoprótesis aorta descendente 180 mm. 2 ramas secundarias precanalizadas de 10 mm de diámetro y 20 mm de longitud.

AGRUPACIÓN IV:

Lote 16.- SU.PC.SANI.04.02.99.000003; PROTESIS VASCULAR A MEDIDA-GC; endoprótesis torácica mono-ramificada cuya rama está integrada en el injerto aórtico (eliminando el riesgo de endofuga tipo III), permitiendo así aumentar la zona de sellado en arco (zona 2) y la revascularización concomitante de la arteria subclavia izquierda (ASI). Sistema de liberación de doble vaina de 24 french de diámetro externo. Diámetros proximales del cuerpo principal de 26 a 44 mm. Diámetros distales del cuerpo principal de 20 a 44 mm. Posibilidades de conificación de 0 a 8 mm. Diámetros distales de la rama subclavia de 6 a 14 mm. Longitud cuerpo principal de 100 a 210 mm. Longitud de la rama subclavia de 25 a 30 mm. Longitud extendida desde el extremo proximal del cuerpo principal hasta la rama de 5 a 30 mm. Material: estructura de nitinol autoexpandible y recubrimiento de P.E.T. (tereftalato de polietileno) multifilamento trenzado.

Lote 17.- SU.PC.SANI.04.02.99.000003; PROTESIS VASCULAR A MEDIDA-GC; endoprótesis torácica con rama precargada para arteria subclavia izquierda. La rama está unida al cuerpo en un diseño monocomponente (eliminando el riesgo de endofuga tipo III). Material: estructura de nitinol autoexpandible y recubrimiento de P.E.T. (tereftalato de polietileno) multifilamento trenzado. Sistema de liberación de doble vaina. Sistema de liberación 22/24 french externo, con posibilidad de conformación y deflexión proximal. Orientación de la rama en el arco. Catéter 6 french con fijación de guía para acceso braquial, humeral o axilar. Diámetros proximales de 26 a 44 mm. Diámetros distales del cuerpo principal de 20 a 44 mm. Posibilidades de conificación de 0 a 8 mm. Diámetros distales de la rama subclavia de 6 a 14 mm. Longitud del cuerpo principal de 100 a 210 mm. Longitud de la rama subclavia de 25 a 30 mm. Longitud extendida desde el extremo proximal del cuerpo principal hasta la rama de 5 a 30 mm.

Lote 18.- SU.PC.SANI.04.02.99.000003; PROTESIS VASCULAR A MEDIDA-GC; endoprótesis torácica con triple rama de arco con túnel interno retrógrado precargado para arteria subclavia izquierda, túnel interno anterógrado para carótida izquierda sin precargar. Zona parcialmente liberada: espacio liberado para cateterizar y acomodar los stents de ambas ramas. Restricción parcial de la zona semi liberada: espacio adicional para cateterizar la LCA (arteria carótida izquierda). La rama del tronco braquiocefálico está unida al cuerpo en un diseño multicomponente, eliminando el riesgo de endofuga tipo III en esa zona. Sistema de liberación de doble válvula. Sistema de liberación 24 french externo. Introductor externo pre-curvado para facilitar el cruce y la orientación en el arco. Diámetros proximales cuerpo principal de 30 a 46 mm. Diámetros distales cuerpo principal de 24 a 38 mm. Diámetros distales de la rama para tronco braquiocefálico de 10 a 20 mm. Longitud cuerpo principal 200 mm. Longitud rama tronco braquiocefálico de 25 a 30 mm. Ramas para arteria carótida izquierda con sistema de liberación 11 french externo y 55 mm de longitud. Diámetros distales de la rama de 6 a 14 mm. Longitudes de 40 y 60 mm. Ramas para arteria subclavia izquierda con sistema de liberación de 11 french externo y 110 mm de longitud. Diámetros distales de la rama de 6 a 14 mm. Longitudes de 40 a 100 mm. Material: estructura de nitinol autoexpandible y recubrimiento de P.E.T. (tereftalato de polietileno) multifilamento trenzado.

LOTE SUELTO:

Lote 19.- SU.PC.SANI.04.02.90.200005; ENDOPRÓTESIS DE ARTERIAS VISCERALES P/ENDOPRÓTESIS AÓRTICA ABDOMINAL PRINCIPAL C/BALÓN PREMONTADO; stent recubierto, expandible y premontado en el balón de un catéter de angioplastia transluminal percutánea. El balón presenta en su inflado una forma escalonada de doble diámetro que permite su anclaje en la prótesis aórtica correspondiente, y que incluye marcadores radiopacos para una correcta implantación.

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 adscritas 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 fijen 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, 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.

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