Pliego de prescripciones técnicas para el suministro de Dispositivo Obstrucción Tubárica Femenina Permanente para los Hospitales de Alta Resolución pertenecientes a la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Bajo Guadalquivir

Expediente 2017/PA-35-12345

1. OBJETO

Es objeto del presente pliego establecer los requisitos técnicos correspondientes al suministro de Dispositivo Obstrucción Tubárica Femenina Permanente para los Hospitales de Alta Resolución pertenecientes a la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Bajo Guadalquivir actuales y los que puedan adscribirse en las provincias de Sevilla, Huelva y Cádiz, durante el periodo de vigencia del presente Procedimiento.

2. DENOMINACIÓN TÉCNICA

DENOMINACION	UNIDADES TOTALES	PRECIO UNITARIO (I.V.A excluido)	IMPORTE TOTAL (I.V.A. excluido)
Dispositivo obstrucción tubárica femenina permanente	100	930,00 €	93.000,00 €

Importe total licitación (I.V.A. excluido)	93.000,00 €

Las características técnicas relacionadas deben entenderse como mínimas, por lo que se considerarán válidas las ofertas que igualen o superen las prestaciones indicadas. Las dimensiones anteriormente indicadas son aproximadas.

Las empresas licitadoras presentarán sus proposiciones especificando precio unitario para los productos que se indican, **IVA excluido**. Los precios ofertados serán precios finales incluido descuentos correspondientes, costes de transporte, IVA excluido e incluyendo resto de impuestos que puedan devengarse.

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

El producto ofertado por las empresas licitadoras, así como sus accesorios, deberán reunir, como mínimo, las siguientes especificaciones técnicas:

1. Sistema de contracepción femenino irreversible por vía histeroscópica, sin cirugía.
2. Kit de 2 dispositivos, compuestos por mango ergonómico, una guía y un micro-implante expansivo.
3. Micro-implante compuesto por Nitinol (aleación de níquel y titanio), acero inoxidable y fibras de poliéster.
4. Medidas:
   - Implante contraído: 0,8 mm diámetro. 40 mm longitud
   - Implante expandido: 1,5 - 2,0 mm diámetro, 40 mm longitud.

Deberá reflejarse claramente en la oferta técnica descriptiva del producto al que se concurra los puntos de sus características por las que se cumple con todas y cada una de las especificaciones solicitadas en este pliego, así como la de todos los aspectos por los que se valorará la oferta, según los Criterios de

Valoración establecidos en este expediente. Las empresas ofertantes, además del catálogo comercial del producto ofertado, vendrán obligadas a reflejar en hoja aparte las características más sobresalientes de su oferta técnica.

Todos los artículos ofertados deben cumplir con la normativa vigente que regula los productos sanitarios publicados en el presente pliego objeto del expediente de contratación. Deberán ajustarse a la normativa relacionada con la certificación de calidad, esterilidad, etiquetado (en castellano), envase, información de la caducidad, etc.

Se deberá presentar la certificación correspondiente de CE y normas aplicables, así como compromiso de que las referencias ofertadas cumplen expresamente las características solicitadas en cada uno de los lotes y no cuentan con ningún tipo de restricción para su consumo en la Unión Europea.

Las licitadoras determinarán en su oferta la existencia o no de pedido mínimo exento de portes, y en caso de existir especificarán el importe mínimo y/o el número mínimo de unidades, de lo contrario significará que no existe limitación en la cantidad e importe por pedido. Se valorará positivamente la no existencia de dicho pedido mínimo. Esta información se adjuntará en el sobre correspondiente.

Las empresas ofertantes deberán especificar el formato del envase y el embalaje con la que se producirán las entregas indicando las cantidades de cada una de ellas. Estas cantidades no podrán ser modificadas durante la vigencia del expediente salvo que se entienda como viable por parte de la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Bajo Guadalquivir y comunicado por escrito por esta.

En caso de ser necesario se comprometerán a llevar a cabo las medidas oportunas para cumplir las exigencias de un sistema completo de trazabilidad.

El adjudicatario, previamente a la formalización del contrato, y cuando así lo solicite la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Bajo Guadalquivir, deberá aportar la correspondiente autorización de comercialización vigente, en su caso licencia o autorización de importación. Es obligación del adjudicatario la comunicación a la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Bajo Guadalquivir de cualquier alteración de dicha autorización.

El adjudicatario se compromete a aportar durante el tiempo de duración del contrato cualquier tipo de información que pudiera posibilitar la optimización de la utilización de los productos que se contratan y cualquier aspecto relacionado con los defectos de calidad.

3.1. Muestras

La oferta técnica a presentar por los licitadores no irá acompañada de muestras.

No obstante, si durante la valoración de las ofertas presentadas, el Comité de Valoración lo estimase oportuno, podrá solicitar la aportación de muestras a todos los licitadores.

En este caso el plazo de entrega de todo lo necesario para la misma será de 3 días hábiles a contar desde el día siguiente al que sea requerido mediante comunicación dirigida, a través de la dirección de correo electrónico facilitada por los mismos en el sobre 1 relativo a la documentación acreditativa de los requisitos previos.
En este supuesto, deberán presentarse **aptas para su uso y en la misma forma, envase, embalaje, etc**. como vayan a ser entregadas a lo largo de la ejecución del suministro en caso de ser

adjudicatario, contemplando las características exigidas al efecto en la normativa vigente. **En caso contrario serán excluidas del procedimiento.**

Las muestras presentadas se etiquetarán con los siguientes datos: nombre de la empresa, número de expediente del procedimiento administrativo, número de lote y número de orden del artículo en el lote al que pertenece.

La caja que contenga las muestras deberá identificar en lugar claramente visible la palabra "MUESTRAS" y el número de expediente del procedimiento administrativo.

4. PLAZO DE ENTREGA

En el sobre correspondiente a los criterios de adjudicación valorados mediante la aplicación de fórmulas, las empresas licitadoras deberán presentar el plazo de entrega propuesto para el suministro, tanto en condiciones normales como para pedidos urgentes así como un compromiso por parte de las mismas del cumplimiento de dicho plazo.

Dicho plazo no será en ningún caso superior a cinco días, desde la comunicación del pedido considerado como normal. El plazo en caso de pedidos urgentes no será superior a 24 horas.

El adjudicatario deberá garantizar el servicio durante la vigencia del contrato incluido los periodos vacacionales. Se deberá asegurar en los almacenes de la empresa adjudicataria un stock que asegure el servicio de los productos.

Si sufrieran una rotura de stock, deberá comunicarlo a la Unidad Logística de la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Bajo Guadalquivir por escrito, indicando la solución a adoptar, todo ello con la debida antelación para no repercutir esta rotura de stock en los almacenes de los distintos centros.

El incumplimiento del plazo de entrega presentado por el adjudicatario podrá ser causa de penalización de un 5% por día de retraso del importe total del pedido.

Igualmente, el incumplimiento de los plazos comprometidos por parte del adjudicatario podrá ser motivo de anulación del contrato por parte de la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Bajo Guadalquivir.

Las ofertas incluirán un número de teléfono, fax y correo electrónico específico de contacto para cualquier consulta relacionada con los pedidos. Deberán especificar igualmente los horarios de atención.

5. ENTREGA

Los artículos objeto del presente pliego serán entregados en los hospitales siguientes, todos ellos en la provincia de Sevilla:

Hospital de Alta Resolución de Écija
Hospital de Alta Resolución de Lebrija
Hospital de Alta Resolución de Morón
Hospital de Alta Resolución Sierra Norte (en Constantina).
Hospital de Alta Resolución de Utrera

Además se contempla la posibilidad de su entrega en otros centros nuevos que se adscriban a esta Agencia Pública, en las provincias de Sevilla, Cádiz y Huelva, circunstancia que será comunicada con la debida antelación por parte del órgano contratante.

La entrega de los suministros se efectuará en el almacén del centro que los haya solicitado, según el pedido de solicitud de la mercancía. Se realizará de 9 a 14 horas, de lunes a viernes laborables, adjuntando albarán justificativo y valorado de la mercancía entregada en la que conste el número de pedido de solicitud de la mercancía. Este albarán solo recogerá mercancía relacionada con un pedido y un centro.

El adjudicatario se hará cargo de los gastos de transporte interno entre hospitales originados por la entrega de mercancía en un hospital de la Agencia que no sea el destinatario de ese pedido.

Es responsabilidad del adjudicatario garantizar y en su caso demostrar, las condiciones óptimas adecuadas de transporte del material.

6. CADUCIDAD Y DEVOLUCIONES

El adjudicatario entregará la mercancía con un periodo de caducidad superior a 24 meses.

En caso de entregarse con un periodo de caducidad no superior a dicho plazo, el adjudicatario retirará la mercancía previa comunicación por parte del centro oportuno, estando obligado al abono total de la mercancía.

Igualmente, todo producto que se encuentre en mal estado o presente deficiencias respecto al envase y/o embalaje podrá ser causa de devolución, siempre a cargo del adjudicatario.

Se establecerá por parte del licitador un procedimiento de devolución de mercancía defectuosa y que no cumpla con las características del producto establecidas en cuanto a calidad, esterilidad, deficiencias del embalaje, etiquetado, fiabilidad, seguridad, eficacia, funcionamiento del dispositivo, etc.

7. CALIDAD DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

El órgano contratante ordenará la realización de cuantos controles de calidad considere necesarios del material suministrado y de la prestación del suministro. El incumplimiento de los márgenes de calidad podrá llevar consigo la resolución del contrato, si así lo determina la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Bajo Guadalquivir.

Si fuera aplicable durante la vigencia del contrato normativa de obligado cumplimiento a nivel europeo, estatal o autonómico que afectara a la mercancía del presente pliego, la empresa adjudicataria deberá aportar una alternativa sin pérdida de prescripciones técnicas y al mismo precio de licitación o en caso contrario la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Bajo Guadalquivir tendrá posibilidad de rescindir el contrato.

Las empresas oferentes deberán establecer un sistema que permita la rápida detección, notificación de incidentes y establecer controles ante situaciones de riesgos que puedan comprometer el estado de salud de salud de los pacientes sometidos a la implantación, asegurando en todo caso el cumplimiento de la Ley de Protección de Datos.

8. REQUISITOS AMBIENTALES DEL ADJUDICATARIO

El respeto al medio ambiente constituye un compromiso ético incluido entre los valores adoptados por la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Bajo Guadalquivir.

La Agencia Pública Empresarial Sanitaria Bajo Guadalquivir se apoya en la implantación de un sistema de gestión ambiental, conforme con la norma ISO 14001:2004, para garantizar este compromiso de protección del entorno, así como para lograr una mejora continua de su comportamiento ambiental.

A través de su política ambiental, la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Bajo Guadalquivir se compromete a:

1. La identificación y evaluación del impacto ambiental derivado de nuestras actividades, productos y servicios, con el fin de implantar medidas que lo disminuyan y prevengan la contaminación.
2. El cumplimiento de lo establecido en la legislación y reglamentación aplicable a nuestra organización, así como a otros requisitos que la propia organización suscriba.
3. La definición de objetivos y metas ambientales, encaminados a la mejora continúa del comportamiento ambiental de la organización, procediendo con su revisión y evaluación periódica del nivel de cumplimiento.
4. La adopción de medidas para reducir el consumo de recursos y fomentar el ahorro y la eficiencia energética en nuestros edificios.
5. La motivación e implicación de nuestros profesionales en la cultura ambiental de la organización, promoviendo su formación y participación en el cumplimiento de estos objetivos ambientales.
6. La selección de proveedores coherentes con nuestra política ambiental y, por tanto, respetuosos con el medio ambiente.
7. La difusión a nuestros usuarios y otras partes interesadas de nuestros compromisos y logros en materia ambiental y de eficiencia energética.

De acuerdo con la política ambiental definida, las empresas licitadoras se comprometen a ser coherentes con los compromisos adquiridos y a participar en el cumplimiento de los objetivos ambientales que en cada ejercicio se establezcan.

El adjudicatario responderá de cualquier incidente medioambiental por él causado, liberando a la entidad contratante de cualquier responsabilidad sobre el mismo.

Para evitar tales incidentes, el adjudicatario adoptará con carácter general las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión.

El adjudicatario adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento en cada momento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado. En el caso de los productos destinados a su utilización en los hospitales, el adjudicatario deberá tender, siempre que sea posible, a los siguientes criterios medioambientales:

- Embalaje primario de los productos.
- Inocuidad de los componentes.
- Biodegradabilidad.
- Contenido de materiales reciclados.
- Posibilidad de reutilización y reciclado.

- Servicio posventa de recogida y reciclado.

La empresa adjudicataria pondrá todos los medios técnicos y humanos para el cumplimiento del Sistema de Gestión Ambiental de la Agencia Pública Empresarial Sanitaria Bajo Guadalquivir. Sin ánimo de exhaustividad, a continuación se relacionan algunas de las prácticas a las que el adjudicatario se compromete:

- Limpieza y retirada final de envases, embalajes, basuras y todo tipo de residuos generados, si los hubiera.
- Segregación de los residuos generados.
- Restauración del entorno ambiental alterado.

El adjudicatario se compromete a suministrar información inmediata a cada hospital sobre cualquier incidente medioambiental que se produzca en el curso del trabajo que se le confía. La entidad contratante podrá recabar con posterioridad un informe escrito referente al hecho y sus causas.

Ante un incumplimiento de estas condiciones medioambientales, la entidad contratante podrá repercutir al adjudicatario el coste económico directo o indirecto que suponga dicho incumplimiento.