



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA LA CIRUGÍA DE CATARATAS Y DE VÍTRECTOMIA Y SOLUCIONES OFTALMOLÓGICAS CON DISPONIBILIDAD DE USO Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA SU UTILIZACIÓN Y SUMINISTRO DE PRÓTESIS OFTALMOLÓGICAS SU.PC.SANI.04.18 (LENTES INTRAOCULARES) CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DE LA PROVINCIA DE CÁDIZ, PERTENECIENTES AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS.

EXPTE. SIGLO: 0000248/2023

1. DEFINICIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO.

1.1. Objeto del contrato.

El objeto del presente expediente será el **SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA LA CIRUGÍA DE CATARATAS Y DE VÍTRECTOMIA Y SOLUCIONES OFTALMOLÓGICAS CON DISPONIBILIDAD DE USO Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA SU UTILIZACIÓN Y SUMINISTRO DE PRÓTESIS OFTALMOLÓGICAS SU.PC.SANI.04.18 (LENTES INTRAOCULARES) CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DE LA PROVINCIA DE CÁDIZ, PERTENECIENTES AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS**, cuya Clasificación Universal según Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud, denominación, atributos y medidas se detallan en el **Anexo I** de este Pliego.

A los efectos del presente contrato se denomina “artículo” cada una de las categorías existentes en el Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud. Se entiende por “Genérico de Centro” a los artículos que se hayan especificado, bien porque contengan atributos y medidas definidos o porque contengan una descripción del mismo. Por su parte tendrá la consideración de “producto” aquél que se encuentra presente en el mercado bajo una denominación comercial específica, y cuenta con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y comercialización del mismo.

1.2. Requisitos básicos.

La denominación de los artículos, así como sus **especificaciones técnicas**, derivadas de la propia denominación de la Clasificación Universal del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud (Códigos del Catálogo del S.A.S.) y Genérico de Centro (G.C.) que se licita, se detallan en el cuadro que se adjunta, **Anexo I de este Pliego**.

El expediente se licita por lotes y agrupaciones de lotes. Los lotes que forman parte de una agrupación deberán ofertarse de manera unificada, es decir, las empresas que liciten a una agrupación deben presentar ofertas en todos los lotes de la agrupación. Serán excluidas las proposiciones que no presenten oferta a alguno de los lotes incluidos en una agrupación.



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

El “Código de Identificación del Producto” (código CIP) identifica de manera unívoca al producto con el Código del Catálogo del SAS y el G.C. al que ha quedado adscrito, y que emite el Banco de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud de forma automática, y sin previa evaluación, una vez que la empresa ha completado el procedimiento de inscripción previsto en la Resolución de 3 de noviembre de 2010 (BOJA nº 2 de 4 de enero).

Los productos objeto de licitación cuyo Código del Catálogo del S.A.S. es **SU.PC.SAN.01.01.50 MATERIAL PARA CONFIGURAR EQUIPOS A MEDIDAS POR PROCEDIMIENTOS**, Lotes 7, 8, 9, 19, 20 y 21, **no** tiene la obligatoriedad de uso de código CIP. La relación de artículos que deben contener cada uno de los PACKS mencionados se establece en el **Anexo III** de este Pliego.

El resto de los productos objeto de licitación corresponden a Códigos del Catálogo del S.A.S. para cuya adquisición se ha declarado la obligatoriedad de uso de código CIP, para poder participar en el presente procedimiento es imprescindible disponer de éste, previo a la adjudicación.

Para la identificación de los productos ofertados, la presentación de ofertas de los productos se identificarán por su denominación, referencia comercial, Código CIP si fuese obligatorio y Genérico de Centro correspondiente.

No se admiten variantes. A estos efectos **no** tendrán la consideración de variantes los distintos productos de una misma empresa con CIP incluido en el mismo artículo (Genérico de Centro) del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS Y ADICIONALES.

Las características técnicas de los bienes objeto de licitación aparecen detalladas en el Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud. Adicionalmente a las características técnicas establecidas en el Catálogo de Bienes y Servicios del S.A.S. para cada artículo objeto de licitación, será necesario que los productos ofertados reúnan las **prescripciones técnicas adicionales** que se especifican en el **Anexo I** de este Pliego.

Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional sobre la materia y contar con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y comercialización del mismo. Se requerirá al adjudicatario o adjudicatarios el cumplimiento de estos requisitos durante la vigencia del contrato. El incumplimiento de las características de los materiales objeto del contrato supondrá la devolución al proveedor de los artículos entregados, quedando obligado éste a reintegrar el importe pagado por Central de Compras de Cádiz, así como los gastos de transporte ocasionados.

La Agrupación de lotes 1 (lotes 1 y 2), comprenderán los siguientes componentes:

Lote 1. B43421 EQ. INTUBACIÓN VIA NASOCLACRIMAL MONOCANALICULAR-Diámetro Sonda:[0.8-0.8];



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

- Hilo sintético irreabsorbible introducido en un tubo flexible con botón de silicona
- Guía metálica rígida o flexible.

Lote 2. B42032 EQ. INTUBACION VIA NASOLACRIMAL BICANALICULAR RITLENG-Diámetro Sonda: [0.64-0.64];

- Tubo de silicona conectado en cada uno de sus extremos a un hilo de polipropileno, PVP, etc tintados de color para facilitar su visualización en la nariz.
- Es necesario la utilización de una sonda metálica que vendrá incluida o no para su inserción en los conductos lacrimales.

El incumplimiento de las características de los materiales objeto del contrato supondrá la devolución al proveedor de los artículos entregados. La devolución de aquellos artículos que incumplan las características exigidas se realizará por parte de la Central Provincial de Compras de Cádiz en el momento de detectar el incumplimiento, por lo que los artículos devueltos podrán encontrarse en condiciones de uso, estando obligado el adjudicatario a reintegrar el importe íntegro de los artículos independientemente de su uso

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

2.1. Disponibilidad de uso y mantenimiento del equipamiento para la utilización de los artículos objeto del contrato.

2.1.1. AGRUPACIÓN 3 (LOTES DEL 5 AL 9) AMBOS INCLUSIVE.

La empresa adjudicataria de la Agrupación 3, deberá proporcionar la disposición de uso y mantenimiento sin coste alguno para el Servicio Andaluz de Salud de los equipos **VITREOTOMOS** indispensables para la realización de cirugía que serán compatibles con los packs de cirugía que oferten, durante toda la vigencia del contrato.

Equipos VITREOTOMOS, estimándose unas necesidades de 5 equipos que se distribuirán en los siguientes centros sanitarios vinculados al contrato:

| CENTROS SANITARIOS | EQUIPO DE CIRUGÍA OFTÁLMICA | NÚMERO |
|--|-----------------------------|--------|
| HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DEL MAR DE CÁDIZ | VITREOTOMO | 1 |
| HOSPITAL DE JEREZ | VITREOTOMO | 1 |
| HOSPITAL UNIVERSITARIO DE PUERTO REAL | VITREOTOMO | 1 |
| HOSPITAL PUNTA EUROPA DE ALGECIRAS | VITREOTOMO | 1 |
| HOSPITAL DE LA LINEA | VITREOTOMO | 1 |



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

CARACTERÍSTICAS DE LOS EQUIPOS VITRECTOMÍA

- Sistema para cirugía de segmento anterior, posterior y combinada.
- Bomba de aspiración Venturi
- Vicerrectora con instrumental de calibre de 20G,23G,25G,27G
- Facoemulsificación (por incisiones entre 2.2mm y 2.8mm)
- Inyección y extracción de silicona por cánulas de alto flujo 20G,23G,25G
- Diatermia de alta potencia
- Compensación automática de la infusión para estabilización de la PIO
- Facofragmentación
- Confirmación de los parámetros seleccionados por voz
- Programación y memorización de diferentes procesos de los usuarios
- Frecuencia de corte Vitrectomia Posterior mínimo 7.500 cpm
- Pedal inalámbrico
- Que se pueda realizar vitrectomía en doble modo, uno central y otro periférico.

2.1.1.1 La empresa licitadora deberá especificar en la oferta (sobre nº 2), referencia, marca, modelo, identidad del fabricante del equipo ofertado y aportar ficha técnica y **todo tipo de documentación técnica en español** de todos los equipos cedidos para su uso. **No se aportará ninguna información concerniente a los criterios de adjudicación automáticos, que deberán aportarse en el sobre nº 3.**

2.1.1.2 El presente expediente conlleva la disponibilidad de uso del equipamiento necesario para la utilización del material suministrado, haciendo constar expresamente que el coste de dicha disponibilidad, así como el mantenimiento integral del mismo, se encuentra repercutido en el coste del material específico que es objeto del presente contrato.

2.1.1.3 El mantenimiento integral del equipamiento entraña que estos se encuentren en todo momento en adecuado estado que permita su correcta utilización, debiendo facilitar equipos de sustitución en caso necesario por el tiempo preciso para resolver las averías que invaliden el uso de los equipos cedidos.

Al término del presente contrato la empresa contratista deberá retirar dicho equipamiento sin que en ningún caso proceda la permanencia del mismo en el hospital

2.1.2. LOTES 19 y 20

Las empresas adjudicatarias de los lotes 19 y 20 deberán proporcionar la disponibilidad de uso y mantenimiento sin coste alguno para el Servicio Andaluz de Salud: los equipos los equipos FACOEMULSIFICADOR , indispensables para la realización de cirugía de cataratas que serán compatibles con los packs de cirugía que oferten, durante toda la vigencia del contrato.

Equipos FACOEMULSIFICADOR del lote 19, estimándose unas necesidades de 4 equipos que se distribuirán en los siguientes centros sanitarios vinculados al contrato:



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

| CENTROS SANITARIOS | EQUIPO DE CIRUGÍA OFTÁLMICA | NÚMERO |
|------------------------------------|-----------------------------|--------|
| HOSPITAL DE JEREZ | FACOEMULSIFICADOR | 2 |
| HOSPITAL PUNTA EUROPA DE ALGECIRAS | FACOEMULSIFICADOR | 1 |
| HOSPITAL LA LINEA | FACOEMULSIFICADOR | 1 |

Equipos FACOEMULSIFICADOR del lote 20, estimándose unas necesidades de 4 equipos que se distribuirán en los siguientes centros sanitarios vinculados al contrato:

| CENTROS SANITARIOS | EQUIPO DE CIRUGÍA OFTÁLMICA | NÚMERO |
|--|-----------------------------|--------|
| HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DEL MAR DE CÁDIZ | FACOEMULSIFICADOR | 1 |
| HOSPITAL DE SAN CARLOS | FACOEMULSIFICADOR | 1 |
| HOSPITAL UNIVERSITARIO DE PUERTO REAL | FACOEMULSIFICADOR | 1 |
| ALTA RESOLUCIÓN LA JANDA | FACOEMULSIFICADOR | 1 |

CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO DE FACO

- Posibilidad de practicar cirugía de catarata por incisiones tanto mayores como menores a 2.2 mm.
- Posibilidad de grabar los parámetros de actuación de varios cirujanos.
- Cassettes desechables
- Pedal inalámbrico configurable.
- Reflujo activo desde el pedal.
- Pantalla táctil con parámetros en castellano..
- Etapas y parámetros personalizados para cada técnica seleccionada según dureza de la catarata
- Tubos de alto vacío.
- Control remoto inalámbrico.
- Fungibles libres de látex.
- Vitreotomo anterior de 23G con frecuencia de corte de al menos 2.500 cpm
- Cada facoemulsificador que se proporcione en los lotes 19 y 20 debe tener:
 - 5 piezas de mano de ultrasonidos.
 - 5 llaves de ajuste de la punta del faco.
 - 5 Piezas de irrigación aspiración



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

2.1.2.1 La empresa licitadora deberá especificar en la oferta (sobre nº 2), referencia, marca, modelo, identidad del fabricante del equipo ofertado y aportar ficha técnica y **todo tipo de documentación técnica en español** de todos los equipos cedidos para su uso. No se aportará ninguna información concerniente a los criterios de adjudicación automáticos, que deberán aportarse en el sobre nº 3.

2.1.2.2 El presente expediente conlleva la disponibilidad de uso del equipamiento necesario para la utilización del material suministrado, haciendo constar expresamente que el coste de dicha disponibilidad, así como el mantenimiento integral del mismo, se encuentra repercutido en el coste del material específico que es objeto del presente contrato.

2.1.2.3 El mantenimiento integral del equipamiento entraña que estos se encuentren en todo momento en adecuado estado que permita su correcta utilización, debiendo facilitar equipos de sustitución en caso necesario por el tiempo preciso para resolver las averías que invaliden el uso de los equipos cedidos.

Al término del presente contrato la empresa contratista deberá retirar dicho equipamiento sin que en ningún caso proceda la permanencia del mismo en el hospital

3. CONDICIONES GENERALES DE COMPRA Y LOGÍSTICA

Sin perjuicio de las condiciones particulares, el adjudicatario se someterá en la ejecución de su contrato a las condiciones generales de compra y logística siguientes:

3.1. Proceso de comercialización

Para las transacciones comerciales, el adjudicatario deberá operar a través del portal de compras en Internet, plataforma SIGLO, o cualquier otra que se implante por parte del Servicio Andaluz de Salud.

El inicio del suministro deberá efectuarse una vez formalizado el contrato mediante los pedidos efectuados desde las distintas Unidades de Compras y Logística de los Centros peticionarios vinculados a este expediente.

Innovación Tecnológica: En caso de innovación tecnológica la empresa adjudicataria se compromete a sustituir los artículos objeto del contrato en las mismas condiciones del lote a sustituir.

3.2. Logística, distribución y entrega de los productos.

Albaranes:

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 1.2 del presente pliego, en el formato que se determine por el Servicio Andaluz de Salud.



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo

Servicio Andaluz de Salud

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

Palets :

Los palets deben ser Europalet normalizado, según norma ISO Standard 6780, de 800x1200 mm. Estos palets deben venir identificados con un anagrama circular con las letras EUR o EPAL, aceptando exclusivamente de un envío a mercancía entregada en los palets que cumplan estos requisitos.

La altura máxima de la mercancía paletizada será 1,60 m. para los almacenes centrales de la Central Provincial de Compras de Cádiz.

La mercancía paletizada debe contener la misma referencia y protegida por un film plástico.

El retorno de los palets debe estar expresamente indicado en los albaranes que los acompañan así como como en los propios palets. En el caso de que el adjudicatario tenga contratado un sistema de Pool de Palets tipo CHEP, PALLETWAYS ... deberá indicar su funcionamiento, empresa que los retira y frecuencia.

Rotura de stocks :

En el caso de producirse una rotura de stocks y por lo tanto una demora en la entrega de alguno de los materiales adjudicados, el adjudicatario propondrá un producto alternativo de los existentes en el mercado cuyas prescripciones técnicas se ajustarán a los pliegos que rigen la convocatoria de éste expediente. La sustitución temporal del material tendrá que ser autorizada por el Órgano de Contratación, abonando el precio de adjudicación .

Gastos:

Serán por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de la aplicación de los criterios de logística, distribución y entrega de los productos, derivadas del presente contrato a los distintos centros.

4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.

Contendrá los documentos donde se reflejen las características técnicas de la oferta del licitador, en relación con la realización del suministro objeto de licitación y lo previsto en este Pliego y sus Anexos.

La documentación técnica y resto de información relativa al producto, identificación, instrucciones de uso, advertencias e información de seguridad debe venir en lengua castellana, inteligible y en formato de fácil lectura.

El índice y resumen de la documentación relativa a la Oferta técnica se elaborará según el modelo Anexo VI-A, del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.



Junta de Andalucía

Consejería de Salud y Consumo
Servicio Andaluz de Salud

En la documentación técnica deberán incluir justificación del cumplimiento de los requisitos adicionales solicitados para el material objeto de la licitación y que se han detallado en el Anexo I a este Pliego. Además, las empresas podrán presentar cuanta información consideren conveniente de cara a acreditar la calidad de productos y las mejores condiciones de su oferta. Esta documentación debe incluirse en el sobre 2, “*Documentación relativa a los criterios de adjudicación mediante un juicio de valor*” .

Adicionalmente, se requiere que dicha información sea presentada en fichero electrónico con formato compatible Excel xls para su procesamiento en la valoración de las ofertas y en la adjudicación del expediente.

El fichero ha de contener la estructura de datos siguiente, cumplimentándose los datos que procedan:

| PROVEEDOR | AGRUPACIÓN | LOTE | CÓDIGO SAS | CÓDIGO GENÉRICO CENTRO GC. | REFERENCIA FABRICA NTE | DENOMINACIÓN COMERCIAL | CIP | VALORES ANEXO I PPT, Prescripciones Técnicas Adicionales |
|-----------|------------|------|------------|----------------------------|------------------------|------------------------|-----|--|
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

5. GESTIÓN MEDIOAMBIENTAL.

De conformidad con el Sistema de Gestión Medioambiental la empresa adjudicataria deberá asumir las obligaciones detalladas en el **Anexo II “Cláusulas ambientales”** que forma parte del presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

6. MUESTRAS.

No es necesaria la presentación de muestras de las ofertas presentadas por los licitadores, al tratarse de productos de elevado importe económico y que precisan en determinados casos de especiales condiciones de conservación.

No obstante, si la Comisión Técnica que se designe para la evaluación de las ofertas que liciten, considerara preciso la presentación de muestras para la valoración técnica, se requerirá la presentación de las mismas a través del órgano de contratación.

Conocido y aceptado en su totalidad,

**LA DIRECCIÓN GERENCIA DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO PUERTA DEL MAR de Cádiz,**

EL ADJUDICATARIO,