



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO Y POR PRECIO UNITARIO MEDIANTE ACUERDO MARCO DE MATERIAL SANITARIO FUNGIBLE DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA CON DISPONIBILIDAD DE USO Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA EL LOTE 9, CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DE LA PROVINCIA DE MÁLAGA PERTENECIENTES AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD.

1. DEFINICIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO.

1.1. Objeto del contrato.

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT, en adelante) es el SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO Y POR PRECIO UNITARIO MEDIANTE ACUERDO MARCO DE MATERIAL SANITARIO FUNGIBLE DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA CON DISPONIBILIDAD DE USO Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA EL LOTE 9, CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DE LA PROVINCIA DE MÁLAGA PERTENECIENTES AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD, de conformidad con la Clasificación Universal del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud, Genérico de Centro, en su caso, denominación, atributos y medidas que se especifican a continuación:

AG	Lote	Catálogo SAS	Código GC	Descripción	Unidad Contrat.	Und. Prop. 1 año	Precio Unitario (S/IVA)
AG 1	1	SU.PC.SANI.01.13.20.200001	F32992	CATETER DILATACION TUBO DIGESTIVO C/ BALON EXPANSION CONTROLADA Y GUIA- Diámetros de expansión del balón:10-11-12;Longitud del catéter:(190-240);Canal mínimo de trabajo:[0-2.8];	Unidad	208	136,363636
	2	SU.PC.SANI.01.13.20.200001	F32993	CATETER DILATACION TUBO DIGESTIVO C/ BALON EXPANSION CONTROLADA Y GUIA- Diámetros de expansión del balón:12-13.5-15;Longitud del catéter:(190-240);Canal mínimo de trabajo:[0-2.8];	Unidad	276	136,363636
	3	SU.PC.SANI.01.13.21.000006		CATETER EXTRACTOR POLIPOS TIPO RED	Unidad	486	52,892562
	4	SU.PC.SANI.01.13.21.000006		CATETER EXTRACTOR POLIPOS TIPO RED	Unidad	1.426	27,272727
	5	SU.PC.SANI.01.13.21.200015	F31866	CATETER EXTRACTOR CALCULOS BILIARES TIPO BALON /3 LUCES C/ expansión controlada- Diámetros de inflados del balón:12/15;Longitud cateter:[200-300];Diámetro catéter:[5.0-5.9];Situación del orificio de salida:Post-balón;	Unidad	367	100,446281
	6	SU.PC.SANI.01.13.21.200020	F32337	CATETER EXTRACTOR CALCULOS BILIARES TIPO BALON /3 LUCES / intercambio rápido y expansión controlada-Diámetro del catéter:[5.0-5.9];Diámetros de inflados del balón:8.5-11.5-15;Situación del orificio de salida:Post-balón;	Unidad	924	96,694215
	7	SU.PC.SANI.01.13.21.200020	F31821	CATETER EXTRACTOR CALCULOS BILIARES TIPO BALON /3 LUCES / intercambio rápido y expansión controlada-Diámetro del catéter:[7.0-7.9];Diámetros de inflados del balón:9-12;Situación del orificio de salida:Post-balón;	Unidad	272	113,223140



AG	Lote	Catálogo SAS	Código GC	Descripción	Unidad Contrat.	Und. Prop. 1 año	Precio Unitario (S/IVA)
	8	SU.PC.SANI.01.13.21.300000	C26369	MARCADOR ENDOSCOPICO-CAPACIDAD DE LA JERINGA:[5-5];	Unidad	1.993	23,834711
	9	SU.PC.SANI.01.13.21.300002	F33259	CAPSULA ENDOSCOPICA-Tramo de estudio:Intestino delgado;	Unidad	421	454,545455
	10	SU.PC.SANI.01.13.21.400000	F33492	CATETER AGUJA P/ ENDOSCOPIA-Diámetro de la aguja:[25-25];Longitud catéter:[200-250];Longitud aguja:4;Diámetro mínimo de canal de trabajo:[2.8-3.2];	Unidad	5.035	12,768595
	11	SU.PC.SANI.01.13.21.400000	F32999	CATETER AGUJA P/ ENDOSCOPIA-Diámetro de la aguja:[21-21];Longitud catéter:[200-250];Longitud aguja:5;Diámetro mínimo de canal de trabajo:[2.0-2.5];	Unidad	1.912	12,768595
	12	SU.PC.SANI.01.13.21.400000	F33692	CATETER AGUJA P/ ENDOSCOPIA-Diámetro de la aguja:[23-23];Longitud catéter:[200-250];Longitud aguja:4;Diámetro mínimo de canal de trabajo:[2.8-3.2];	Unidad	2.560	38,842975
	13	SU.PC.SANI.01.13.21.890000	F32964	SISTEMA MULTIBANDA VARICES ESOFAGICAS / HEMORROIDALES/POLIPOS P/ENDOSCOPIO-Material de las bandas:Monofilamento;	Unidad	392	104,545455
	14	SU.PC.SANI.01.13.23.100000	E66028	ESFINTEROTOMO GIRATORIO 3 LUCES S/ GUIA-Diámetro de la punta:[4.4-4.4];Long. del catéter:[200-200];Long. del hilo de corte:[30-30];	Unidad	827	95,041322
	15	SU.PC.SANI.01.13.23.100007	F75954	ESFINTEROTOMO 3 LUCES S/ GUIA-Longitud catéter:[100-200];Forma de la punta:conica;Longitud de corte:[25-25];Diámetro de la punta distal:[4.5-4.5];Longitud de la punta distal:[7-7];Compatible con sistema de intercambio rápido:SI;	Unidad	373	212,396694
	16	SU.PC.SANI.01.13.23.100009	F33645	ESFINTEROTOMO GIRATORIO 3 LUCES C/ GUIA-Longitud catéter:[200-300];Forma de la punta:conica;Longitud de corte:[30-30];Diámetro de la punta distal:[4.4-4.4];Longitud de la punta distal:[5-5];	Unidad	785	243,801653
	17	SU.PC.SANI.01.13.23.505000		ASA POLIPECTOMIA	Unidad	2.400	17,355372
	18	SU.PC.SANI.01.13.23.505000		ASA POLIPECTOMIA	Unidad	1.944	14,420000
	19	SU.PC.SANI.01.13.23.505000		ASA POLIPECTOMIA	Unidad	3.175	14,420000
	20	SU.PC.SANI.01.13.23.505000		ASA POLIPECTOMIA	Unidad	1.828	27,272727
	21	SU.PC.SANI.01.13.23.600002		CLIPS HEMOSTATICO REPOSICIONABLE	Unidad	4.925	54,309091
	22	SU.PC.SANI.01.13.23.600002		CLIPS HEMOSTATICO REPOSICIONABLE	Unidad	875	42,436000
	23	SU.PC.SANI.01.13.23.600002		CLIPS HEMOSTATICO REPOSICIONABLE	Unidad	5.342	65,000000
	24	SU.PC.SANI.01.13.23.600002		CLIPS HEMOSTATICO REPOSICIONABLE	Unidad	622	77,250000
	25	SU.PC.SANI.01.13.23.600002		CLIPS HEMOSTATICO REPOSICIONABLE	Unidad	1.620	77,718182
	26	SU.PC.SANI.01.13.40.510000		PINZA DE BIOPSIA ESTANDAR DIGESTIVO	Unidad	9.266	6,611570
	27	SU.PC.SANI.01.13.40.510000		PINZA DE BIOPSIA ESTANDAR DIGESTIVO	Unidad	2.673	14,876033



AG	Lote	Catálogo SAS	Código GC	Descripción	Unidad Contrat.	Und. Prop. 1 año	Precio Unitario (S/IVA)
	28	SU.PC.SANI.01.13.40.510000		PINZA DE BIOPSIA ESTANDAR DIGESTIVO	Unidad	7.620	7,235537
	29	SU.PC.SANI.01.13.40.510000		PINZA DE BIOPSIA ESTANDAR DIGESTIVO	Unidad	12.474	7,235537
	30	SU.PC.SANI.01.13.42.000000	F33421	AGUJA ECOENDOSCÓPICA PARA BIOPSIA P/ CORTE-Tipo de aguja:no fenestrada;Diámetro aguja/cepillo:[22-22];Longitud aguja/cepillo:[80-90];	Unidad	389	248,230000
	31	SU.PC.SANI.01.13.42.100000	F73475	AGUJA ECOENDOSCOPICA-Tipo de aguja:no fenestrada;Diámetro aguja/cepillo:[25-25];Longitud aguja/cepillo:[80-90];	Unidad	162	180,250000
	32	SU.PC.SANI.01.13.99.001000	F32984	ABREBOCA-Tamaño:Adulto;Correa:Si;Latex:No;	Unidad	32.724	1,957000

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 S.A.S.) y Genérico de Centro (GC) que se licita, se especifican en el cuadro que se detalla en el punto 1.1 de este Pliego.

Los bienes objetos de esta contratación deberán ser ofertados **por lotes y agrupación de lotes**, y éstos se **licitarán a nivel de GC y Código SAS**. Los lotes que forman parte de la 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 la agrupación.

El Código de Identificación del Producto (Código CIP) identifica de manera unívoca al producto con el Código del Catálogo del SAS y el GC 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).



Dado que los productos objeto de licitación corresponden a Códigos del Catálogo del SAS para cuya adquisición se ha declarado la obligatoriedad de uso del 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 identificará por su denominación comercial, referencia de fabricante, Código del Catálogo SAS, GC correspondiente y, en su caso, código GS1 (EAN) asignado al producto.

Las empresas adjudicatarias deberán adoptar el sistema normalizado GS1 (EAN) de codificación y simbolización en barras en los envases y embalajes de los productos. Serán por cuenta del adjudicatario, y a su costa, las actuaciones necesarias a tal fin.

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 SAS para cada artículo objeto de licitación, será necesario que los productos ofertados reúnan las **prescripciones técnicas adicionales** que se especifican en el **Anexo I al PPT**.

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 del material objeto del contrato supondrá la devolución al proveedor del artículo entregado, quedando obligado éste a reintegrar el importe pagado por la Central Provincial de Compras de Málaga, así como los gastos de transporte ocasionados.

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

2.1 Puesta a disposición de uso del equipamiento necesario para la utilización del material objeto del acuerdo marco.

El presente expediente conlleva la puesta en disposición del equipamiento necesario para la utilización del material suministrado, haciendo constar expresamente que el coste de dicha disposición, se encuentra repercutido en el coste del material específico que es objeto del presente contrato.

La oferta deberá contemplar la puesta en disposición de los materiales a los que van asociados los productos afectados y que son necesarios para su uso, según se detalla a continuación:



2.1.1 Equipamiento específico para la utilización del artículo contenido en el Lote 9 - Cámara de Endoscopia:

La empresa que resulte adjudicataria del **lote 9**, deberá a poner a la disposición el equipo compatible, de ordenador con el software y el mantenimiento del equipo necesario para la utilización de los productos adjudicados.

El ordenador con el software necesario en cada centro es imprescindible para poder realizar las lecturas de la cápsula. No debe ser un ordenador del propio hospital porque existen problemas de compatibilidad con los sistemas informáticos propios. El sistema de grabación-receptor portátil para el paciente que registrará la actividad de la cápsula durante su tránsito.

Que se distribuirán en los siguientes centros sanitarios vinculados en el contrato:

Centro	Sistema informático (hardware + software)	Sistema grabación
HRUM	1	3
HUVV	1	3
HCS	1	2
AGSN	1	1
AGSS	1	1
AGSE	1	1
TOTAL	6	11

Justificación de la necesidad de disponibilidad del material.

La cápsula endoscópica es un dispositivo de pequeño tamaño que se ingiere vía oral y permite tomar fotografías de tramos del tubo digestivo no accesibles a las técnicas endoscópicas convencionales. Precisa de un equipo compatible que permita la descarga de imágenes, visualización de las mismas y redacción de un informe médico. Este equipo compatible no es más que un ordenador con un software instalado compatible con el tipo de cápsula. Las imágenes que capta la cápsula a su paso por los distintos tramos del tubo digestivo se transmiten a un receptor que el paciente lleva durante el estudio (cinturón, petaca...). Posteriormente, estas imágenes se descargan y procesan a un ordenador (equipo compatible) donde pueden ser visualizadas por el médico para, posteriormente, realizar un informe.

La cápsula es desechable (fungible) y única por paciente, pero el equipo compatible de procesamiento de imágenes sirve para todos los estudios. Solo hace falta un ordenador por hospital que tenga la cápsula.

2.2 Para la totalidad de los equipos puestos a disposición en uso se deberá especificar en la oferta técnica el tipo de equipo y material ofertado no fungible, con indicación de la referencia, marca, modelo, identidad del fabricante y el plazo de puesta en funcionamiento de los equipos.

La empresa adjudicataria realizará a su cargo, sin coste alguno para el Servicio Andaluz de Salud, el **mantenimiento integral de los sistemas informáticos y de grabación** puestos a disposición, de modo



que los mismos se encuentren en todo momento en perfecto estado de uso, así como la renovación tecnológica durante toda la vigencia del Acuerdo Marco.

Dado el alto número de unidades asistenciales implicadas, el número aproximado de sistemas informáticos y de grabación indicados en el apartado 2.1, podrá experimentar una variación al alza, no superior al 10% del número aproximado de los mismos, a lo largo de la vida del contrato sin que ello suponga coste adicional para el Servicio Andaluz de Salud.

Serán por cuenta del adjudicatario del lote 9, todos **los gastos derivados de la instalación del sistema informático y de grabación**, sin coste alguno para el Servicio Andaluz de Salud.

En caso de prórroga del contrato, la empresa adjudicataria pondrá a disposición los sistemas informáticos y de grabación correspondientes a la parte proporcional del periodo prorrogado.

Una vez finalizado el contrato, los trabajos de retirada se realizarán por cuenta del contratista bajo la supervisión del servicio técnico de cada Centro Sanitario, sin coste alguno para el Servicio Andaluz de Salud.

El presente expediente conlleva la puesta a disposición de uso y mantenimiento del equipamiento necesario para la utilización del material incluido en el lote 9, haciendo constar expresamente que el coste de dicha disponibilidad y mantenimiento, se encuentra repercutido en el coste del material específico que es objeto de la presente contratación.

Asimismo, deberán especificar en la oferta presentada, sobre electrónico nº 2, referencia, marca, modelo e identidad del fabricante de los sistemas informáticos y de grabación; aportando ficha técnica y **todo tipo de documentación técnica en español**; excluyendo la información que afecten a los criterios de adjudicación automáticos que se incluirán en el sobre electrónico nº 3.

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:

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

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.



3.1. Proceso de comercialización

Para las transacciones comerciales, el adjudicatario deberá operar a través del portal de compras en Internet que, en su caso, implante el Servicio Andaluz de Salud. En su defecto los canales de comercialización derivados de la ejecución del presente contrato serán los ordinarios.

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

Renovación Tecnológica: En caso de renovación 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.

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.

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

Las empresas adjudicatarias se deberán acoger en todo momento al cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Personales.

Si la mercancía objeto de este expediente se va a entregar en nuestro almacén central PALETIZADA, la empresa adjudicataria debe cumplir los siguientes requisitos:

- Los palets deben ser Europalet normalizado (según norma ISO Standard 6780) de 800 x 1200 mm. Estos palets deben venir identificados con un anagrama circular con las letras EUR o EPAL.
- La mercancía debe venir protegida con un film de plástico.
- La mercancía NO debe sobresalir de los límites del palet.
- Si la empresa adjudicataria exige el retorno del palet, debe aparecer esta circunstancia de forma explícita en el albarán que acompaña a la mercancía.
- Si la empresa adjudicataria tiene contratado un Sistema Pool de Palets, (tipo CHEP, PALLETWAYS,..) previamente debe haber indicado por escrito esta circunstancia y entregar un documento a la jefatura de almacén donde se establezca claramente cuál es el funcionamiento de este sistema (empresa que los retira y frecuencia de retirada).

4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.

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

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**.



Los licitadores deberán presentar en el **sobre nº 2 “documentación técnica para su valoración conforme a criterios de evaluación no automática”**, la documentación técnica que justifiquen el cumplimiento de las prescripciones técnicas básicas y adicionales solicitados para el material objeto de licitación y que se han detallado en este Pliego y, que servirán de base para la elaboración del informe técnico correspondiente.

Las empresas podrán presentar cuanta información consideren conveniente de cara a acreditar la calidad de productos y las mejores condiciones de su oferta.

Asimismo, se aportarán las Fichas Técnicas de los productos, debiendo especificarse la oferta a la que se corresponde, identificándose lote, clasificación universal SAS y código genérico de centro (GC) al que está asociado al producto, así como Código de Identificación de Producto (CIP) del mismo.

5. VARIANTES.

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.

En el caso de que presenten diferentes CIPs en un lote, el precio que se oferte en todos los productos ofertados deberá ser el mismo, en caso contrario, se consideraran como variantes y serán excluidos en el proceso de adjudicación.

6. MUESTRAS.

Los licitadores presentarán **1 muestra** del producto que no será utilizada en pacientes, por cada Lote ofertado, debiendo ser entregadas en el Centro Logístico Sanitario de Málaga, ubicado en Polígono Trévez, Calle Fernando Sor, s/n (Recinto REDUR/Nave 4) 29590 Málaga, antes de la finalización del plazo de presentación de ofertas.

Asimismo, en caso de que la Comisión Técnica de valoración precise de más muestras para la elaboración del informe técnico, en su momento le serán requeridas.

Dichas muestras se presentarán acompañadas del Anexo III “Recepción de Muestras” de este Pliego, debidamente cumplimentado, y un ejemplar de este Anexo deberá incluirse en el Sobre nº 1 de “Documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos previos”. Será motivo de exclusión del procedimiento la no presentación de muestras en el plazo indicado. Se adjunta documento Anexo III “Recepción de Muestras”.



7. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN.

Por el Órgano de Contratación se designará una Comisión Técnica asesora para la correcta valoración técnica de la oferta realizada.

Cuando se establezcan criterios de valoración evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas, así como criterios evaluables mediante un juicio de valor, la documentación técnica se presentará de modo que los aspectos de la misma que permitan su valoración conforme a criterios de evaluación automática figuren de modo separado a aquellos otros que deban ser valorados conforme a criterios cuantificables mediante un juicio de valor.

Conocido y aceptado en su totalidad,

**LA DIRECCIÓN GERENCIA DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA**

EL ADJUDICATARIO