



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁN A LA CONTRATACIÓN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO DEL SUMINISTRO DE JERINGAS PRECARGADAS CON SUERO FISIOLÓGICO (NaCl 0,9%) Y TAPÓN DESINFECTANTE EN ENVASE INDIVIDUAL POR ENCARGO DE LA CORPORACIÓ DE SALUT DEL MARESME I LA SELVA.

EXPEDIENTE CSMS 10/25-D

(IMP-SC-006)



INDEX

1.- OBJETO DEL SUMINISTRO.....	3
2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	3
3.- MUESTRAS	5
4.- NORMATIVA OBLIGATORIA.....	6
5.- CONDICIONES DE SUMINISTRAMIENTO	6
6.- FORMACIÓN	7
7.- CLAUSULAS MEDIOAMBIENTALES	7
8.- CARACTERÍSTICAS COMPLEMENTARIAS	7
9.- PRESENTACIÓN DE OFERTAS.....	8



1.- OBJETO DEL SUMINISTRO

El presente pliego tiene por objeto determinar el alcance y condiciones mínimas que deberán regir en el suministro de jeringas precargadas con suero fisiológico (nacl 0,9%) y tapón desinfectante en envase individual por encargo de la Corporació de Salut del Maresme i la Selva (en adelante CSMS).

La configuración de este expediente comprende un lote único con dos formatos de presentación del producto: 5ml y 10ml de contenido de suero fisiológico en envase estéril.

El objeto del contrato incluye:

- Suministro del fungible.
- Transporte y gastos de entrega hasta el centro destinatario.

1.2. Importe máximo de licitación

OBJETO	CANTIDAD (unidades en 2 años)	PIE UNITARIO S/IVA	PRECIO TOTAL SIN IVA	IVA	PRECIO TOTAL CON IVA
JERINGA 3 CUERPOS PRE- CARGADA 5ML Y TAPÓN DESINFECTANTE	380.000	0,48€	182.400€	38.304,00€	220.704€
JERINGA 3 CUERPOS PRE- CARGADA 10ML Y TAPÓN DESINFECTANTE	182.000	0,49€	89.180€	18.727,80€	107.907,80€

Importe máximo de licitación: 271.580€ sin IVA. (328.611,80€ iva incluido)

El importe del presupuesto máximo de licitación, en virtud del art. 100 de la LCSP, será el del propio contrato inicial, sin considerar las eventuales prórrogas.

El mismo se ha definido sobre la base de los precios actuales de mercado y teniendo en cuenta una previsión de consumo de 2 años.

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Los productos ofrecidos deberán cumplir con las características descritas en el Anexo 1 de Características Técnicas Mínimas, así como ser adecuados para el uso al que están destinados en el Hospital.

Si de la información presentada por parte del licitador se desprendiera que los productos ofrecidos no cumplen con las características técnicas mínimas, la oferta del licitador será excluida.

Asimismo, la falta de presentación de la documentación exigida en este pliego podrá conllevar la exclusión de la empresa incumplidora de esta licitación.

El importe de la licitación indicado en el apartado anterior incluye todos los costes que el licitador deberá asumir para garantizar el cumplimiento del contrato en los términos descritos en este



pliego, incluidos el transporte y otros costes generales y toda clase de tributos y tasas en vigor, así como los que se establezcan o modifiquen durante la vigencia del contrato, y el Impuesto del Valor Añadido (IVA).

Si en la descripción se utilizara algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el/los materiales en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofrecer los mismos productos mencionados.

2.1. Ficha técnica y manuales

Las especificaciones técnicas concretas de los materiales incluidos en la licitación se definen en el documento denominado "**Ficha técnica**" (Anexo I del PPT), Se trata de un archivo en formato Microsoft Office Excel (*.xls).

En este documento se detallan todos los requerimientos técnicos mínimos que debe cumplir el artículo ofrecido, así como todos aquellos otros datos que los licitadores deben informar.

Tal y como se indica en el cuadro de características del contrato, todas las características técnicas que se detallan, o las condiciones de servicio técnico y/o mantenimiento en su caso, son de obligado cumplimiento.

Nota: en la columna "**Índice documental**", y para cada una de las correspondientes filas, habrá que especificar la ubicación exacta en la documentación aportada (hoja, apartado, fichero, etc.) donde se encuentra la información de las características técnicas del producto ofrecido así como, si se requiere, el servicio técnico y las condiciones de mantenimiento ofrecidos (por ejemplo: fichero, catálogo del producto, pág. XX del documento memoria

Junto con el documento anexo I del PPT, se deberá presentar la siguiente documentación:

- **Ficha técnica** de cada uno de los artículos ofrecidos, indicando los materiales y/o composición, la marca, el modelo y número de referencia, y otros datos exigidos en el anexo I del PPT, con los correspondientes catálogos u otra documentación gráfica de los productos ofrecidos.
- **Certificados de calidad y homologaciones.**

Toda la documentación aportada deberá ser en lengua catalana o castellana; cuando se presenten documentos en otros idiomas, deberán acompañarse de su correspondiente traducción a alguna de las lenguas mencionadas; en caso contrario, se entenderán como no presentados.

2.2. Registro y etiquetado de producto.

De conformidad con la aplicación de la reglamentación vigente en España en materia de productos sanitarios, las empresas responsables de la fabricación, distribución y comercialización, deberán cumplir con lo establecido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).



Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen deberán ajustarse a las normas armonizadas. Los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompañe al producto.

La etiqueta deberá incluir como mínimo los siguientes datos:

- Deberá figurar obligatoriamente el nombre y dirección del fabricante y, cuando el fabricante no esté en la Unión Europea, en la etiqueta o en las instrucciones de uso, deberá figurar, además, el nombre y dirección del representante autorizado en la Unión Europea.
- La información estrictamente necesaria para identificar el producto y el contenido del envase, en particular por parte de los usuarios.
- Cuando sea apropiado, la palabra «estéril» y el sistema de esterilización por el que ha sido procesado.
- El código del lote o el número de serie, según sea procedente.
- La fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto para tener plena seguridad, expresada en año y mes.
- La indicación, cuando sea apropiado, de que el producto es desechable.
- Si en su composición lleva látex o está exento del mismo.
- Las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación.
- Las instrucciones especiales de utilización, como mínimo en español.

3.- MUESTRAS

El licitador deberá entregar un mínimo de 10 unidades de cada material objeto de valoración y deberá hacer entrega de las muestras en horario de 9:00 a 14:00h al departamento de Compras del hospital Sant Jaume de Calella de la CSMS, en cuanto sea requerido por parte del departamento de compras de la CSMS, con posterioridad a la apertura del sobre B.

Las muestras deberán entregarse en un plazo máximo de 5 días naturales desde el día siguiente al requerimiento vía correo electrónico.

A estos efectos el Hospital Sant Jaume de Calella se encuentra ubicado en Calella, calle Sant Jaume 209-217 (08370).

Las solicitudes se enviarán al correo electrónico de contacto facilitado por el licitador en el documento de "Datos Complementarios".

La presentación de las muestras es condición esencial para participar en la presente licitación. La no presentación de muestras en el plazo otorgado, supondrá el desistimiento y la exclusión del licitador al procedimiento de licitación.

Las muestras deberán ajustarse a las características mínimas exigidas en las prescripciones técnicas de este pliego.



4.- NORMATIVA OBLIGATORIA

Será de obligado cumplimiento por parte del adjudicatario cualquier tipo de reglamento, norma, directiva o instrucción oficial (de carácter nacional o internacional) que, aunque no se mencione explícitamente en el presente Pliego, resulte de aplicación en relación a fin de la licitación, así como las posibles modificaciones legales que puedan producirse en relación a las normas de aplicación, durante la vigencia del contrato.

En caso de cambios de normativas o modificaciones legales sobre los productos adjudicados que se pueden producir durante la vigencia del contrato, el adjudicatario deberá hacerse cargo de todos los gastos necesarios así como las gestiones necesarias para la adaptación de los productos a los nuevos requerimientos.

Asimismo el proveedor dará cobertura, asesoramiento y deberá facilitar alternativas para las posibles roturas de stocks derivados de esta circunstancia.

5.- CONDICIONES DE SUMINISTRO

El inicio del suministro deberá efectuarse una vez formalizado el contrato, mediante pedido oficial (correo electrónico, fax...), en función de las necesidades de la CSMS.

No habrá exigencia de compra mínima de volumen de material ni de importe por pedido.

En todo caso, se entiende que todos los costes asociados al suministro (puertos de transporte, eliminación de residuos, etc.) quedan incluidos en los precios ofrecidos por la empresa adjudicataria.

5.1- Requisitos de entrega

Todos los productos deberán ser entregados a la dirección indicada en el pedido. En caso de modificación del punto de entrega durante la vigencia del contrato, éste no supondrá ninguna modificación de precio por parte del adjudicatario.

Los productos a suministrar deberán estar en perfectas condiciones de uso, salubridad y conservación necesario. No se aceptarán productos fuera de envase original o con el envase deteriorado. Asimismo, tampoco se aceptarán productos con la fecha de caducidad o de consumo preferente próxima a su finalización o, en el caso de que ésta ya se haya producido.

5.2- Albarán

La empresa adjudicataria deberá presentar en cada entrega un albarán referenciado, al que se especificará como mínimo: la fecha de albarán, la cantidad y tipo de producto entregado, referencias, número de contrato, número de pedido, precio y tipo de IVA correspondiente.

La persona responsable de recibir el producto firmará el albarán de entrega tras verificar que los datos consignados en el documento son ciertos y los materiales entregados cumplen con los requisitos de entrega.



6.- FORMACIÓN

Se valorará la presentación de un plan de formación que dé cobertura a los 3 turnos (mañana, tarde, y noche).

La formación deberá contemplar al menos los siguientes aspectos:

- Objetivos claros: comprensión del uso correcto del producto licitado.
- Protocolos de seguridad, manejo y trazabilidad, según corresponda a fin de la licitación.
- Identificación y prevención de errores frecuentes en su aplicación o manipulación

Para ello, los licitadores deberán presentar un documento con el alcance de estas sesiones formativas y el software previsto.

Esta documentación deberá incluirse en el sobre B al ser un criterio sometido a juicio de valor.

7.- CLÁUSULAS MEDIOAMBIENTALES

El proveedor deberá minimizar el uso de embalajes y utilizar materiales reciclables o biodegradables siempre que sea posible.

La empresa adjudicataria adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente y responderá de cualquier incidente medioambiental causado, liberando a la Gerencia del hospital de cualquier responsabilidad.

Se valorará positivamente el uso de embalajes fabricados con materiales reciclados, siempre que éstos cumplan con los requisitos de seguridad, calidad y normativas aplicables al tipo de producto sanitario ofrecido.

El licitador deberá adjuntar al sobre C, alguno(s) de los siguientes documentos para acreditar este punto:

- Certificados de origen reciclado de los materiales (p. ej. PEFC, FSC...).
- Declaraciones de conformidad con normativas sanitarias y de calidad
- Reportes de sostenibilidad u otros documentos que demuestren un impacto ambiental positivo (reducción de residuos, emisiones, etc.)

8. BONIFICACIÓN POR FACTURACIÓN ANUAL

Se valorará la posibilidad de aplicar un porcentaje de bonificación económica por parte del licitador sobre la facturación total derivada del objeto de este contrato.

Esta bonificación se calculará sobre el total facturado por parte del adjudicatario al final de cada año natural, y se hará efectiva mediante abono en factura a los primeros 10 días laborables del año siguiente.

Este porcentaje será considerado como parte de la oferta.

El porcentaje de bonificación propuesto por el proveedor será evaluado en la fase de valoración del contrato (sobre C), y se considerará en el análisis de las ofertas presentadas.

9.- CARACTERÍSTICAS COMPLEMENTARIAS

Si durante la vigencia del contrato se innovaran o mejoraran las características solicitadas en las fichas de los productos, se podrán incorporar en el mismo proceso de contratación, siempre que comporten un interés de uso o servicio y se mantenga el precio adjudicado.



Estos productos tan sólo serán aceptados previa evaluación y aceptación por el responsable del contrato.

El adjudicatario está obligado a prestar, de manera continuada, el asesoramiento técnico y asistencial para la utilización de los productos suministrados.

10.- PRESENTACIÓN DE OFERTAS

SOBRE A:

- Documentación que sea requerida en los Pliegos de Cláusulas Administrativas del contrato (DOUE).

SOBRE B:

- Certificado CE en vigor y certificados cumplimiento normativa vigente.
- Ficha técnica fungible, equipo y manuales.
- Anexo I del Pliego de Prescripciones Técnicas, de Características Técnicas Mínimas.
- Cualquier otra documentación necesaria para valorar las ofertas del sobre B con criterios sometidos a juicio de valor.

**IMPORTANTE: Los licitadores no podrán, en ningún caso, incorporar en el sobre B ninguna información que pueda revelar el contenido de su oferta evaluable de manera automática.
Será motivo de exclusión incorporar dentro del sobre B cualquier información que permita revelar el contenido del sobre C.**

SOBRE C:

- Anexo Oferta económica y otros criterios de valoración automática* debidamente cumplimentado y con la firma digital del representante legal.

*La oferta económica deberá presentarse de acuerdo con el documento Anexo Oferta Económica adjunto a los presentes pliegos de cláusulas del contrato.

Dentro del anexo se deberá indicar en qué página y en qué apartado de las fichas técnicas o documentación que se deben aportar a la licitación consta la información que prueba cada uno de los criterios automáticos, en aquellos criterios en que proceda.

Santiago Araujo
Coordinador de Compras
Corporación de Salud de El Maresme y La Selva

Calella, en la fecha de la firma digital.