



NOTA INFORMATIVA

Expediente: **MAH PAPC 2024-I-9**

Suministro de Material de Antiescaras y Hemostáticos

1. Consulta planteada

Respecto a las muestras solicitadas, ¿es necesario remitir 3 unidades de cada artículo ofertado o unidad mínima de venta?

En los lotes que tienen diferentes números de orden, tratándose de diferentes medidas del mismo producto, ¿podría enviarse únicamente una medida o dos representativas de ese lote?

Respuesta

Tal y como figura en el Pliego de Prescripciones Técnicas deben remitir “tres” muestras (unidades, no envases) de los artículos ofertados por cada número de orden. Es decir, en el caso de distintas medidas habría que enviar tres muestras de cada una de las medidas.

2. Consulta planteada

-Lote 6

Respecto a los criterios de forma automática contemplados en el lote 6, dentro de la cláusula 1 del PCAP el subcriterio de “100% parafina blanda de baja adherencia” no indicada puntuación. Entendemos que está valorado con 20 puntos, tal y como sí indica la memoria justificativa del expediente. Nos lo confirman?’

Por otro lado, el subcriterio de “medida para gran quemado en rollo de 2 metros”, indica parte de la medida de un producto (2 metros). Esta indicación, es una prescripción técnica e irá incluida entre la documentación que se presente en el Sobre 1, como acreditación de cumplimiento técnico.

Supone un inconveniente que se vea incluida esta información de parte de la medida, en nuestra ficha técnica?

Respuesta

En primer lugar, tal y como figura en la Memoria Justificativa del expediente así como en el Anexo V del PCAP del expediente (Declaración criterios evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas) que deben cumplimentar, confirmamos que la puntuación del subcriterio correspondiente al lote 6 "100% parafina blanca de baja adherencia" es de 20 PUNTOS.

Se procederá a la correspondiente modificación el PCAP.

Por otro lado, No hay ningún inconveniente en que figure en la documentación técnica información relativa a los criterios evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas.

3. Consulta planteada

- Lote 5

Se realizan consultas sobre medidas, Marcado CE, precios e IVA

Respuesta

- Medida: La medida correcta es 15 x 25 cm. Se va a proceder a modificar la medida solicitada en el PPT.
- Marcado CE: No aplica, ya que se trata de un medicamento. En las Especificaciones técnicas comunes que figuran en el PPT se hace referencia a la excepción cuando por sus características no proceda.
- Esterilidad: No se precisa esterilidad para dicho artículo. Se va a proceder a modificar en el PPT.
- Precio: El precio que figura en el PPT corresponde al unitario sin IVA, no a la unidad de venta.
- IVA: El importe a tener en cuenta a la hora de adjudicar el expediente es su importe sin IVA, no aplica si es 4 o 10%.

4. Consulta planteada

- Lote 15

Se realizan consultas sobre medidas del artículo y aplicador bonificado

Respuesta

- Orden 24 y 25: Tras valoración de las medidas que figuran en el PPT por el personal técnico responsable, se decide eliminar de la descripción de los órdenes de referencia las medidas de los aplicadores, aceptándose cualquier medida que sea apta para la realización de la prueba y no altere la aplicación clínica. Se procederá a la modificación del PPT.
- Orden 25 y 26: En la descripción que figura en el pliego se solicita que el envase debe ser de 5g y el aplicador bonificado, por lo que es indiferente que el aplicador tenga una referencia distinta a la de los polvos hemostáticos.

5. Consulta planteada

- Lote 14

Se solicita modificación de pliegos consistente en añadir "... o similar" o eliminado el término "humana" de la descripción del artículo.

Respuesta

En relación a su consulta sobre el Lote 14, en el Pliego de Prescripciones Técnicas se solicita un producto con contenido de trombina humana...", debido a que la trombina actúa generando polímeros de fibrina a partir del fibrinógeno y activando factores de la cascada de coagulación para favorecer y fortalecer un coágulo estable y resistente.

Hay estudios prospectivos que han detectado en los productos con trombina de origen animal, como la trombina bovina, la formación de anticuerpos contra la propia trombina o contra alguno de los factores que forman parte de la coagulación humana. Este riesgo disminuye la eficacia del proceso de la formación del trombo y puede desencadenar reacciones de hipersensibilidad cruzada por el uso de este tipo de sustancias de origen bovino.

Por lo que tras la valoración realizada por el personal responsable técnico, éste se reafirma en las características técnicas exigidas, comprobándose además que no se vulnera el principio de concurrencia.

6. Consulta planteada

Para los criterios de adjudicación por aplicación de fórmulas, en los pliegos está el ANEXO V para reflejar si se cumple o no. ¿En caso de cumplir con los criterios se debe aportar la documentación que lo respalde?

Respuesta

Tal y como se indica en el PCAP en el punto 9. "Documentación a presentar en relación con los criterios objetivos de adjudicación del contrato" *Declaración criterios evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas (Anexo V) debidamente cumplimentada ... y documentación necesaria para valorar los criterios evaluables de forma automática ...* así como en el *SOBRE 3 (OFERTA ECONÓMICA Y DOCUMENTACIÓN REQUERIDA A LOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN EVALUABLES DE FORMA AUTOMÁTICA) PUNTO 3*, deberán aportar la documentación que avale el cumplimiento de los criterios de adjudicación evaluables de forma automática.

7. Consulta planteada

- Lotes 9 y 12, consulta sobre la característica "regenerada"

Respuesta

En respuesta a su solicitud, le informamos que se requiere que la Celulosa oxidada sea regenerada porque, según estudios in vitro e in vivo, ésta favorece la proliferación y migración de fibroblastos y la contracción de la matriz celular, mejorando los fenómenos de coagulación y el efecto bactericida de estos productos; por lo que la característica "regenerada" hace que el producto se adecue en mayor grado a las necesidades requeridas por este hospital.

Por otro lado, la elección de este tipo de celulosa como agente hemostático para la amplia variedad de procedimientos y especialidades del hospital no vulnera la competencia ni la concurrencia de ofertas, pues existen varias empresas en el mercado que comercializan este hemostático; por lo que les informamos que no se va a proceder a realizar la modificación solicitada en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

8. Consulta planteada

- Lores 9 y 12, consulta sobre “Estudios científicos publicados”

Respuesta

Consultado el personal técnico responsable, en el Pliego de Prescripciones Técnicas se solicitan “Estudios científicos publicados”, ya que dichos estudios hacen referencia al efecto bactericida en seres vivos, mientras que la norma a la que su empresa hace referencia, Norma Internacional EN ISO 20645:2004, es un análisis técnico “in vitro” sin las condiciones de homeostasis y propiedades propias del medio interno de un organismo.

Servicio de Suministros

