SUMINISTRO DE PRÓTESIS PARA EL SERVICIO DE ENDOSCOPIA DE LA ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1. OBJETO DEL EXPEDIENTE

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de suministro de Prótesis para el Servicio de Endoscopia de la OSI EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES. Los suministros objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de la asistencia sanitaria en la OSI EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas y administrativas generales que regirán la contratación para el suministro de materiales que se precisa y tienen, al igual que las contenidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, carácter contractual para las partes.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS POR LOTE-ARTÍCULO:

Ver anexo del punto 7.

3. BASES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL

A) Los precios máximos se entienden unitarios para la unidad de medida solicitada, dicho precio se entiende que comprende todos los conceptos y cualquier impuesto o gasto que pueda gravar la operación, tasas y arbitrios de cualquier naturaleza, así como el coste de transporte desde los almacenes de la empresa hasta los centros de la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces. No está incluido el IVA.

B) No se aceptarán variantes.

C) En el sobre técnico se deberá especificar el formato de presentación, el formato de venta equivalencia con nuestra unidad de medida referencia y marca del artículo. No se admitirán las ofertas que no vengan expresadas en la unidad de medida solicitada.

D) Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación a incluir en el sobre técnico (sobre C), que el material ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

E) Periodicidad de las entregas se determinará en función de las necesidades de la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces.

F) NO se exigen muestras.

No obstante, la Comisión Técnica podrá requerir la entrega de alguna muestra si lo considera necesario al objeto de realizar los estudios pertinentes, previos a la valoración. En ese caso, se adjuntará albarán y en el supuesto de que el proveedor requiera su devolución deberá especificarlo claramente.

Las muestras y su devolución (en el caso de ser necesario) serán sin cargo alguno para Osakidetza.

G) El número de unidades de compra se fijará a demanda del centro.

H) La vigencia del contrato será de tres años, prorrogables por un máximo de dos años más.

I) La adjudicación se efectuará a lote completo, esto significa que es obligatorio ir a lotes enteros, es decir, deben presentarse ofertas válidas a todos los artículos de cada lote.

J) En el presente expediente no se contempla la adjudicación compartida de los lotes.

K) El plazo máximo de entrega es de dos días hábiles a partir de la notificación de cada pedido.

L) El lugar de entrega de los pedidos será el designado en los mismos. La prestación del suministro incluye el transporte de los productos hasta los centros a cargo de la empresa adjudicataria. Los gastos de la entrega y transporte de los bienes objeto del suministro al lugar fijado serán de cuenta del contratista.

El importe o valor estimado del presente expediente es el siguiente:

IMPORTE CONTRATO INICIAL TRIANUAL:	**403.381,83**	**€**
IMPORTE PRÓRROGA BIANUAL:	**268.921,22**	**€**
IMPORTE PREVISTO PARA MODIFICACIONES:	**80.676,37**	**€**
IMPORTE TOTAL MÁXIMO DEL EXPEDIENTE:	**752.979,42**	**€**

3.1 ESPECIFICACIONES COMUNES PARA LA LICITACIÓN DE IMPLANTES.

A- Al objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes, a los profesionales sanitarios y a Osakidetza, asegurando que los productos son seguros y cumplen las prestaciones especificadas por el fabricante, deberá reunir los correspondientes requisitos establecidos en la normativa específica que regula este tipo de productos sanitarios según su clasificación legal, con especial remisión a sus disposiciones en lo referente a marcado, autorizaciones y tarjetas de implantación:

1. Productos sanitarios implantables activos (marcapasos, desfibriladores, estimuladores nerviosos y musculares, electrodos, bombas de infusión implantables, implantes cocleares, etc…), de acuerdo con RD 1616/09, de 26 de octubre, sobre productos sanitarios activos.

2. Prótesis quirúrgicas fijas: productos sanitarios que precisen de una implantación interna y fija en el paciente a través de un determinado acto quirúrgico, estando dirigidas a sustituir artificialmente y de forma permanente la falta de un órgano o de parte de él o de su función y que no hayan sido englobadas en el apartado 1), de acuerdo con el RD 1591/09, de 16 de octubre.

B- Si alguna de las características técnicas indicadas determina una marca o modelo exclusivo, dicha indicación deberá entenderse como equivalente.

C- En el supuesto de que el Hospital decida constituir un DEPÓSITO de estos lotes, las empresas adjudicatarias deberán constituirlo, en cantidad suficiente para asegurar su disponibilidad en caso de necesidad, que se concretará con el departamento de COMPRAS (SUMINISTROS) a instancia del Jefe de Servicio implicado, y cuya reposición será según implante.

El material no utilizado, próxima su fecha de caducidad, se acordará con el Servicio el momento de la retirada de la mercancía y se comunicará al Departamento de Compras.

Las caducidades de los materiales en depósito no serán inferiores al 50% de la vida útil del material, ni inferiores a 60 días.

El proveedor asegurará la reposición del depósito en un tiempo inferior a 24 horas. Este plazo será menor si se trata de pedidos urgentes.

El material depositado vendrá acompañado de su correspondiente albarán en el que figurarán el código de Osakidetza, referencia de fabricante, descripción del artículo, cantidad, número de lote, número de serie, fecha de caducidad y código EAN.

Al finalizar el contrato será responsabilidad del adjudicatario retirar los depósitos no consumidos. En caso de no tener que ser retirados en un periodo de 30 días, desde la finalización de contrato, Osakidetza queda habilitada para destruir o devolverlos al proveedor, siendo a su cargo los gastos que ocasionen estas gestiones.

D- Las empresas deberán indicar en su oferta la referencia del fabricante de cada artículo ofertado. En caso de que el artículo pueda darse en diferentes medidas o presentaciones, deberá figurar en Anexo aparte las referencias de los distintos artículos susceptibles del suministro con esta descripción.

Presentación: Los productos se presentarán en envase unitario estéril.

Identificación: Con objeto de garantizar la trazabilidad y el seguimiento del producto a lo largo de toda la cadena de suministro, cada envase debe venir identificado mediante etiqueta de código de barras en el estándar GS1 128, que contendrá los siguientes identificadores de aplicación (IA):

- (01) seguido del código EAN. UCC (GTIN13) de la unidad
- (17) fecha de caducidad.
- (10) nº de lote
- (21) nº de serie (en los productos que aplique).

A tal efecto acompañaran 4 etiquetas removibles con el código en cada envase individual. Se excluirán aquellas ofertas que no las aporten.

En el caso de que por las características físicas de la prótesis no sea posible incluir la etiqueta con el código de barras, éste se informará en su correspondiente albarán, para cada línea de material su correspondiente código.

El adjudicatario queda obligado a facilitar, de manera inmediata, toda la información requerida por la OSI Ezkerraldea Enkarterri Cruces para la gestión de la lectura de las etiquetas de barras para la identificación du sus productos.

Garantías de identificación: Las empresas adjudicatarias se comprometen a notificar, inmediatamente, cualquier cambio en la identificación del producto durante la vigencia del contrato, al servicio de Compras de la OSI Ezkerraldea Enkarterri Cruces.

5.- CRITERIOS DE VALORACIÓN DE LAS OFERTAS:

VALORACIÓN	UMBRAL MÍNIMO	PUNTOS
A.-Económico		50
B.-Valoración Técnica	10	48
C.-Criterios Ambientales		2

A – CRITERIO ECONÓMICO: 50 puntos.

Se asignarán 50 **puntos** a la oferta más económica. El resto de ofertas proporcionalmente según la siguiente fórmula:

Puntuación oferta = (B / C) * A
SI C = Precio máximo licitación se asignarán 0 puntos.

A	Puntos máximos
B	Oferta más económica
C	Oferta de la empresa a valorar.

B – CRITERIO VALORACIÓN TÉCNICA: 48 puntos, con un umbral mínimo de 10 puntos. La calidad del producto se puntuará hasta un máximo de 48 puntos pudiendo ser:

0 puntos: Ofertas de las que no se dispone de documentación técnica suficiente, no presentación de muestras o el producto ofertado es diferente al solicitado o no válido.

De 1 a 9 puntos: Productos técnicamente válidos pero de una calidad no suficiente.

De 10 a 30 puntos: Productos técnicamente válidos de una calidad adecuada.

De 31 a 48 puntos: Productos u ofertas preferentes de calidad excelente.

C – CRITERIOS AMBIENTALES: 2 puntos. Embalajes utilizados en el transporte. Se valorarán con 2 puntos a aquellas empresas que suministren sus productos en embalajes fabricados en un 80% o más, en material reciclado.

Se deberá aportar EN EL SOBRE C ficha técnica del embalaje y declaración responsable del representante de la empresa comprometiéndose al cumplimiento de los criterios.

6.- <u>CONDICIONES GENERALES DE LA OFERTA</u>:

A. ORDEN DE PREFERENCIA DE LOS EXPEDIENTES

En el caso de que un artículo, adjudicado a través del presente expediente a un proveedor, se licitara mediante expediente centralizado, la adjudicación de este último tendrá siempre preferencia sobre la adjudicación de la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces

La adjudicación de aquellos artículos, que estén o puedan estar en un expediente de gestión centralizada, se considerará válida, hasta que se realice la adjudicación del expediente centralizado.

En el caso de que la adjudicación de los artículos en gestión centralizada se realizase con anterioridad a la adjudicación del presente expediente, se desistirá de contratar dichos artículos.

B. REGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO

Las cantidades se han calculado de forma estimativa en base al análisis de datos de consumo, se considerarán orientativas y en ningún caso vinculantes para la administración, por estar subordinadas las entregas a las necesidades del adquiriente. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna.

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios podrán proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, de acuerdo con lo dispuesto en la cláusula 16 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares siempre que cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del articulo primitivo.

En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de este, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurran motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, de acuerdo con lo dispuesto en la cláusula 16 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares siempre que dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.

El órgano de contratación resolverá sobre la petición solicitada para estos supuestos mediante resolución y en el caso de baja o sustitución implicará la exclusión automática del bien cuya baja haya sido acordada o del bien sustituido.

C. OTRAS ESPECIFICACIONES DEL CONTRATO

Si durante la vigencia el contrato o contratos resultantes de este procedimiento, el adjudicatario viniera a ofertar unas condiciones económicas más ventajosas a las incluidas en el contrato en vigor, por razones de interés público se procederá a modificar el contrato de acuerdo a las mismas.

7.- ANEXO RELACIÓN DE MATERIALES, UNIDADES ESTIMADAS, PRECIOS UNITARIOS.

Bases técnicas / Oinarri teknikoak

Organización / Erakundea: OSI Ezkerraldea Enkarterri Cruces

Nº Expediente / Espediente zk.:

Objeto / Xedea: Suministro de Prótesis para el Servicio de Endoscopias

Lote Sorta	Denominación Izena	Nº de Unidades Unitate zk.	UMB UMB	UMC UMC	Precio max. Unitario Gehienezko aleko prezioa	Importe Total Zenbateko guztia	Obligatorio Lote Entero Lote osoa nahitaez	Adjudicación Compartida Esleipen partekatua	Valorar Muestras Laginen balioa	Procede entregar muestras Laginak entregatu behar dira	Nº Und a entregar Entregatu beharreko ale-kopurua
PRÓTESIS PLÁSTICO O POLIETILENO											
1	PRÓTESIS BILIAR CURVA DUODENAL O CENTRAL PLÁSTICO ±10F DIF. CM	162	UND	1	27,57	4.466,34	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**
					Total lote / Lotea guztira	4.466,34					
2	PRÓTESIS BILIAR POLIETILENO										
2.1	PRÓTESIS BILIAR POLIETILENO ANGULADA BLANDA DIF. FRENCH DIF. CM.	213	UND	1	39,00	8.307,00	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**
2.2	PRÓTESIS BILIAR POLIETILENO RECTA BLANDA ±7F ±7CM	3	UND	1	39,00	117,00	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**
2.3	PRÓTESIS BILIAR POLIETILENO PIGTAIL BLANDA ±10F DIF. CM.	12	UND	1	45,00	540,00	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**
2.4	PROTESIS BILIAR POLIETILENO DOBLE PIGTAIL BLANDA DIF FRENCH ±5CM	36	UND	1	34,48	1.241,28	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**
					Total lote / Lotea guztira	10.205,28					
3	PRÓTESIS PLÁSTICA PANCREÁTICA Y BILIAR										
3.1	PRÓTESIS PANCREÁTICA PLÁSTICO RECTA CON LENGUETA ±7F ±10CM	18	UND	1	80,00	1.440,00	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**
3.2	STENT BILIAR DOBLE PIGTAIL ±7F ±10CM	18	UND	1	51,08	919,44	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**
					Total lote / Lotea guztira	2.359,44					
PRÓTESIS METÁLICAS AUTOEXPANDIBLES											
4	STENT BILIAR METÁLICO AUTOEXPANDIBLE PARCIALMENTE RECUBIERTO Y COMPLETAMENTE RECUBIERTO										
4.1	STENT BILIAR METÁLICO AUTOEXPANDIBLE PARCIALMENTE RECUBIERTO DIF. MED.	63	UND	1	1.150,00	72.450,00	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**

Lote Sorta	Denominación Izena	Nº de Unidades Unitate zk.	UMB UMB	UMC UMC	Precio max. Unitario Gehienezko aleko prezioa	Importe Total Zenbateko guztia	Obligatorio Lote Entero Lote osoa nahitaez	Adjudicación Compartida Esleipen partekatua	Valorar Muestras Laginen balioa	Procede entregar muestras Laginak entregatu behar dira	Nº Und a entregar Entregatu beharreko ale-kopurua
4.2	STENT BILIAR METÁLICO AUTOEXPANDIBLE COMPLETAMENTE RECUBIERTO ±8,5 F ±10X DIF. MM	27	UND	1	1.150,00	31.050,00	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**
					Total lote / Lotea guztira	103.500,00					
5	STENT BILIAR AUTOEXPANDIBLE NITINOL										
5.1	STENT BILIAR PSEUDOQUISTES AUTOEXPANDIBLE CUBIERTO ANTIMIGRACIÓN NITINOL DIF. MED.	12	UND	1	1.127,85	13.534,20	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**
5.2	STENT BILIAR AUTOEXPANDIBLE RECUBIERTO DOBLE FLAP NITINOL DIF. MM	9	UND	1	1.127,85	10.150,65	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**
					Total lote / Lotea guztira	23.684,85					
6	STENT METÁLICO ENTERAL DUODENAL Y COLÓNICO										
6.1	STENT METALICO ENTERAL DUODENAL ±22MM. X DIF. CM.	18	UND	1	800,00	14.400,00	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**
6.2	STENT METÁLICO ENTERAL COLÓNICO ±25MM. X DIF. CM.	60	UND	1	800,00	48.000,00	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**
					Total lote / Lotea guztira	62.400,00					
7	STENT DUODENAL/PILORICO AUTOEXPANDIBLE CON LAZO PARCIALMENTE RECUBIERTO METÁLICO ±20 X DIF MM	9	UND	1	950,00	8.550,00	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**
					Total lote / Lotea guztira	8.550,00					
8	STENT METÁLICO ESOFÁGICO PARCIALMENTE RECUBIERTO ±18MM X DIF. CM.	42	UND	1	790,00	33.180,00	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**
					Total lote / Lotea guztira	33.180,00					
9	STENT ESOFÁGICO METÁLICO AUTOEXPANDIBLE										
9.1	STENT ESOFÁGICO PARCIALMENTE CUBIERTO ANTIRREFLUJO ±22X120MM.	3	UND	1	1.020,00	3.060,00	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**
9.2	STENT ESOFÁGICO CUBIERTO ANTIRREFLUJO DIF. MED. X ±70CM.	12	UND	1	1.020,00	12.240,00	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**
9.3	STENT ESOFÁGICO RECUBIERTO ASIMÉTRICO DIF. MED.	12	UND	1	902,00	10.824,00	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**
9.4	STENT ESOFÁGICO RECUBIERTO ±20X110MM.	9	UND	1	902,00	8.118,00	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**
9.5	STENT ESOFÁGICO CUBIERTO PARA ESTENOSIS BENIGNAS DIF. MED.	12	UND	1	1.001,16	12.013,92	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**

Lote Sorta	Denominación Izena	Nº de Unidades Unitate zk.	UMB UMB	UMC UMC	Precio max. Unitario Gehienezko aleko prezioa	Importe Total Zenbateko guztia	Obligatorio Lote Entero Lote osoa nahitaez	Adjudicación Compartida Esleipen partekatua	Valorar Muestras Laginen balioa	Procede entregar muestras Laginak entregatu behar dira	Nº Und a entregar Entregatu beharreko ale-kopurua
9.6	STENT ESOFÁGICO AUTOEXPANDIBLE PARCIALMENTE CUBIERTO ±20X100MM	9	UND	1	920,00	8.280,00	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**
					Total lote / Lotea guztira	54.535,92					
10	DISPOSITIVO ANASTOMOSIS TRANSLUMINAL DIF. MM. STENT ±10,8F ±146CM	21	UND	1	3.000,00	63.000,00	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**
					Total lote / Lotea guztira	63.000,00					
11	PRÓTESIS BILIAR AUTOEXPANDIBLE PARA TUMORES HILIO-HEPÁTICO E INTRAHEPÁTICO DIF. FR. DIF. CM. CATÉTER ±6FR.	30	UND	1	1.250,00	37.500,00	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**
					Total lote / Lotea guztira	37.500,00					
					Total / Totala	**403.381,830**					

Documento firmado por: MARIA DEL CARMEN LEON ARAUJO
En la fecha 27.01.2021 14:16:09 CET

Documento firmado por: MARIA ELISA GOMEZ INHIESTO
En la fecha 27.01.2021 15:43:44 CET