PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES (PPTP)

Para contrato de Suministro sucesivo de catéteres y accesorios de media y larga duración para Gorlizko Ospitalea / Hospital Gorliz.

Expediente nº 2021/02550

Objeto: SUMINISTRO SUCESIVO DE CATÉTERES Y ACCESORIOS DE MEDIA Y LARGA DURACIÓN PARA GORLIZKO OSPITALEA / HOSPITAL GORLIZ

Urezarantza Ibiltokia 1, 48.630-Gorliz (Bizkaia)
Tfno.: 944 00 66 00 Fax: 944 00 66 27

ÍNDICE DE DOCUMENTOS Pág.

1. Objeto del suministro 3
2. Relación de lotes..... 3
3. Especificaciones relativas a los lotes 3-5
4. Especificaciones técnicas 5-10
5. Criterios de adjudicación 10-12
6. Lugar y entrega del suministro 12

I. OBJETO DEL SUMINISTRO

Mediante la presente contratación se pretende cubrir las necesidades actuales de suministro de catéteres y accesorios de media y larga duración para Gorlizko Ospitalea / Hospital Gorliz. El objeto de la contratación se considera necesario para la prestación de la asistencia sanitaria en Gorlizko Ospitalea / Hospital Gorliz.

II. RELACIÓN DE LOTES

Nº DE LOTE	DENOMINACIÓN	Nº DE MUESTRAS	CANTIDAD PARA 2 AÑOS
1	**CATÉTER PERIFÉRICO LARGO**		**1.000**
1.1	Catéter periférico largo 4 Fr y una luz	3	800
1.2	Catéter periférico largo 3 Fr y una luz	3	200
2	**BANDEJA CON EQUIPO DE INSERCIÓN**	6	**1.000**

III. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS

III.1. REQUISITOS NORMATIVOS EXCLUYENTES

Los productos ofertados deberán de cumplir los siguientes requisitos esenciales:

1. Cumplimiento del RD 1591/2009 de regulación de productos sanitarios Directiva 93/42 CEE como producto sanitario.

   Se acreditará:

   - Marcado CE en etiquetado o certificado CE
   - Declaración de conformidad del producto
   - Certificado de organismo notificado.

   Estos documentos acreditativos se entregarán en función de la clase de producto que corresponda a cada uno de los lotes.
2. Folleto informativo en castellano que acompañará al producto.
3. Ficha técnica del producto que acompañe a cada uno de los lotes presentados especificando modelo y código del producto presentado.

Otra documentación a acreditar:

4. Certificado de exento de látex indicado en cada envase individual estéril.
5. Certificado de material exento de ftalatos.
6. Certificado de esterilidad.
7. Certificado de conformidad con la normativa UNE EN ISO 15223-1:2013, asegurando un etiquetado correcto y sistemático de los equipos médicos.

TODOS LOS CERTIFICADOS DEBERÁN ESTAR REDACTADOS EN UNO DE LOS DOS IDIOMAS OFICIALES DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA (EUSKERA O CASTELLANO). EN EL CASO DE QUE SE ENCUENTRE REDACTADA EN OTRA LENGUA DEBERÁ ACOMPAÑARSE LA CORRESPONDIENTE TRADUCCIÓN JURADA.

Urezarantza Ibiltokia 1, 48.630-Gorliz (Bizkaia)
Tfno.: 944 00 66 00 Fax: 944 00 66 27

III.2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS EXCLUYENTES

Cumplimiento de todas las características definidas en la denominación de cada lote relacionadas con material, medidas, composición de los sets, etc.

III.2.1. CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.- Presentación:

Envase unitario estéril, de fácil apertura, empaquetado en papel de grado médico, indicando:

a) Método de esterilización

b) Fecha de caducidad

c) Nº de lote

d) Referencia del proveedor

e) Símbolos de exención de látex, estéril y un solo uso

f) Marcado CE.

Instrucciones claras y legibles en castellano.

III.2.2. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE CADA LOTE

LOTE 1

1.1 Catéter periférico largo 4 Fr y una luz.
1.2 Catéter periférico largo 3 Fr y una luz.

- **Usos**

  Administración de terapia intravenosa de media y larga duración.

- **Requisitos**
  - Libre de látex
  - De un solo uso
  - Estéril.

Características excluyentes

- **Del Catéter:**
  - Material de poliuretano de 3ª generación
  - Prolongador integrado de poliuretano
  - Longitud 20-25 cm
  - Punta atraumática redondeada.

- **Equipo del catéter:**
  - 1 Catéter de poliuretano 3ª generación
  - 1 Guía de acero de nitinol de 50-60cm con punta recta
  - 1 Aguja de micro-punción de 21G y 7 cm de longitud
  - 1 Dilatador.

LOTE 2

Bandeja con equipo de inserción

- **Contenido obligatorio**
  - 1 campo estéril 240 x 235 aproximadamente, con doble acceso fenestrado
  - 1 campo estéril 100 x 120 cm aproximadamente
  - 1 campo estéril 75 x 90 cm aproximadamente
  - 1 torniquete de silicona estéril
  - 1 gel ecógrafo unidosis
  - 1 funda estéril para sonda ecógrafo 15 x 120 cm apróximadamente
  - 1 bata estéril talla
  - 1 jeringa de 2 cuerpos de 5 cc
  - 1 aguja de 19 G
  - 1 aguja hipodérmica 25 G
  - 15 Gasas TNT
  - 2 jeringas precargadas de 10cc de suero fisiológico estériles.

IV. MUESTRAS

Es condición imprescindible el envío de las muestras debidamente identificadas (en cada envase individual estéril) de todos los artículos ofertados con su correspondiente albarán y deberán ir acompañados de la ficha técnica correspondiente, en la cual se especifique la normativa exigida en el Pliego, y en el supuesto de que se quiera que le sean devueltas, especificarlo claramente.

Las muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación. Se presentarán tal y como vaya a ser suministrado a Gorlizko Ospitalea / Hospital Gorliz.

Las muestras se depositarán en el Almacén general de Gorlizko Ospitalea / Hospital Gorliz a la atención de:

Miren Zuazo / Arantza Arroitajauregi

indicando MUESTRAS, y con el albarán fuera del embalaje para su sellado de entrada en el Centro.
Se deberán de entregar el número de muestras definidas para cada lote.
El último día de presentación de las muestras será el día de vencimiento del plazo de presentación de ofertas.
Las muestras presentadas serán sin cargo alguno para Osakidetza.
La falta de cumplimiento de este requisito será motivo de EXCLUSIÓN.

V. NORMAS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LAS MUESTRAS

1. Las muestras deberán de estar debidamente identificadas con:

   a) Número de expediente

   b) Número de lote y código del artículo

   c) Nombre de la empresa ofertante

   d) Referencia del artículo del proveedor.

2. Se deberá ajustar el número de muestras al solicitado en este *Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares*. No obstante, el Dpto. de Compras podrá solicitar la entrega de más muestras si lo considera necesario.

3. El envase unitario que no reúna los requisitos de identificación o que esté incorrectamente identificado, **SERÁ EXCLUIDO de la valoración técnica.**

Este requisito es imprescindible para la realización de una correcta valoración.

4. No se aceptarán artículos que, siendo preceptiva, no contengan la referencia CE impresa.

5. Las muestras no probadas se quedarán en Gorlizko Ospitalea / Hospital Gorliz, salvo en los casos en que el proveedor explicite su intención de recuperarlas.

6. IMPORTANTE: Las muestras se deberán de entregar con el correspondiente ALBARÁN DE ENTREGA.

La empresa licitadora ajustará la etiqueta a cada envase unitario a aportar, teniendo en cuenta que en ningún caso deberá de tapar los datos esenciales del artículo.

VI. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

6.1. CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE JUICIOS DE VALOR: 45 PUNTOS (45% DE PONDERACIÓN)

Aspectos a valorar	Puntos máximos (45% ponderación)	Umbral mínimo
1.- La seguridad del paciente — **12 puntos** **Correcta identificación de los artículos para evitar errores de uso** **Composición: 6 puntos.** **Comportamiento de la piel: 6 puntos.**	**45 puntos**	**22,50 puntos**
2.- La seguridad del profesional sanitario — **12 puntos** **Facilidad de apertura del envase: 3 puntos.** **Facilidad de manipulación: 3 puntos.** **Seguridad en su uso: 3 puntos.** **Versatilidad: 3 puntos.**		
3.- Calidad del producto — **21 puntos** **Adecuación del producto a las características: 7 puntos.** **Adecuación del producto a su uso: 7 puntos.** **Comportamiento del producto al uso: 7 puntos.**		

6.2. CRITERIOS BASADOS EN APLICACIÓN DE FÓRMULAS: 55 PUNTOS (55% DE PONDERACIÓN) (VER PUNTO 22.2.1. DEL *PLIEGO DE CLÁUSULAS ADMINISTRATIVAS PARTICULARES*)

La ponderación de este Criterio se efectuará según la fórmula mediante la cual se otorgarán 55 puntos a la oferta que presente el precio más bajo y 0 puntos a las ofertas cuyos importes igualen los Precios de licitación. Las ofertas que lo superen quedarán excluidas.

Gorlizen, 2021eko azaroaren 8an En Gorliz, a 8 de noviembre de 2021

ROSA MARIA BLANCO ZAPATA

Firmado digitalmente por ROSA MARIA BLANCO ZAPATA
Fecha: 2021.11.10 09:31:34 +01'00'

ERIZAINTZAKO ZUZENDARIA / DIRECTORA DE ENFERMERÍA
Izpta. / Fdo.- *ROSA Mª BLANCO ZAPATA*