

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO PARA LA ADQUISICIÓN DE MALLAS PARA
CIRUGÍA ABIERTA, LAPAROSCOPIA Y SISTEMA DE FIJACIÓN ABSORBIBLE PARA LA OSI BARRUALDE-
GALDAKAO ESI
2022/00850**

I.	OBJETO DEL EXPEDIENTE	2
II.	ASPECTOS LEGALES	2
III.	BASES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL	2
	A. PRECIOS UNITARIOS	2
	B. MUESTRAS E INFORMACIÓN	3
	C. VARIANTES	3
	D. PLAZO DE ENTREGA	4
	E. VIGENCIA DEL CONTRATO	4
	F. VALOR ESTIMADO	4
ANEXO I	5	
	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	6

I. OBJETO DEL EXPEDIENTE

Mediante esta contratación se pretende cumplimentar las necesidades actuales de MALLAS PARA CIRUGÍA ABIERTA, POR LAPAROSCOPIA Y SISTEMA DE FIJACIÓN ABSORBIBLE de la OSI Barrualde-Galdakao ESI.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas y administrativas particulares 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.

Los productos objetos de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en la OSI Barrualde-Galdakao ESI.

II. ASPECTOS LEGALES

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado **CE** de los mismos.

Con objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes, a los profesionales sanitarios que utilicen los productos sanitarios y a OSAKIDETZA- S.V.S., 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. Para una mayor información pueden consultar en

<https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/prodsanitarios/legislacion-sobre-productos-sanitarios/>

<https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/implantables/>

https://www.aemps.gob.es/productossanitarios_registros_implantables/

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación, constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para cada uno de los equipos que oferten.

III. BASES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL

La adjudicación será a lote completo. (ANEXO I)

A. PRECIOS UNITARIOS

Los precios máximos se entienden unitarios para la unidad de medida solicitada, dicho precio se entiende que comprende todos los gastos directos e indirectos y cualquier impuesto o gasto que pueda gravar la operación, tasas, impuestos y licencias de cualquier naturaleza, así como el coste de transporte desde los almacenes de la empresa hasta los centros de la OSI Barrualde-Galdakao ESI. No está incluido el IVA. Los precios unitarios se expresarán con un máximo de **2 decimales**.

B. MUESTRAS E INFORMACIÓN

Si se exigen muestras. Las muestras y su devolución, serán sin cargo alguno para Osakidetza.

Es condición imprescindible, el envío de nº de muestras que figura en el Anexo 1, debidamente identificada en todas y cada una de las referencias ofertadas, con su correspondiente albarán en el que se deberá especificar claramente, la opción de que le sean devueltas, una vez finalizado el proceso de valoración.

Todos los catálogos e información técnica sobre el producto deberán ser traducidos en **español y/o euskera**. Los catálogos e información técnica que no estén traducidos en los idiomas indicados no serán objeto de valoración.

DIRECCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN DE DESTINO DE LAS MUESTRAS

CENTRO	DIRECCIÓN	LUGAR DE ENTREGA	A LA ATENCIÓN DE
OSI BARRUALDE – GALDAKAO ESI	Barrio Labeaga, 46 A	1ª Planta Registro General	SUMINISTROS

Las muestras deberán estar depositadas en la dirección arriba indicada, siendo el último día de presentación el día y hora de vencimiento del plazo de presentación de ofertas.

• Normas para identificación de las muestras

- Cada muestra (unidad) de los diferentes productos, deberán estar debidamente identificadas con:
 - Número de expediente
 - Número de lote y código de artículo
 - Nombre de la empresa ofertante
 - Referencia del artículo para el proveedor

Nº de expediente: <<**expediente**>>

Nº Lote: <<**lote**>>

Nombre empresa: <<**empresa**>>

Ref. Del proveedor: <<**Ref. proveedor**>>

Oferta de que se trata: <<**Oferta**>>

- Se deberá ajustar el número de muestras (unidades) al solicitado en el Pliego de Bases Técnicas
- Las muestras que no reúnan los requisitos de identificación no serán valoradas.
- Las muestras no probadas se quedarán en los diferentes Centros de recepción, salvo en los casos en que el proveedor explicita su intención de recuperación, en cuyo caso serán **sin cargo alguno para Osakidetza**.
- Las muestras se deberán entregar con el correspondiente **ALBARÁN DE ENTREGA**.
- No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los materiales ofertados, se podrán solicitar muestras o demostraciones en aquellos casos que se considere necesario para poder valorar el producto. Dichas muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación. Se presentarán tal y como vayan a ser suministrado el artículo a las organizaciones peticionarias.

C. VARIANTES

No se aceptarán propuestas de variantes.

D. PLAZO DE ENTREGA

La periodicidad de las entregas se determinará en función de las necesidades de la OSI Barrualde-Galdakao ESI. El plazo máximo de entrega desde la recepción del pedido será de **4 días naturales**.

E. VIGENCIA DEL CONTRATO

La vigencia del contrato será de **3 años, prorrogables por un máximo de 2 años**.

F. VALOR ESTIMADO

De acuerdo con lo establecido en la LCSP, para calcular el importe de licitación se ha tenido en cuenta los precios actuales de mercado, una vez analizado el mismo, y según datos estadísticos acumulados, siendo éste el adecuado para el efectivo cumplimiento del contrato, siendo el valor estimado del presente expediente:

PERIODOS	IMPORTE MÁX IVA EXC
Presupuesto máximo contrato inicial TRIENAL SIN IVA	296.550,00€
Presupuesto previsto para modificaciones 20% SIN IVA	59.310,00€
Presupuesto prórroga BIENAL SIN IVA	197.700,00€
Presupuesto previsto para modificaciones 20% SIN IVA	39.540,00€
Valor estimado del expediente SIN IVA	593.100,00€

Dicha modificación será justificada por el responsable del contrato en caso de producirse un incremento de la actividad estimada a causa del aumento de las necesidades asistenciales en relación con el objeto del contrato.

ANEXO I

Lote	Art.	Denominación	Unidad de Medida Básica UMB*	Número Total de Unidades	Precio Unitario Licitación SIN IVA	Referido a (UMC)		Número de Unidades Mínimas de Licitación	Presupuesto Estimado SIN IVA	IVA%	Procede entregar muestras	Número de unidades a
1	1	Malla permanente recubrimiento reabsorbible perfil bajo con sistema posicionamiento elíptica 15x20cm p/12mm	Und	96	675,00 €	1	Und	96	64.800,00	10%	Si	
1	2	Malla permanente recubrimiento reabsorbible perfil bajo con sistema posicionamiento oval 15x25cm p/12mm	Und	66	725,00 €	1	Und	66	47.850,00	10%	Si	1
1	3	Malla permanente recubrimiento reabsorbible perfil bajo con sistema posicionamiento circular 15cm p/12mm	Und	60	615,00 €	1	Und	60	36.900,00	10%	Si	
1	4	Sistema de fijación de malla absorbible de ácido poliláctico 30 grapas p/5mm	Und	420	350,00 €	1	Und	420	147.000,00	21%	Si	1
Lote 1		Mallas con recubrimiento reabsorbible, bajo perfil con sistema de posicionamiento p/trócar 12mm y Dispositivos de fijación absorbible de aprox 30 grapas p/5mm								21%	Si	
		TOTAL GENERAL							296.550,00			

Los lotes 1-1, 1-2 y 1-3 se gestionarán en consigna

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Todas las medidas requeridas en las características serán aproximadas

LOTE 1.- MALLAS CON RECUBRIMIENTO REABSORBIBLE, BAJO PERIL CON SISTEMA DE POSICIONAMIENTO P/TRÓCAR 12MM Y DISPOSITIVOS DE FIJACIÓN ABSORBIBLES DE APROX. 30 GRAPAS P/5MM.

- Malla con sistema de colocación, revestida y doble capa (el lado visceral es bioreabsorbible y el fascial de polipropileno) de bajo perfil, para reconstruir deficiencias de tejido blando durante reparación de la hernia ventral mediante laparoscopia. Estéril. Para trocar de 12mm.
 - Malla Elíptica 15*20cm aprox.
 - Malla Oval 15*25cm aprox.
 - Malla Circular 15cm aprox.
- Sistema fijación absorbible de tejido blando y de malla quirúrgica.
 - Con aprox.30 fijadores absorbibles sintéticos.
 - De aprox. 6,7mm long.
 - Diam. Exter. 5mm
 - Desechable.
 - Estéril