

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2025/00691

**SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA
HISTEROSCOPIA/RESECTOSCOPIA Y PUESTA A
DISPOSICIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO
PARA LA OSI ARABA**

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de MATERIAL FUNGIBLE PARA HISTEROSCOPIA/RESECTOSCOPIA Y PUESTA A DISPOSICIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO con destino a la OSI Araba para un periodo total de 5 años (contrato inicial de dos años, más tres posibles prórrogas de un año cada una).

Los productos objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en la OSI Araba.

2. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

2.1 Requisitos normativos

Al objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes y a los profesionales sanitarios de Osakidetza, asegurando que los productos son seguros y cumplen las prestaciones especificadas por el fabricante, deberán 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.

Los productos ofertados deberán cumplir los siguientes requisitos EXCLUYENTES. Los requisitos normativos son comunes a todos los lotes que componen el expediente:

- RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y/o de la restante normativa vigente.
- Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril, sobre productos sanitarios. Se acreditará:
 - Marcado CE como producto sanitario
 - Declaración CE de conformidad del fabricante del producto que le corresponda, de acuerdo a la clase de producto sanitario de que se trate. Debe incluir una relación donde se indique para cada uno de los lotes ofertados lo siguiente:
 - Número de marcado CE
 - Conforme a qué Anexo
 - Organismo Notificado Certificador
 - Fechas de vigencia
 - Listado de referencias ofertadas
- Fichas técnicas, en castellano o euskera, actualizadas, incluyendo la referencia del producto/s, junto con una identificación del lote.

2.2 Requisitos sobre instrucciones de uso

Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y adecuadamente, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.

Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en el propio producto y/o envase unitario, en la ficha técnica y/o instrucciones de utilización.

Los datos necesarios para la utilización del producto con plena seguridad deberán figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto y/o envase unitario o, en su caso, en el envase comercial. Si no es factible envasar individualmente cada unidad, estos datos deberán figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos.

3. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

3.1 Lotes, precios unitarios y cantidades

El objeto del contrato se constituye en **2 lotes**, en las cantidades y con los precios unitarios máximos que a continuación se indican:

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido) (*)	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido)
1	MATERIAL PARA HISTEROSCOPIA/RESECTOSCOPIA			394.800,00 €
1.1	FUNDA/VAINA PARA HISTEROSCOPIO	2.500	116,00 €	290.000,00 €
1.2	ELECTRODO BIPOLAR PARA HISTEROSCOPIO	150	262,00 €	39.300,00 €
1.3	ELECTRODO BIPOLAR DE ASA PARA RESECTOSCOPIO	200	262,00 €	52.400,00 €
1.4	ELECTRODO VAPORIZADOR 0º PARA RESECTOSCOPIO	50	262,00 €	13.100,00 €
2	MATERIAL PARA IRRIGACIÓN-ASPIRACIÓN POR HISTEROSCOPIA			63.200,00 €
2.1	TUBO DE IRRIGACIÓN PARA HISTEROSCOPIO	400	88,00 €	35.200,00 €
2.2	TUBO DE ASPIRACIÓN PARA HISTEROSCOPIO	700	40,00 €	28.000,00 €
PRESUPUESTO BASE (IVA excluido)				458.000,00 €
PRESUPUESTO BASE (IVA incluido)				554.180,00 €

(*) **Lote 1:** en caso de que se oferte a todos los componentes, el precio unitario actuará como **precio máximo**, no pudiendo superarse la cuantía reflejada en el cuadro. Si la solución ofertada no precisa de todos los componentes relacionados en el cuadro, el precio unitario actuará como **precio estimado**, pudiéndose ofertar precios distintos (superiores o inferiores) a los consignados en el

cuadro, teniendo que ser la suma del conjunto de componentes ofertados (cantidad estimada) multiplicado por el precio unitario de cada uno de ellos igual o inferior al presupuesto máximo indicado.

En el supuesto de que no se oferte a uno de los componentes porque la solución que se ofrece no lo precisa o porque está subsumido o forma parte de otro componente, se indicará mediante “n. p.” (no precisa) en lugar del precio, procurando no dejar ninguna casilla en blanco, debiendo cumplir el conjunto de los consignados también, la regla de **no superar el presupuesto máximo**.

El número de unidades previsto es estimativo, por estar subordinado a la actividad de la OSI Araba, y por tanto no se considera elemento esencial del contrato. 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.

A todos los efectos se entenderá que el precio unitario estimado como máximo por la Administración, comprende todos los gastos directos e indirectos que el contratista debe realizar para la normal ejecución del contrato, y toda clase de tasas, impuestos (excepto IVA) y licencias.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS

4.1 - Especificaciones técnicas del fungible

A continuación, se detallan las **características mínimas** que deben cumplir los productos ofertados por las empresas licitadoras. Las ofertas que no cumplan con dichas características técnicas mínimas quedarán **EXCLUIDAS**.

LOTE 1 – MATERIAL PARA HISTEROSCOPIA/RESECTOSCOPIA	
Nº LOTE	DENOMINACIÓN
1.1	FUNDA-VAINA PARA HISTEROSCOPIO
Requisitos técnicos mínimos	- Diámetro máximo 3,7 mm. - Canal de trabajo expandible hasta 2 mm. - Rotatoria 360º, que permita visualización periférica completa. - Desechable. - Envase individual estéril.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
1.2	ELECTRODO BIPOLAR PARA HISTEROSCOPIO
Requisitos técnicos mínimos	- Electrodo bipolar coaxial. - 5 F. - Con punta berbiquí/bola/resorte. - De un solo uso. - Envase individual estéril.
Nº LOTE	DENOMINACIÓN
1.3	ELECTRODO BIPOLAR DE ASA PARA RESECTOSCOPIO
Requisitos técnicos mínimos	- Asa bipolar de resección de 24 F. - Electrodo de 2,5 mm y de 4,0 mm de diámetro. - De un solo uso. - Envase individual estéril.
Nº LOTE	DENOMINACIÓN
1.4	ELECTRODO VAPORIZADOR 0º PARA RESECTOSCOPIO
Requisitos técnicos mínimos	- Electrodo de vaporizador 0º. - 24 F. - De un solo uso. - Envase individual estéril.

LOTE 2 – MATERIAL PARA IRRIGACIÓN-ASPIRACIÓN POR HISTEROSCOPIA	
Nº LOTE	DENOMINACIÓN
2.1	TUBO DE IRRIGACIÓN PARA HISTEROSCOPIO
Requisitos técnicos mínimos	- Presión regulada. - De un solo uso. - Estéril.
Nº LOTE	DENOMINACIÓN
2.2	TUBO DE ASPIRACIÓN PARA HISTEROSCOPIO
Requisitos técnicos mínimos	- Longitud: 250 cm (± 20 cm) - Conexión luer-lock macho. - De un solo uso. - Estéril.

4.2 - Especificaciones técnicas del equipamiento

La empresa adjudicataria del **LOTE 1** deberá poner a disposición de la OSI Araba, sin cargo alguno para éste, los equipos que a continuación se relacionan:

DENOMINACIÓN	APARATOS EN CESIÓN
HISTEROSCOPIO (ÓPTICA)	3*
RESECTOSCOPIO (ÓPTICA)	3
GENERADOR para electrodos de Histeroscopia y Resectoscopia	3

**Adicionalmente a estas cantidades, deberá ceder ANUALMENTE DURANTE LA DURACIÓN DEL CONTRATO y sin coste alguno para OSI Araba: 1 histeroscopia (óptica) adicional a las 3 unidades iniciales.*

HISTEROSCOPIO (ÓPTICA)	
Características mínimas	- Óptica de 1,80-190 mm de diámetro. - Longitud 280-290 mm. - Campo de visión 80º

RESECTOSCOPIO (ÓPTICA)	
Características mínimas	- Compatible con electrodos de asa de 2,5 y 4mm, berbiquí y VRO 0º. - Compatible con ópticas de 4 mm y 12º y 30º de visión. - Incluye: • Elemento de trabajo pasivo con anillo de fijación para conectar resector y electrodos bipolares • Tuerca • Vaina externa 24F • Vaina externa rotatable 26F y 180-190 mm de longitud.

GENERADOR PARA ELECTRODOS DE HISTEROSCOPIO Y RESECTOSCOPIO	
Características mínimas	- Energía bipolar. - Adaptable a diversos electrodos. - Incluye: • Pedal de corte y coagulación • Cable conector.

La empresa adjudicataria del **LOTE 2** deberá poner a disposición de la OSI Araba, sin cargo alguno para ésta los equipos que a continuación se relacionan:

DENOMINACIÓN	APARATOS EN CESIÓN
IRRIGADOR-ASPIRADOR PARA HISTEROSCOPIO	3

IRRIGADOR-ASPIRADOR PARA HISTEROSCOPIO	
Características mínimas	- Bomba de único rodillo para irrigación y aspiración. - Con regulación de flujo y presión (simultáneamente) y de aspiración. - Selección por pantalla táctil. - Configurable a diferentes sets de tubos.

5. MUESTRAS

Para la valoración de los lotes que a continuación se relacionan, es condición imprescindible el envío del nº de muestras que se indican, que deberán corresponderse exactamente con el producto a suministrar y debidamente identificadas de todos los artículos ofertados.

Las muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación. Se presentarán tal y como vayan a ser suministrados a las organizaciones peticionarias, siguiendo los criterios que se establecen en el presente apartado.

No obstante, la OSI Araba, en el momento de elaborar el Informe Técnico, podrá solicitar más muestras si lo considera necesario.

Las empresas que no presenten muestras quedarán EXCLUIDAS del proceso.

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

5.1 Cantidad

Se deberán entregar muestras en la **cantidad** detallada en el siguiente cuadro:

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN	NUMERO MUESTRAS
1	MATERIAL PARA HISTEROSCOPIA/RESECTOSCOPIA	
1.1	FUNDA/VAINA PARA HISTEROSCOPIO	3
1.2	ELECTRODO BIPOLAR PARA HISTEROSCOPIO	3
1.3	ELECTRODO BIPOLAR DE ASA PARA RESECTOSCOPIO	3
1.4	ELECTRODO VAPORIZADOR 0º PARA RESECTOSCOPIO	3
	<i>Equipamiento: HISTEROSCOPIO (ÓPTICA)</i>	1
	<i>Equipamiento: RESECTOSCOPIO (ÓPTICA)</i>	1
	<i>Equipamiento: GENERADOR PARA ELECTRODOS DE HISTEROSCOPIO Y RESECTOSCOPIO</i>	1
2	MATERIAL PARA IRRIGACIÓN-ASPIRACIÓN POR HISTEROSCOPIA	
2.1	TUBO DE IRRIGACIÓN PARA HISTEROSCOPIO	3
2.2	TUBO DE ASPIRACIÓN PARA HISTEROSCOPIO	3
	<i>Equipamiento: IRRIGADOR-ASPIRADOR PARA HISTEROSCOPIO</i>	1

A los efectos de realizar la debida comprobación a la entrega de cada producto adjudicado, OSI Araba se reservará una muestra de cada referencia de producto adjudicada.

No obstante lo anterior, las muestras de fungible no probadas se quedarán en poder de la OSI Araba, salvo en los casos en que el proveedor explicita su intención de recuperación antes de transcurrido un mes desde la adjudicación, en cuyo caso serán sin cargo alguno para OSI Araba. El equipamiento de muestra del proveedor no adjudicatario será devuelto al mismo una vez adjudicado el contrato.

No será necesario enviar muestra del equipamiento en cesión que ya se encuentra en uso en OSI Araba, si se trata de la misma marca y modelo que se oferta en el presente expediente. Bastará con comunicar tal circunstancia mediante email al responsable del expediente y subir la respuesta recibida al perfil del contratante. Si será necesario añadir la documentación o ficha técnica del equipamiento del que se trata.

5.2 Lugar de entrega

Dichas muestras se entregarán en la siguiente dirección:

CENTRO	DIRECCIÓN	LUGAR DE ENTREGA	A LA ATENCIÓN DE
OSI ARABA HUA TXAGORRITXU	C/ José Achótegui, s/n 01009 - Vitoria - Gasteiz	Almacén General	HUACE- Consulta 631 Begoña Rabanal

Las muestras presentadas serán sin cargo alguno para la OSI Araba.

Las muestras deberán estar depositadas en la dirección arriba indicada, siendo el último día de presentación el día de vencimiento del plazo de presentación de ofertas. La falta de cumplimiento de este requisito puede ser causa de **EXCLUSIÓN**.

Las muestras se deberán entregar con el correspondiente albarán de entrega que deberá ir fuera del embalaje para su sellado de entrada por el centro.

Asimismo, a efectos de su constancia en el expediente de contratación, se deberá enviar copia del albarán de entrega a la dirección de correo electrónico:

contratacionadva.osiaraba@osakidetza.eus

5.3 Normas para la identificación de las muestras

Las muestras deberán estar debidamente identificadas, con los siguientes datos:

- Nº de expediente
- Nº de lote (y sublote, en su caso)
- Nombre empresa ofertante
- Marca producto ofertado
- Referencia del artículo para el proveedor

MODELO DE ETIQUETA DE MUESTRA

Nº de expediente: <<**expediente**>>

Nº de Lote: <<**Lote**__ >>

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

Marca producto ofertado: <<**marca**>>

Referencia del artículo para el proveedor: <<**Refª proveedor**>>

El tamaño de la etiqueta no tiene importancia. La empresa ofertante la ajustará según tamaño de la muestra a aportar, teniendo en cuenta que en ningún caso deberá tapar datos esenciales del artículo.

El envase unitario que no reúna los requisitos de identificación, podrá quedar **EXCLUIDO**. La Comisión Técnica se reserva el derecho a excluir la oferta al lote completo por dicho motivo.

6. CESIÓN EQUIPOS

Las empresas adjudicatarias, durante la vigencia del contrato y sus prórrogas, deberán poner a disposición de la OSI ARABA, sin cargo alguno para ésta, los equipos indicados en el apartado 4 del Pliego, que en todos los casos han de ser equipos nuevos.

Régimen aplicable al equipamiento:

El régimen aplicable al equipamiento que la empresa adjudicataria ha de poner a disposición de la OSI Araba, será el que a continuación se detalla:

- La propiedad seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a la OSI Araba.
- Permanecerá en la OSI Araba durante el período de vigencia del contrato.
- El mantenimiento integral será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener el equipo permanentemente operativo para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para el Hospital por este concepto.
- Las reparaciones tendrán siempre el carácter de urgentes, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias.
- En el caso de que la reparación del equipo no pueda realizarse en el propio Hospital o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a sustituirlo mientras dure la reparación (aparato de cortesía).
- El adjudicatario deberá garantizar la adaptación del equipo a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otro de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.
- La instalación y ubicación se realizará a petición de la OSI Araba, en el lugar que el Responsable de la misma indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.
- La empresa adjudicataria estará obligada a formar suficientemente a los usuarios en el adecuado manejo del equipo, conforme se indique por el Responsable del Centro.
- Una vez terminado el plazo de ejecución del contrato y sus prórrogas, tras una nueva licitación se encargará de la retirada del equipamiento en cesión, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado de “Requisitos mínimos del equipamiento”. Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto, y toda aquella documentación/ información que el licitador considere oportuno para la valoración de la oferta. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos. El equipamiento deberá incluir siempre los elementos y dotación necesarios para su correcto funcionamiento.

7. EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Los plazos de entrega del suministro serán los señalados en el apartado 15.3 del PCAP.

En caso de roturas de stock del adjudicatario, éste deberá comunicar dicha circunstancia con una antelación mínima de 5 días hábiles a la fecha de entrega de los productos. En todo caso, el adjudicatario, será responsable de garantizar el suministro de artículos de iguales o superiores características en calidad e igual precio a los contratados sin que lo anterior suponga un coste adicional para Osakidetza, debiendo notificar dicha circunstancia, aportando la ficha técnica y muestra de los mismos.

El adjudicatario deberá mantener en sus almacenes un stock de contingencia equivalente al menos al 10% de la cantidad licitada para un año, estando en disposición de servir dicho material en los plazos de entrega antes indicados. Durante el primer mes de ejecución del contrato, el adjudicatario deberá aportar una declaración responsable de dicho stock de reserva, indicando la dirección completa del almacén en el que está custodiado, número de unidades, lote de fabricación y fecha de caducidad. Trimestralmente el adjudicatario deberá actualizar mediante declaración responsable dicho stock. OSI Araba se reserva el derecho de verificar por sus propios medios el cumplimiento de dicho requisito mediante visitas al almacén del adjudicatario. En caso de que exista discrepancia entre las unidades declaradas y las que se puedan verificar en la visita in situ, esto podrá ser objeto de resolución del contrato.