

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE 2020/00466**

**Suministro de Material para Procedimientos de  
Electrofisiología sin Escopia y otros**

### **1. OBJETO DEL CONTRATO**

---

Mediante esta contratación la OSI Araba pretende cubrir las necesidades de MATERIAL PARA PROCEDIMIENTOS DE ELECTROFISIOLOGÍA SIN ESCOPIA con cesión del equipamiento necesario, así como GUÍAS PARA PUNCIÓN TRANSEPTAL EN SEPTOS FIBROSOS 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. RÉGIMEN JURÍDICO DEL CONTRATO**

---

Se trata de un contrato de suministro de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del presente Pliego, por el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de Suministro y por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, así como el resto de la legislación administrativa aplicable, en especial el RD 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas que regirán la contratación para el suministro de materiales que se precisa y tienen carácter contractual para las partes.

### **3. 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.

Los productos sanitarios presentados a este procedimiento deberán cumplir la legislación vigente (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, Directivas del consejo 93/42/CE de 14 de junio de 1993, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios). Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

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.

#### 4. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

##### 4.1 Lotes, precios unitarios y cantidad

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

| Nº LOTE/<br>SUBLOTE | DENOMINACIÓN                                                              | CANTIDAD<br>ESTIMADA<br>(2 años) | PRECIO UNITARIO<br>MÁXIMO<br>(IVA excluido) | PRESUPUESTO<br>MÁXIMO<br>(IVA excluido) |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------------|-----------------------------------------|
| <b>1</b>            | <b>MATERIAL P/PROCEDIMIENTOS ELECTROFISIOLOGÍA SIN ESCOPIA</b>            |                                  |                                             | <b>128.090,00 €</b>                     |
| 1.1                 | CATÉTER ABLACIÓN                                                          | 38                               | 1.535,00 €                                  | 58.330,00 €                             |
| 1.2                 | KIT PARCHES-ELECTRODOS P/SISTEMA DE NAVEGACIÓN<br>COMPATIBLE CON ABLACIÓN | 80                               | 872,00 €                                    | 69.760,00 €                             |
|                     |                                                                           |                                  |                                             |                                         |
| <b>2</b>            | <b>GUÍA PARA PUNCIÓN TRANSEPTAL EN SEPTOS FIBROSOS</b>                    | 20                               | 415,00 €                                    | <b>8.300,00 €</b>                       |
|                     |                                                                           |                                  |                                             |                                         |
|                     | <b>TOTAL PRESUPUESTO MÁXIMO</b>                                           |                                  |                                             | <b>136.390,00 €</b>                     |

El número 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.

##### 4.2 Condiciones de licitación

**Posibilidad de licitar por lotes:** Se puede licitar a uno o varios lotes.

**Obligatoriedad de ir a lote entero:** Se deberá ofertar a la totalidad de los sublotos que componen el lote.

## 5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

| Nº LOTE/<br>SUBLOTE                         | DENOMINACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|---------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1</b>                                    | <b>MATERIAL PARA PROCEDIMIENTOS ELECTROFISIOLOGÍA SIN ESCOPIA</b>                                                                                                                                                                                                                   |
| 1.1                                         | CATÉTER DE ABLACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 1.2                                         | KIT PARCHES-ELECTRODOS PARA SISTEMA DE NAVEGACIÓN COMPATIBLE CON ABLACIÓN                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Características y aspectos a valorar</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Catéter de ablación de contacto, plataforma sensible y sensor magnético.</li> <li>- Parches para sistema de navegación compatible con ablación, sin escopia por impedancias y magnético.</li> </ul>                                        |
| <b>Cesión equipamiento</b>                  | <p>Para su utilización, la empresa adjudicataria pondrá a disposición del Hospital, sin cargo alguno para éste, un Navegador para procedimientos de electrofisiología con 0 escopia.</p> <p>Permitirá la visualización de cualquier tipo de catéter en su sistema de navegación</p> |

| Nº LOTE/<br>SUBLOTE                         | DENOMINACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2</b>                                    | <b>GUÍA PARA PUNCIÓN TRANSEPTAL EN SEPTOS FIBROSOS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Características y aspectos a valorar</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Guía transeptal radiopaca, 0.014 y 135 cm de longitud.</li> <li>- Punta en J diseñada para cruzar el septo interauricular con la máxima seguridad, a través de la fosa oval.</li> <li>- Se valorarán: mayor seguridad, óptima visibilidad, mejor posicionamiento, facilidad de inserción.</li> </ul> |

## 6. RÉGIMEN APLICABLE AL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN

---

El régimen aplicable al equipamiento que la empresa adjudicataria del lote 1 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 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.
- 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.

## 7. MUESTRAS

---

### **Lote 1:**

En el caso de que para la valoración de los productos ofertados no se considere suficiente la documentación técnica presentada (ficha técnica, catálogos, etc.), podrá solicitarse muestras del fungible y demostraciones del equipamiento durante el periodo establecido para la evaluación técnica de las ofertas, siendo causa de exclusión la no presentación del equipo o ausencia de demostración cuando se le haya requerido a ello.

### **Lote 2:**

Para su la valoración es condición imprescindible el envío de **una muestra**, que deberá corresponderse exactamente con el producto a suministrar.

Las empresas que no presenten muestras quedarán EXCLUIDAS del proceso.

El último día de presentación será el día de vencimiento del plazo de presentación de ofertas.

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

Las muestras presentadas serán sin cargo alguno para Osakidetza.

### 7.1 – Lugar de presentación de las muestras

Las muestras deberán presentarse en:

| Nº LOTE | CENTRO               | DIRECCIÓN                                         | LUGAR DE ENTREGA | A LA ATENCIÓN DE                    |
|---------|----------------------|---------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------|
| 1       | HUA-Sede TXAGORRITXU | c/ José Achótegui, s/n<br>01009 – Vitoria-Gasteiz | Almacén General  | Dra. Barredo<br>(Electrofisiología) |

**Las muestras se acompañarán con un 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](mailto:contratacionadva.osiaraba@osakidetza.eus)

### 7.2 - Normas para la identificación de las muestras

- Las muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación (envasado individual estéril). Se presentarán tal y como vayan a ser suministradas a las organizaciones peticionarias.
- Las muestras se deberán entregar con el correspondiente albarán de entrega.
- Las muestras deberán estar debidamente identificadas, con los siguientes datos:
  - Nº de expediente
  - Nº de lote (y sublote, en su caso) y código de artículo
  - Nombre de la empresa ofertante
  - Referencia del artículo para el proveedor
  - Oferta de que se trata (Base o Variante)

## **8. RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO**

---

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios están obligados a 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, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo.

En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurren 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, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y 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.

## **9. FACULTAD DE INSPECCIÓN**

---

El órgano de contratación, directamente o a través de la entidad que considere más idónea por su especialización, tiene la facultad de inspeccionar y de ser informado del proceso de fabricación o elaboración del producto objeto del contrato, pudiendo ordenar análisis, ensayos y pruebas de los materiales a emplear, así como establecer sistemas de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el cumplimiento de lo convenido.

El contratista está obligado a asumir los gastos de comprobación de materiales, vigilancia del proceso de fabricación y/o distribución, si procede, y de los materiales, personal, transporte, entrega, gastos de instalación y formación del personal propio de los Centros que determinen el órgano de contratación.

## **10. RESOLUCIÓN DE CONTRATO**

---

Además de por las causas recogidas en la Ley 9/2017, se podrá instar la resolución del contrato cuando se den dos o más infracciones que signifiquen incumplimientos de gravedad del RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios o legislación asimilada.

En caso de resolución de contrato por esta causa, se ofrecerá la formalización de contrato al siguiente licitador por orden de puntuación, siempre que su producto no sea la misma referencia que la que suministraba el adjudicatario.

Por otra parte, el Hospital podrá instar la resolución del contrato cuando, al margen de la valoración técnica que en su momento se hizo del producto, se compruebe en la práctica que es inadecuado para los pacientes con las técnicas que sean de uso en el HUA, porque ofrece resultados indeseados u ocasiona problemas de cualquier índole que haga que los Servicios sanitarios implicados, mediante informe aclaratorio, desaconsejen su utilización.

En caso de que la empresa suministradora no pueda ofrecer otro producto sustitutivo e idóneo, se procederá a adjudicar el producto en cuestión a la empresa que por orden de puntuación en la adjudicación seguía a la adjudicataria.