PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXP: 2025/ 00568

Santa Marina Ospitalea osasun-materialez hornitzea 2025

Suministro de Material Sanitario 2025

HOSPITAL SANTA MARINA

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de MATERIAL SANITARIO para el Hospital Santa Marina.

Los productos objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en nuestro hospital.

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, cuando proceda, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple 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), así como la que pudiera producirse durante el periodo de vigencia de la garantía, 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 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.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditarán las certificaciones que se precisen derivadas de cualquier otra normativa que sea de aplicación.

4. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

4.1 Lotes, precios unitarios y cantidad

El objeto del contrato lo constituye **8 lotes**. La adjudicación se efectuará a lote completo, eso significa que es obligatorio licitar a lote completo, es decir, deben presentarse ofertas válidas a todos los artículos de cada lote.

El número de unidades previsto es estimativo, 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 licitar a lote completo: Se deberá ofertar a la totalidad de los artículos que componen el lote.

LOTE	DESCRIPCIÓN	Nº UND
1	2141242-DISP ESTABIL CATÉTER PICC Y LINEAS MEDIAS CON ALAS	400
2	2315751-EQUIPO CATÉTER LÍNEA MEDIA 3 Fr	150
	2315173-EQUIPO CATÉTER LÍNEA MEDIA 4 Fr	200
3	2315951-FUNDA ECOGRÁFICA	500
4	2267606-PELICULA BARRERA NO IRRITANTE CON APLICADOR +/-2,5 ML	1.500
5	2201527-APST FIJN P/ CAT PERI TRANSPARENTE +/- 7X8CM REFORZADO	24.000
6	5212630-TOALLITA CUIDADO INCONTINNENCIA DIMETICONA 3%	280.000
7	5211755-MANOPLA PREHUMEDECIDA CUIDADO CORPORAL	336.000
8	2246164-FUNDA DESECH P/ SND..IMPANICO THERMOSCAN	96.000

5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

A continuación se detallan las características mínimas que deben cumplir los productos ofertados por las empresas licitadoras. La oferta que no cumpla con dichas características técnicas mínimas quedará EXCLUIDA.

Nº Lote	Especificaciones Técnicas
1	**DISPOSITIVO DE ESTABILIZACIÓN PARA CATÉTER PICC Y LINEAS MEDIAS CON ALAS** • Dispositivo de fijación hipoalergénico • Libre de látex. • Permeable al vapor de agua. • Adaptable a diferentes zonas corporales • Sistema de anclaje corredizo. • Permitirá la visualización durante todo el tiempo de uso del punto de punción. **Composición de los dispositivos:** • Protector para la piel que incremente la adhesión del dispositivo • Dispositivo de sujeción específico para catéter en la piel. • Cinta adhesiva adicional de sujeción del catéter o la línea de extensión.
2	**EQUIPO CATÉTER LÍNEA MEDIA 3 Fr** Contenido de la bandeja: • Catéter línea media de poliuretano de 3ª generación de +/- 20 cms y con capacidad de infusión de al menos a 3ml/segundo. • Guía de nitinol con punta recta 0,46 mm OD X +/- 50 CM. • Micro-introductor con dilatado de 3F: +/- 5cm longitud. • Aguja de punción 21G x +/- 7 cm. • Bisturí de seguridad con punta recta (con mango, nº 11 o similar) • 1 Jeringa de 3 cuerpos +/- 12 ml. • Apósito de fijación específico para catéter (sin sutura) • Un tapon de desplazamiento neutro. Material: • Ausencia de látex en todos los componentes • Estériles. • De un solo uso. • Componentes de seguridad

	EQUIPO CATÉTER LÍNEA MEDIA 4 Fr Contenido de la bandeja: • Catéter línea media de poliuretano de 3ª generación alto flujo (al menos 5ml/s) de +/- 20 cms. • Guía de nitinol con punta recta 0,46 mm OD X +/- 50 CM. • Micro-introductor con dilatador 4F: +/-7 cm longitud. • Aguja de punción 21G x +/- 7 cm. • Bisturí de seguridad con punta recta (con mango, nº 11 o similar) • 1 Jeringa de 3 cuerpos +/- 12 ml. • Apósito de fijación específico para catéter (sin sutura) • Un tapón de desplazamiento neutro. Material: • Ausencia de látex en todos los componentes • Estériles. • De un solo uso. • Componentes de seguridad
3	**FUNDA ECOGRÁFICA** Componentes Kit: • 1 gel conductor estéril monodosis de +/- 20 ml. • 1 funda sonda ecográfica +/- 15 cm x 120 cm • Dos o más bandas elásticas para ajustar la funda de la sonda ecográfica. Tipo de material: • Libre de látex. • De un solo uso. • Estéril.
4	**PELICULA BARRERA NO IRRITANTE CON APLICADOR 2-3 ML** • Producto formador de película barrera con formulación polimérica (Tetrapolímero de acrilato) • Permite su adherencia en superficies húmedas y perdida superficial de la piel • Transparente • No citotóxico • No precisa retirada • Libre de latex y parabenos • Permite el uso con adhesivos • Utilización recomendada cada 72h • Aplicador individual esteril con espuma de poliuretano • Presentación de evidencia clínica documentada con estudios y formación

5	**APST FIJN P/ CAT PERI TRANSPARENTE +/- 7X8CM TOTALMENTE REFORZADO** Apósitos transparente totalmente reforzado para una máxima sujeción • Film de poliuretano transparente con refuerzo de tejido sin tejer de polipropileno transpirable en todo el perímetro que permite la visualización del punto de inserción y que permite una óptima colocación y fijación del catéter y evita que se despeguen los bordes. • Dos tiras de tejido sin tejer para reforzar la sujeción. • Una tira para registrar la fecha de colocación. • Marco rígido con solapas sin adhesivo que facilite la colocación del apósito. • Visualización del punto de inserción. • Adhesivo: Acrílico hipoalergénico, exento de látex, altamente hipoalergénico de óptima adherencia y fácil retirada sin dejar residuos. • Presentación individual de un solo uso
6	5212630-TOALLITA CUIDADO INCONTINNENCIA DIMETICONA 3% • Ingredientes que protegen la piel, y que previenen la dermatitis asociado a la incontinencia. Ingrediente dimeticona al 3% mínimo. • Sin Fragancia. • Producto debe tener el marcado CE. Dispositivo médico clase I (Reglamento UE 2017/745 de productos Sanitarios) • Gramaje mínimo de 100 gr/m2 • PH 5-6 • Medidas 20 cm x 25 cm +/- 10% de tolerancia • Número de toallitas por paquete (8) • Test de irritación cutánea
7	5211755-MANOPLA PREHUMEDECIDA CUIDADO CORPORAL • Fragancia hipo alergénica (Ficha Técnica). Sin parabenos • Marcado CE. Dispositivo médico clase I (Directiva 93/42/CEE de Productos Sanitarios) • Test de que no produce irritación ocular. • Test de que no producen reacciones alérgicas en la piel (skinn iritation test) • Ingredientes hidratantes y emolientes que cuiden la piel • Gramaje: mínimo de 80 gr/m2 +/- 10% de tolerancia • Protocolo de 8 manoplas por aseo / paquetes de 8 • Medidas 22 cm x 14 cm +/- 10% de tolerancia • Producto biodegradable. • Posibilidad de calentar los paquetes mediante microondas. Se suministrará Calentador de toallitas para todas las unidades del hospital
8	2246164-FUNDA DESECH P/ SND..IMPANICO THERMOSCAN • Fundas desechable para termometro timpanico Thermoscan o similar.

6. MUESTRAS

Es condición imprescindible, el envío de muestras 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 se admitirán artículos que, siendo preceptiva, no contengan la referencia CE impresa.

6.1 Cantidad

Se deberán entregar muestras en la cantidad necesaria para poder realizar una valoración de las mismas. Las muestras para ser válidas deberán ser aptas para uso real en humanos.

6.2 Lugar de entrega

Las muestras se entregarán en la siguiente dirección:

CENTRO	DIRECCIÓN	LUGAR DE ENTREGA	A LA ATENCIÓN DE
Hospital Santa Marina	Carretera Santa Marina, 41	Almacén	Ana Pereira

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:

a.pereira.uriarte@osakidetza.eus

Las muestras presentadas serán sin cargo alguno para Osakidetza.

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. Se tendrá en consideración para EXCLUSIÓN que las muestras entregadas no sean aptas para las personas.*

6.3 Normas para la identificación de las muestras

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

- Nº de expediente
- Nº de lote
- 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, por lo que se podrá excluir la oferta al lote completo por dicho motivo.

7. 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 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, 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.

8. 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.