PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2023/00501

Suministro de terminales y otros materiales para ORL y cesión de equipamiento con destino a la OSI Araba

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de diversos terminales y otros materiales para ORL, por 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 y administrativas que regirán la contratación para el suministro de equipamiento que se precisa y tienen carácter contractual para las partes.

Los licitadores acreditarán, 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, Reglamento (UE) 2017/745, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios, Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 en lo concerniente al Software incluido, 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.

3. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

El objeto del contrato se constituye en **7 lotes**, en las cantidades y por los precios unitarios máximos que a continuación se indican:

LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN	CANTIDAD (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	IMPORTE TOTAL MÁXIMO 2 años (IVA excluido)
1	**MATERIAL PARA SISTEMA QUIRÚRGICO *PIEZOTOME SOLO M+***			**33.351,50 €**
1.1	EQUIPO PUNTAS PARA CIRUGÍA ULTRASÓNICA (kit/9)	10	2.510,15 €	25.101,50 €
1.2	SET 5 LÍNEAS DE IRRIGACIÓN	22	375,00 €	8.250,00 €
2	**MATERIAL PARA MICROTOMO DE CARTÍLAGO *GRACE MEDICAL***			**3.504,00 €**
2.1	CUCHILLAS PARA MICROTOMO	120	29,20 €	3.504,00 €
3	**MATERIAL PARA CONSOLA IPC Y PIEZAS DE MANO *M5* E *INDIGO***			**57.497,00 €**
3.1	FRESAS CORTE Y FRESAS DIAMANTE PARA CIRUGÍA DE NARIZ	15	290,50 €	4.357,50 €
3.2	FRESAS CORTE Y FRESAS DIAMANTE PARA CIRUGÍA DE OÍDO	240	135,50 €	32.520,00 €
3.3	CUCHILLA RECTA 4 mm PARA CENS	70	178,00 €	12.460,00 €
3.4	EQUIPO IRRIGACIÓN PARA CIRUGÍA DE NARIZ	10	28,45 €	284,50 €
3.5	EQUIPO IRRIGACIÓN PARA CIRUGÍA DE OÍDO	125	63,00 €	7.875,00 €
4	**MATERIAL PARA MICROMOTOR DE OÍDO *SKEETER***			**2.370,00 €**
4.1	FRESAS CORTE Y FRESAS DIAMANTE PARA ESTAPEDECTOMÍA	15	158,00 €	2.370,00 €
5	**TERMINALES PARA AMIGDALECTOMÍA POR RADIOFRECUENCIA**	120	305,00 €	**36.600,00 €**
6	**TERMINALES PARA CIRUGÍA DE CORNETES**	330	202,05 €	**66.676,50 €**
7	**CÁNULAS LARINGECTOMÍA DE SILICONA**			**7.500,00 €**
7.1	CÁNULAS LARINGECTOMÍA DE SILICONA ESTÁNDAR. DIFERENTES MEDIDAS	50	100,00 €	5.000,00 €
7.2	CÁNULAS LARINGECTOMÍA DE SILICONA FENESTRADAS. DIFERENTES MEDIDAS	25	100,00 €	2.500,00 €
	TOTAL PRESUPUESTO MÁXIMO			**207.499,00 €**

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

A continuación, se detallan las características mínimas a cumplir por parte de las empresas licitadoras. La empresa que no cumpla con dichas características mínimas quedará excluida.

Lote 1 - MATERIAL PARA SISTEMA QUIRÚRGICO *PIEZOTOME SOLO M+*	
SUBLOTE	**DENOMINACIÓN**
1.1	**EQUIPO PUNTAS PARA CIRUGÍA ULTRASÓNICA (kit/9)**
Características técnicas mínimas	– Kit compuesto por isertos para septorrinoplastia REUTILIZABLES (6 usos), de diversas angulaciones para precisión de corte. – Compatibilidad con sistema quirúrgico *Piezotome Solo M+,* propiedad de la OSI Araba. – Insertos que transmitan vibraciones con una presión muy ligera, permitiendo el recorte óseo con ultrasonidos. – Deberán minimizar el riesgo de lesiones de tejidos blandos. – Aumentarán la precisión y seguridad del gesto quirúrgico. – Favorecerán la cicatrización del hueso.
Aspectos a valorar	– Facilidad de uso. – Seguridad y precisión de corte. – Ausencia de lesiones en tejidos blandos. – Seguridad en la cicatrización.
1.2	**SET 5 LÍNEAS DE IRRIGACIÓN**

Lote 2 - MATERIAL PARA MICROTOMO DE CARTÍLAGO *GRACE MEDICAL*	
SUBLOTE	**DENOMINACIÓN**
2.1	**CUCHILLAS PARA MICROTOMO**
Características técnicas mínimas	– Cuchillas de acero inoxidable. – Compatibilidad con micrótomo de cartílago *Grace Medical,* propiedad de la OSI Araba.
Aspectos a valorar	– Precisión de corte – Seguridad

Lote 3 – MATERIAL PARA CONSOLA IPC Y PIEZAS DE MANO M5 E INDIGO	
SUBLOTE	**DENOMINACIÓN**
3.1	**FRESAS CORTE Y FRESAS DIAMANTE PARA CIRUGÍA DE NARIZ**
3.2	**FRESAS CORTE Y FRESAS DIAMANTE PARA CIRUGÍA DE OÍDO**
3.3	**CUCHILLA RECTA 4 mm PARA CENS**

Características técnicas mínimas	– Fresado adecuado de hueso de oído. – Fresado adecuado en cirugía CENS. – Compatibilidad con consola IPC marca Medtronic y piezas de mano M5 e Indigo, propiedad de la OSI Araba. – Seguridad en el corte. – Seguridad en el fresado. – Variedad de diámetro y angulación.
Aspectos a valorar	– Resistencia del material.
3.4	**EQUIPO IRRIGACIÓN PARA CIRUGÍA DE NARIZ**
3.5	**EQUIPO IRRIGACIÓN PARA CIRUGÍA DE OÍDO**

Lote 4 - MATERIAL PARA MICROMOTOR DE OÍDO *SKEETER*	
SUBLOTE	**DENOMINACIÓN**
4.1	**FRESAS CORTE Y FRESAS DIAMANTE PARA ESTAPEDECTOMÍA**
Características técnicas mínimas	– Fresado adecuado de hueso de oído. – Compatibilidad con Micromotor de oído Skeeter, propiedad de la OSI Araba. – Seguridad en el corte. – Seguridad en el fresado. – Variedad de diámetro y angulación.
Aspectos a valorar	– Resistencia del material.

Lote 5 -TERMINALES PARA AMIGDALECTOMÍA POR RADIOFRECUENCIA	
Características técnicas mínimas	– Terminal de coblación bipolar con triple electrodo. – Irrigación y aspiración incorporada. – Línea de infusión con cámara de goteo. – Terminal trabajo 14,4 cm. – Línea de infusión 48 cm. – Línea de aspiración 35 cm.
Aspectos a valorar	– Corte adecuado. – Coagulación adecuada.
Cesión de equipo	*La empresa adjudicataria está obligada a **ceder,** durante la vigencia del contrato y sus posibles prórrogas**,** sin coste adicional, un equipo para la realización de cirugía de amigdalectomía.*

Lote 6 – TERMINALES PARA CIRUGÍA DE CORNETES	
Características técnicas mínimas	– Terminal bipolar para eliminación de tejidos controlada. – Canal de terminal con ángulo de 45º. – Vaporización de tejido. – Marcas de control de profundidad.
Aspectos a valorar	– Corte adecuado. – Coagulación adecuada.
Cesión de equipo	*La empresa adjudicataria está obligada a **ceder,** durante la vigencia del contrato y sus posibles prórrogas, sin coste adicional, dos equipos para la realización de cirugía de cornetes.*

Lote 7- CÁNULAS LARINGECTOMÍA DE SILICONA	
SUBLOTE	**DENOMINACIÓN**
7.1	**CÁNULAS LARINGECTOMÍA DE SILICONA ESTÁNDAR. DIFERENTES MEDIDAS**
Características técnicas mínimas	– Silicona de grado médico, blanda y flexible pero suficientemente rígida y con forma anatómica cónica para asegurar un sellado adecuado alrededor del traqueostoma. – Compatible con radioterapia. – Compatible con los filtros HME (intercambiadores de calor y humedad).
Aspectos a valorar	– Buena adaptación y tolerancia. – Fácil limpieza y mantenimiento. – Durabilidad.
7.2	**CÁNULAS LARINGECTOMÍA DE SILICONA FENESTRADAS. DIFERENTES MEDIDAS**
Características técnicas mínimas	– Silicona de grado médico, blanda y flexible pero suficientemente rígida y con forma anatómica cónica para asegurar un sellado adecuado alrededor del traqueostoma. – Compatible con radioterapia. – Compatible con los filtros HME (intercambiadores de calor y humedad). – Compatibles con el uso de prótesis fonatorias.
Aspectos a valorar	– Buena adaptación y tolerancia. – Fácil limpieza y mantenimiento. – Durabilidad

5. CESIÓN EQUIPOS

El régimen aplicable al equipamiento que las empresas adjudicatarias de los lotes 5 y 6, han 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.
- 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.

6. MUESTRAS

Será condición indispensable para la valoración técnica de los productos ofertados que, en caso de ser requerido, el licitador aporte y/o realice una sesión demostrativa de su funcionamiento en el Servicio de la OSI Araba donde se determine en el momento de la solicitud, siendo causa de exclusión la no presentación de las mismas.

7. 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 determine el órgano de contratación.