Osakidetza

BILBO-BASURTUKO
ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA
BILBAO-BASURTO

Pliego de bases técnicas para la contratación del suministro de prótesis mamarias y expansores para el Servicio de Cirugía Plástica, OSI Bilbao Basurto
Exp. 2025/01195

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1. OBJETO DEL EXPEDIENTE

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de suministro de prótesis mamarias y expansores para el Servicio de Cirugía Plástica de la OSI Bilbao Basurto, para un periodo de 5 años (contrato inicial de dos años más tres posibles prórrogas de un año cada una). Los suministros objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de la asistencia sanitaria en la OSI Bilbao Basurto.

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 192/2023, de 21 de marzo, sobre productos sanitarios.

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

3. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

Lotes, precios unitarios y consumo estimado

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

Nº LOTE	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (2 AÑOS)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluído)	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluído)
1	PRÓTESIS MAMARIA ANATÓMICA DE SILICONA	40	948,25 €	37.930,00 €
2	PRÓTESIS MAMARIA REDONDA DE SILICONA	68	395,00 €	26.860,00 €
3	EXPANSOR MAMARIO ANATÓMICO	94	776,49 €	72.990,06 €
4	PRÓTESIS MAMARIA ANATÓMICA DE MICROPOLIURETANO	12	890,00 €	10.680,00 €
5	PRÓTESIS MAMARIA REDONDA DE MICROPOLIURETANO	4	1.406,40 €	5.625,60 €
6	EXPANSOR/PRÓTESIS REDONDAS (BECKER)	22	1.050,00 €	23.100,00 €
7	EXPANSOR/PRÓTESIS ANATÓMICAS	16	1.550,30 €	24.804,80 €
		TOTAL PRESUPUESTO MÁXIMO		**201.990,46 €**

El número de unidades previsto es estimativo, por estar subordinado a la actividad de la OSI Bilbao Basurto, 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

4.1 Requisitos normativos

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 (el RD 192/2023, de 21 de marzo, sobre productos sanitarios, en consonancia con el Reglamento (UE) 2017/745). 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 productos que oferten.

4.2 Especificaciones comunes para la licitación de implantes

4.2.1. Con el objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección tanto a los pacientes como a los profesionales sanitarios y a Osakidetza, se certificará que los productos son seguros y cumplen las prestaciones especificadas por el fabricante, reuniendo 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:

A) Productos sanitarios implantables activos (marcapasos, desfibriladores, estimuladores nerviosos y musculares, electrodos, bombas de infusión implantables, implantes cocleares, etc…), de acuerdo con el RD 192/2023, de 21 de marzo, sobre productos sanitarios.

B) Prótesis quirúrgicas fijas: productos sanitarios que precisen de una implantación interna y fija en el paciente a través de un determinado acto quirúrgico, estando dirigidas a sustituir artificialmente y de forma permanente la falta de un órgano o de parte de él o de su función, y que no hayan sido englobadas en el apartado A), de acuerdo con el RD RD 192/2023, de 21 de marzo.

4.2.2 Los adjudicatarios deberán efectuar un **depósito** del producto sanitario implantable o **prótesis quirúrgica adjudicada**, que se concretará con el Servicio de Compras a instancia del Jefe de Servicio implicado, y cuya reposición será según implante.

4.2.3 Deberán facilitar, también, en calidad de depósito y mientras sean adjudicatarios, el **instrumental específico y necesario para el implante de la prótesis adjudicada o producto sanitario implantable adjudicado**, debiendo permanecer a disposición de la OSI Bilbao Basurto, de manera permanente.

Por tratarse de instrumental depositado en el Centro, mientras se consuma un determinado producto sanitario implantable o prótesis quirúrgica fija, el adjudicatario se hará cargo de posibles reparaciones o reposiciones del mencionado instrumental.

El instrumental y los implantes, deberán suministrarse en los correspondientes contenedores quirúrgicos que permitan su almacenaje, esterilización y presentación en quirófano.

4.2.4 Las empresas deberán indicar en su oferta la referencia del proveedor de cada artículo ofertado. En caso de que el artículo pueda darse en diferentes medidas o presentaciones,

deberá figurar en **Anexo aparte** las referencias de los distintos artículos susceptibles del suministro con esta descripción.

4.3 Características técnicas de los materiales

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 – PRÓTESIS MAMARIA ANATÓMICA DE SILICONA	
Características mínimas	MARCADO CE

Aspectos a valorar:

- Grado de anatomía de la prótesis.
- Calidad de la superficie y del relleno.
- Grado de permeabilidad.
- Oferta de formas y tamaños.

LOTE 2 – PRÓTESIS MAMARIA REDONDA DE SILICONA	
Características mínimas	MARCADO CE

Aspectos a valorar:

- Grado de permeabilidad.
- Calidad del relleno.
- Grado de compatibilidad.

LOTE 3 – EXPANSOR MAMARIO ANATÓMICO	
Características mínimas	MARCADO CE

Aspectos a valorar:

- Grado del carácter anatómico.
- Facilitad de identificación del puerto.
- Grado de compatibilidad.

LOTE 4 – PRÓTESIS MAMARIA ANATÓMICA DE MICROPOLIURETANO	
Características mínimas	MARCADO CE

Aspectos a valorar:

- Calidad de la prótesis.
- Oferta de formas y volúmenes.
- Grado de reticulación de la silicona.
- Calidad de la superficie de la espuma.

LOTE 5 – PRÓTESIS MAMARIA REDONDA DE MICROPOLIURETANO	
Características mínimas	MARCADO CE

Aspectos a valorar:

- Calidad de la prótesis.
- Oferta de proyecciones y volúmenes.
- Grado de reticulación de la silicona.
- Calidad de la superficie de la espuma.

LOTE 6 – EXPANSOR/PRÓTESIS REDONDAS (BECKER)	
Características mínimas	MARCADO CE

Aspectos a valorar:

- Grado de permeabilidad.
- Calidad del relleno.
- Grado de compatibilidad.
- Oferta de proyecciones y tamaños.

LOTE 7 – EXPANSOR/PRÓTESIS ANATÓMICAS	
Características mínimas	MARCADO CE

Aspectos a valorar:

- Grado de permeabilidad.
- Calidad del relleno.
- Grado de compatibilidad.
- Oferta de formas y tamaños.

5. MUESTRAS

En el caso de que para la valoración de los productos ofertados no se considere suficiente la documentación técnica presentada (ficha técnica, catálogos, etc.), podrán solicitarse muestras de los mismos, siendo necesaria su entrega en el plazo máximo de tres días hábiles desde su solicitud, y siempre con anterioridad a la apertura de documentación económica, siendo causa de exclusión la no presentación de las mismas, cuando se le haya requerido a ello.

La presentación de muestras no tendrá cargo alguno para la OSI Bilbao Basurto.

6. 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.

7. FACULTADES 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 procedo 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.

8. RESOLUCIÓN DEL 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 192/2023, de 21 de marzo, 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, la OSI Bilbao Basurto 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 HUB, 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.

CARLOS VALDES GARCIA - 35299408 C

Firmado digitalmente por CARLOS VALDES GARCIA - 35299408C
Fecha: 2025.06.20 13:12:32 +02'00'

Fdo. Carlos Valdés García
Jefe de Sº de Cirugía Plástica