OSAKIDETZAKO ZERBITZU ERAKUNDEETARAKO PRODUKTU HEMOSTATIKOAK HORNITZEKO KONTRATUAK ARAUTUKO DITUEN PRESKRIPZIO TEKNIKOEN AGIRIA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ LOS CONTRATOS DEL SUMINISTRO DE PRODUCTOS HEMOSTÁTICOS PARA LAS ORGANIZACIONES DE SERVICIOS DE OSAKIDETZA

ESPEDIENTE-ZENBAKIA/NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2025/00421

0. ÍNDICE

0. ÍNDICE 2
1. OBJETO DEL CONTRATO 4
1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato 4
2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO 4
2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución 4
3. LOTES 4
3.1. Justificación de no división en lotes 4
3.2. Lotes: Objeto; Descripción 4
4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES 6
5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES 7
5.1. Requisitos normativos por lote 7
5.2. Requisitos normativos excluyentes por lote 7
6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES 7
6.1. Especificaciones técnicas generales no excluyentes aplicables a todos los lotes: 7
6.2. Especificaciones técnicas generales excluyentes aplicables a todos los lotes: 7
7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES 8
7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote 8
7.1.1. Lotes del 1 al 18. Requisitos técnicos 8
7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote 12
7.3. Número máximo de adjudicatarios por lotes 12
7.4. Número máximo de lotes a los que licitar 12
8. VARIANTES TÉCNICAS 12
9. MUESTRAS 12
9.1. Forma de presentación 12
9.2. Normas para identificación de muestras 12
9.3. Presentación de muestras (unidades y destinos). 14
10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA 15
11. MODELO DE GESTIÓN 16

12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO 16
12.1. Condiciones de ejecución 16
12.1.1. Garantía de suministro 17
12.2. Modelo de control y seguimiento 18
12.2.1. Facultad de inspección 18
12.3. Programa de trabajo 18
12.4. Programa de control 18

1. OBJETO DEL CONTRATO

1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

Mediante esta contratación se pretende cumplimentar las necesidades actuales de **PRODUCTOS HEMOSTÁTICOS** de las Organizaciones de servicios del Ente Público Osakidetza.

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución

El ámbito de aplicación del presente procedimiento de adjudicación de **productos hemostáticos** será el de **TODAS** las organizaciones sanitarias que integran Osakidetza. Si durante la vigencia del contrato se ampliara el número de éstas quedarán, asimismo, incorporadas al presente expediente.

En caso de que alguna organización tenga suscrito contrato para la adquisición del producto objeto del procedimiento se incorporará a éste una vez finalizado el citado contrato.

Una vez adjudicado el contrato, las organizaciones de servicios concretarán con las mercantiles los lugares de entrega, la cadencia y cualquier otra condición necesaria para la adecuada garantía del suministro.

3. LOTES

3.1. Justificación de no división en lotes

No procede.

3.2. Lotes: Objeto; Descripción

Se presenta un desglose amplio de lotes debido a su utilización según las características clínicas, el tipo de lesión y las características anatómicas del paciente, así como el sistema y lugar de abordaje utilizado.

LOTE	ART	
A		**CELULOSA OXIDADA**
Lote 1		**MALLA HEMOSTÁTICA CELULOSA OXIDADA REABSORBIBLE**
1	1	MALLA HEMOSTÁTICA CELULOSA OXIDADA REABSORBIBLE 1,25X5CM
1	2	MALLA HEMOSTÁTICA CELULOSA OXIDADA REABSORBIBLE 5X7CM
1	3	MALLA HEMOSTÁTICA CELULOSA OXIDADA REABSORBIBLE 5X35CM
1	4	MALLA HEMOSTÁTICA CELULOSA OXIDADA REABSORBIBLE 10X20CM
Lote 2		**MALLA HEMOSTÁTICA CELULOSA OXIDADA ALTA DENSIDAD SUTURABLE REABSORBIBLE**
2	1	MALLA HEMOSTÁTICA CELULOSA OXIDADA ALTA DENSIDAD SUTURABLE REABSORBIBLE 7,5X10CM
2	2	MALLA HEMOSTÁTICA CELULOSA OXIDADA ALTA DENSIDAD SUTURABLE REABSORBIBLE 15,2X22,9CM
Lote 3		**MALLA HEMOSTÁTICA FIBRILAR CELULOSA OXIDADA REABSORBIBLE**
3	1	MALLA HEMOSTÁTICA FIBRILAR CELULOSA OXIDADA REABSORBIBLE 5,1X10,2CM
3	2	MALLA HEMOSTÁTICA FIBRILAR CELULOSA OXIDADA REABSORBIBLE 2,5X5CM
Lote 4		**HEMOSTÁTICO NO MALLADO CELULOSA OXIDADA REABSORBIBLE**
4	1	HEMOSTÁTICO NO MALLADO CELULOSA OXIDADA REABSORBIBLE 5,1X10,2CM
4	2	HEMOSTÁTICO NO MALLADO CELULOSA OXIDADA REABSORBIBLE 2,5X5CM
Lote 5		**PARCHE HEMOSTÁTICO CELULOSA OXIDADA**
5	1	PARCHE HEMOSTÁTICO CELULOSA OXIDADA 5X10CM
5	2	PARCHE HEMOSTÁTICO CELULOSA OXIDADA 5X5CM
Lote 6		**HEMOSTÁTICO EN POLVO CELULOSA OXIDADA ABSORBIBLE**
6	1	HEMOSTÁTICO DE CELULOSA OXIDADA ABSORBIBLE EN POLVO 3G C/CANULA
6	2	APLICADOR ENDOSCOPICO P/SELLADOR HEMOSTÁTICO EN POLVO 3G
B		**ALMIDÓN**
Lote 7		**HEMOSTÁTICO POLISACÁRIDO VEGETAL EN POLVO REABSORBIBLE**
7	1	HEMOSTÁTICO POLISACÁRIDO VEGETAL EN POLVO REABSORBIBLE 3G
7	2	HEMOSTÁTICO POLISACÁRIDO VEGETAL EN POLVO REABS. CON CANULA PARA LAPAROSCOPIA 3G
C		**SELLANTES**
Lote 8		**SELLANTE QUIRÚRGICO POLIETILENGLICOL SINTÉTICO (PEG)**
8	1	SELLANTE QUIRÚRGICO POLIETILENGLICOL SINTÉTICO (PEG) 4ML
8	2	APLICADOR ENDOSCÓPICO GEL SELLADOR HEMOSTÁTICO
Lote 9		**PARCHE SELLANTE HEMOSTÁTICO COLÁGENO Y POLIETILENGLICOL (PEG) REABSORBIBLE**
9	1	PARCHE SELLANTE HEMOSTÁTICO COLÁGENO Y POLIETILENGLICOL (PEG) REABSORBIBLE 4,5X4,5CM
9	2	PARCHE SELLANTE HEMOSTÁTICO COLÁGENO Y POLIETILENGLICOL (PEG) REABSORBIBLE 4,5X9CM
D		**TROMBINA**
Lote 10		**MATRIZ HEMOSTÁTICA GELATINA BOVINA Y TROMBINA**
10	1	MATRIZ HEMOSTÁTICA GELATINA BOVINA Y TROMBINA 5ML
10	2	APLICADOR ENDOSCÓPICO GEL SELLADOR HEMOSTÁTICO
Lote 11		**MATRIZ HEMOSTÁTICA GELATINA PORCINA Y TROMBINA**
11	1	MATRIZ HEMOSTÁTICA GELATINA PORCINA Y TROMBINA 8ML
E		**ALGINATO DE CALCIO**

LOTE	ART	
Lote 12		**PARCHE VASCULAR HEMOSTÁTICO PERCUTÁNEO ALGINATO DE CALCIO**
12	1	PARCHE VASCULAR HEMOSTÁTICO PERCUTÁNEO ALGINATO DE CALCIO 5X5CM
F		**CIERRE VASCULAR PERCUTÁNEO**
Lote 13		**CIERRE VASCULAR SUTURA PERCUTÁNEO PARA ARTERIA Y VENA 2 AGUJAS**
13	1	CIERRE VASCULAR SUTURA PERCUTÁNEO PARA ARTERIA 5-21F Y VENA 5-24F 2 AGUJAS
Lote 14		**CIERRE VASCULAR SUTURA PERCUTÁNEO PARA ARTERIA 4 AGUJAS**
14	1	CIERRE VASCULAR SUTURA PERCUTÁNEO PARA ARTERIA 4 AGUJAS 8,5-24F
Lote 15		**DISPOSITIVO CIERRE VASCULAR PERCUTÁNEO CON CLIP DE NITINOL**
15	1	DISPOSITIVO CIERRE VASCULAR PERCUTÁNEO CON CLIP DE NITINOL 6F
Lote 16		**DISPOSITIVO CIERRE VASCULAR PERCUTÁNEO 2 DISCOS POLÍMERO ABSORBIBLES**
16	1	DISPOSITIVO CIERRE VASCULAR PERCUTÁNEO 2 DISCOS POLÍMERO ABSORBIBLES 7F
Lote 17		**CIERRE VASCULAR PERCUTÁNEO P/ARTERIA C/COLÁGENO**
17	1	CIERRE VASCULAR PERCUTÁNEO P/ARTERIA C/COLÁGENO 6F
17	2	CIERRE VASCULAR PERCUTÁNEO P/ARTERIA C/COLÁGENO 8F
Lote 18		**DISPOSITIVO DE CIERRE VASCULAR PERCUTÁNEO CON POLÍMERO ABSORBIBLE**
18	1	DISPOSITIVO DE CIERRE VASCULAR PERCUTÁNEO CON POLÍMERO ABSORBIBLE MECANISMO RETENCIÓN MANUAL 5-7F
18	2	DISPOSITIVO DE CIERRE VASCULAR PERCUTÁNEO CON POLÍMERO ABSORBIBLE MECANISMO RETENCIÓN AUTOMÁTICO 5-7F

4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

Todos los requisitos normativos aplicables a todos los lotes son excluyentes.

En todos los casos los productos deberán cumplir con las disposiciones legales exigibles en España/Unión Europea respecto a su fabricación, conservación y distribución.

Además, todos los productos de este expediente deberán adaptarse a las modificaciones normativas que les sean de aplicación durante el período de vigencia del contrato debiendo acreditar la correspondiente certificación.

Del lote 1 al lote 11 y del 16 al 18 inclusives	
Normativa Producto Sanitario	Cumplimiento **Directiva 93/42/CEE** o posteriores modificaciones del **Reglamento (UE) 2017/745** del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios.
	Marcado CE como producto sanitario
	Declaración UE de Conformidad
	Producto sanitario Clase III

Del lote 12 al lote 15 inclusives	
Normativa Producto Sanitario	Cumplimiento **Directiva 93/42/CEE** o posteriores modificaciones del **Reglamento (UE) 2017/745** del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios.
	Marcado CE como producto sanitario
	Declaración UE de Conformidad
	Producto sanitario Clase IIB

5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES

5.1. Requisitos normativos por lote

Los requisitos normativos son comunes a todos los lotes que componen este expediente.

Ver apartado 4.

5.2. Requisitos normativos excluyentes por lote

Todos los requisitos normativos son excluyentes. Los documentos acreditativos requeridos se indican en el sobre C, incluido en el apartado 24.3 del PCAP.

6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES

Los licitadores, en su documentación técnica, deberán especificar las características técnicas de los artículos que ofertan, debiendo ajustarse éstas a las definidas en el pliego de prescripciones técnicas para cada tipo de producto y a la normativa vigente.

6.1. Especificaciones técnicas generales no excluyentes aplicables a todos los lotes:

No procede.

6.2. Especificaciones técnicas generales excluyentes aplicables a todos los lotes:

Todo el material ofertado estará **exento de látex**.

Medidas y márgenes de tolerancia permitidos: las medidas de las características técnicas son aproximadas. Por ello se ha incluido un margen de tolerancia que se detalla en el **Anexo I**.

Si un artículo no cumple con las medidas y márgenes de tolerancia establecidos en el Anexo I, será **EXCLUÍDA** la oferta del lote completo. El margen de tolerancia se redondeará a **2 DECIMALES**.

En el caso de que se oferte la misma referencia para 2 artículos diferentes, bien del mismo lote u otro diferente, quedará **EXCLUÍDA** la oferta del lote o lotes completos afectados.

7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES

7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote

7.1.1. Lotes del 1 al 18. Requisitos técnicos

REQUISITOS LOTES 1 al 18		
A		**CELULOSA OXIDADA**
Lote	**Art.**	**MALLA HEMOSTÁTICA CELULOSA OXIDADA REABSORBIBLE**
1	1	MALLA HEMOSTÁTICA CELULOSA OXIDADA REABSORBIBLE 1,25X5CM
1	2	MALLA HEMOSTÁTICA CELULOSA OXIDADA REABSORBIBLE 5X7CM
1	3	MALLA HEMOSTÁTICA CELULOSA OXIDADA REABSORBIBLE 5X35CM
1	4	MALLA HEMOSTÁTICA CELULOSA OXIDADA REABSORBIBLE 10X20CM
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Lote 1		
Tejido de celulosa oxidada. Tejido mallado. Tejido de origen vegetal.		Efecto bactericida. Reabsorbible. Envase unitario estéril.
Lote	**Art.**	**MALLA HEMOSTÁTICA CELULOSA OXIDADA ALTA DENSIDAD SUTURABLE REABSORBIBLE**
2	1	MALLA HEMOSTÁTICA CELULOSA OXIDADA ALTA DENSIDAD SUTURABLE REABSORBIBLE 7,5X10CM
2	2	MALLA HEMOSTÁTICA CELULOSA OXIDADA ALTA DENSIDAD SUTURABLE REABSORBIBLE 15,2X22,9CM
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Lote 2		
Tejido de celulosa oxidada. Tejido mallado. Tejido de origen vegetal. Envase unitario estéril.		Efecto bactericida. Suturable. Reabsorbible. Alta densidad.
Lote	**Art.**	**MALLA HEMOSTÁTICA FIBRILAR CELULOSA OXIDADA REABSORBIBLE**
3	1	MALLA HEMOSTÁTICA FIBRILAR CELULOSA OXIDADA REABSORBIBLE 5,1X10,2CM
3	2	MALLA HEMOSTÁTICA FIBRILAR CELULOSA OXIDADA REABSORBIBLE 2,5X5CM

REQUISITOS LOTES 1 al 18		
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Lote 3		
Tejido de celulosa oxidada.		Efecto bactericida.
Tejido de origen vegetal.		Reabsorbible.
Envase unitario estéril.		Alta densidad.
Lote	**Art.**	**HEMOSTÁTICO NO MALLADO CELULOSA OXIDADA REABSORBIBLE**
4	1	HEMOSTÁTICO NO MALLADO CELULOSA OXIDADA REABSORBIBLE 5,1X10,2CM
4	2	HEMOSTÁTICO NO MALLADO CELULOSA OXIDADA REABSORBIBLE 2,5X5CM
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Lote 4		
Tejido de celulosa oxidada.		Efecto bactericida.
Tejido en capas con textura algodonosa.		Envasado estéril.
Tejido de origen vegetal.		Absorción por hidrólisis.
Aplicación laparoscópica.		
Lote	**Art.**	**PARCHE HEMOSTÁTICO CELULOSA OXIDADA**
5	1	PARCHE HEMOSTÁTICO CELULOSA OXIDADA 5X10CM
5	2	PARCHE HEMOSTÁTICO CELULOSA OXIDADA 5X5CM
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Lote 5		
Tejido de celulosa oxidada.		Efecto bactericida.
Tejido no mallado.		Envasado estéril.
Tejido de origen vegetal.		Composición que permite la formación de hidrogel.
Aplicación laparoscópica.		Absorción por Hidrólisis.
Lote	**Art.**	**HEMOSTÁTICO POLVO CELULOSA OXIDADA ABSORBIBLE**
6	1	HEMOSTÁTICO ABSORBIBLE POLVO C/CANULA 3G
6	2	APLICADOR ENDOSCOPICO POLVO SELLADOR HEMOSTÁTICO 3G
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Lote 6		
Fibras de celulosa oxidada.		Efecto bactericida.
Origen vegetal.		Envasado estéril.
Producto en polvo.		Aplicación directa sin preparativos.
Uso endoscópico.		
B		**ALMIDÓN**
Lote	**Art.**	**HEMOSTÁTICO POLISACÁRIDO VEGETAL EN POLVO REABSORBIBLE**
7	1	HEMOSTÁTICO POLISACÁRIDO VEGETAL EN POLVO REABSORBIBLE 3G
7	2	HEMOSTÁTICO POLISACÁRIDO VEGETAL EN POLVO REABSORBIBLE CON CANULA PARA LAPAROSCOPIA 3G
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Lote 7		
Polisacárido a partir de almidón.		Absorbible
Origen vegetal.		Aplicación directa sin preparativos.
Producto en polvo.		Envasado estéril.
Polisacárido biocompatible.		

REQUISITOS LOTES 1 al 18		
C		**SELLANTES**
Lote	**Art.**	**SELLANTE QUIRÚRGICO POLIETILENGLICOL SINTÉTICO (PEG)**
8	1	SELLANTE QUIRÚRGICO POLIETILENGLICOL SINTÉTICO (PEG) 4ML
8	2	APLICADOR ENDOSCÓPICO SELLADOR HEMOSTÁTICO GEL
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Lote 8		
Polímero sintético.		Efecto sellante en líneas de sutura.
Flexible.		Envasado estéril.
Presentación en hidrogel.		
Lote	**Art.**	**PARCHE SELLANTE HEMOSTÁTICO COLÁGENO Y POLIETILENGLICOL (PEG) REABSORBIBLE**
9	1	PARCHE SELLANTE HEMOSTÁTICO COLÁGENO Y POLIETILENGLICOL (PEG) REABSORBIBLE 4,5X4,5CM
9	2	PARCHE SELLANTE HEMOSTÁTICO COLÁGENO Y POLIETILENGLICOL (PEG) REABSORBIBLE 4,5X9CM
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Lote 9		
Presentación en parches finos y flexibles.		Envasado estéril.
Reabsorbible.		Colágeno biocompatible.
D		**TROMBINA**
Lote	**Art.**	**MATRIZ HEMOSTÁTICA GELATINA BOVINA Y TROMBINA**
10	1	MATRIZ HEMOSTÁTICA GELATINA BOVINA Y TROMBINA 5ML
10	2	APLICADOR ENDOSCÓPICO SELLADOR HEMOSTÁTICO GEL
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Lote 10		
Matriz de gelatina de origen bovino y trombina.		Ajustable a las formas irregulares de la herida.
Utilizable en paciente heparinizados.		Reabsorbible.
Alta hemostasia.		400 UI/ml de trombina.
Producto estéril.		Biocompatible.
Lote	**Art.**	**MATRIZ HEMOSTÁTICA GELATINA PORCINA Y TROMBINA**
11	1	MATRIZ HEMOSTÁTICA GELATINA PORCINA Y TROMBINA 8ML
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Lote 11		
Matriz de gelatina de origen porcino y trombina.		250 UI/ml de trombina.
Producto estéril.		Alta hemostasia.
Reabsorbible.		
E		**ALGINATO DE CALCIO**
Lote	**Art.**	**PARCHE VASCULAR HEMOSTÁTICO PERCUTÁNEO ALGINATO DE CALCIO**
12	1	PARCHE VASCULAR HEMOSTÁTICO PERCUTÁNEO ALGINATO DE CALCIO 5X5CM
CARACTERISTICAS TÉCNICAS Lote 12		
Almohadilla hidrofílica de polímero alginato de calcio.		Origen vegetal.
Parche no tejido.		Envasado individual estéril.
F		**CIERRE VASCULAR PERCUTÁNEO**
Lote	**Art.**	**CIERRE VASCULAR SUTURA PERCUTÁNEO PARA ARTERIA Y VENA 2 AGUJAS**
13	1	CIERRE VASCULAR SUTURA PERCUTÁNEO 2 AGUJAS PARA ARTERIA 5-21F Y VENA 5-24F

REQUISITOS LOTES 1 al 18		
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Lote 13		
Sistema de cierre arterial y venoso. Administración percutánea de suturas. Punta atraumática.		Vainas para arteria 5-21F y vena 5-24F. 2 agujas. Envasado estéril.
Lote	**Art.**	**CIERRE VASCULAR SUTURA PERCUTÁNEO PARA ARTERIA 4 AGUJAS**
14	1	CIERRE VASCULAR SUTURA PERCUTÁNEO PARA ARTERIA 4 AGUJAS 8,5-24F
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Lote 14		
Sistema de cierre arterial. Punta atraumática. Eje rotatorio.		Administración percutánea de suturas. Envasado estéril.
Lote	**Art.**	**DISPOSITIVO CIERRE VASCULAR PERCUTÁNEO CON CLIP DE NITINOL**
15	1	DISPOSITIVO CIERRE VASCULAR PERCUTÁNEO CON CLIP DE NITINOL 6F
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Lote 15		
Sistema cierre arterial. Suministrador grapa nitinol para cierre de punción. Extravascular.		Sutura mecánica circular. Envase estéril.
Lote	**Art.**	**DISPOSITIVO CIERRE VASCULAR PERCUTÁNEO 2 DISCOS POLÍMERO ABSORBIBLE**
16	1	DISPOSITIVO CIERRE VASCULAR PERCUTÁNEO 2 DISCOS POLÍMERO ABSORBIBLES 7F
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Lote 16		
Sistema cierre arterial. Discos de polímero bioabsorbibles.		2 discos unidos por sutura. Envasado estéril.
Lote	**Art.**	**CIERRE VASCULAR PERCUTÁNEO P/ARTERIA C/COLÁGENO**
17	1	CIERRE VASCULAR PERCUTÁNEO P/ARTERIA C/COLÁGENO 6F
17	2	CIERRE VASCULAR PERCUTÁNEO P/ARTERIA C/COLÁGENO 8F
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Lote 17		
Sellador de la pared arterial. Con colágeno.		Absorbible. Envase estéril.
Lote	**Art.**	**DISPOSITIVO DE CIERRE VASCULAR PERCUTÁNEO CON POLÍMERO ABSORBIBLE**
18	1	DISPOSITIVO DE CIERRE VASCULAR PERCUTÁNEO CON POLÍMERO ABSORBIBLE MECANISMO RETENCIÓN MANUAL 5-7F
18	2	DISPOSITIVO DE CIERRE VASCULAR PERCUTÁNEO CON POLÍMERO ABSORBIBLE MECANISMO RETENCIÓN AUTOMÁTICO 5-7F
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS Lote 18		
Sistema cierre arterial y venoso. Tapón de polímero bioabsorbible de polietilenglicol. Sellante de accesos en arterias y venas femorales. Mecanismo de retención manual/automático		Con balón de 6 mm para posicionamiento en la arterioctomía. Extravascular. Envase estéril.

7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote

No procede. Todos los lotes que componen el pliego únicamente tienen requisitos técnicos **excluyentes**.

7.3. Número máximo de adjudicatarios por lotes

Cada lote se adjudicará a un único adjudicatario.

7.4. Número máximo de lotes a los que licitar

No hay límites.

8. VARIANTES TÉCNICAS

No hay variantes técnicas.

9. MUESTRAS

9.1. Forma de presentación

Es condición imprescindible el envío de muestras debidamente identificadas para los productos relacionados en el apartado 9.3.

Las muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación, tal y como vayan a ser suministrados los correspondientes artículos a las organizaciones destinatarias, y conforme a los criterios que se establecen en el presente apartado.

Las muestras deberán presentarse en el envase original de comercialización del producto. De no entregar el envase original, la Comisión Técnica se reserva el derecho a **EXCLUIR** la oferta al lote completo por dicho motivo.

No obstante, lo anterior, durante el período de evaluación técnica de los artículos ofertados, se podrán solicitar demostraciones en aquellos casos en que se considere necesario para poder valorar adecuadamente el producto ofertado.

Las muestras y su devolución a la empresa serán sin cargo alguno para Osakidetza.

9.2. Normas para identificación de muestras

Es condición imprescindible el envío de muestras en el número de unidades que figura en el punto 9.3 con su correspondiente albarán de entrega en el que la empresa

licitadora deberá especificar claramente la opción de que le sean devueltas una vez finalizado el proceso de valoración.

Las muestras deberán de aportarse debidamente identificadas para todas y cada una de las referencias ofertadas.

Cada muestra (unidad) deberá estar debidamente identificada con:

- Número de expediente
- Número de lote
- Nº y denominación Artículo:
- Nombre de la empresa ofertante
- Marca y Referencia del artículo para el proveedor

MODELO DE ETIQUETA DE MUESTRA

Nº de expediente: <<***expediente***>>
Nº Lote: <<***lote***>>
Nº y denominación Artículo: <<***artículo*****____ _____**>>
Nombre empresa: <<***empresa***>>
Marca y Ref. del proveedor: <<***Ref. proveedor***>>
Referencia del artículo para el proveedor: <<***Ref. proveedor***>>
Oferta de que se trata: <<***Oferta***>>

El tamaño de la etiqueta no es relevante. Sin embargo, la empresa ofertante la ajustará según el tamaño de la muestra a aportar, teniendo en cuenta que en ningún caso deberá tapar datos esenciales del artículo.

Las muestras se acompañarán con un **albarán de entrega** que deberá ir fuera del embalaje para su sellado de entrada por el centro.

Las muestras y/o sus envases que no reúnan los requisitos de identificación indicados deberán ser subsanadas en el plazo requerido por Osakidetza, pudiendo ser **excluidas** de la valoración en el caso de no ser subsanadas en el plazo indicado.

A los efectos de la correspondiente comprobación del artículo adjudicado respecto al suministrado se reservará una muestra de cada referencia de producto.

No obstante, lo anterior, las muestras no examinadas permanecerán en los diferentes centros de recepción, salvo que el proveedor explicite su intención de recuperación, en cuyo caso, serán devueltas sin cargo alguno para Osakidetza.

9.3. Presentación de muestras (unidades y destinos).

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

LOTE	ART.	DENOMINACIÓN	UNIDADES	ORGANIZACIÓN DESTINO DE LAS MUESTRAS
1	4	MALLA HEMOSTÁTICA CELULOSA OXIDADA REABSORBIBLE 10X20CM	2 UND	DIRECCIÓN GENERAL
2	1	MALLA HEMOSTÁTICA CELULOSA OXIDADA ALTA DENSIDAD SUTURABLE REABSORBIBLE 7,5X10CM	2 UND	
3	1	MALLA HEMOSTÁTICA FIBRILAR CELULOSA OXIDADA REABSORBIBLE 5,1X10,2CM	2 UND	
4	1	HEMOSTÁTICO NO MALLADO CELULOSA OXIDADA REABSORBIBLE 5,1X10,2CM	2 UND	
5	1	PARCHE HEMOSTÁTICO CELULOSA OXIDADA 5X10CM	1 UND	
6	1	HEMOSTÁTICO DE CELULOSA OXIDADA ABSORBIBLE EN POLVO 3G C/CANULA	1 UND	
6	2	APLICADOR ENDOSCOPICO P/SELLADOR HEMOSTÁTICO EN POLVO 3G	1 UND	
7	2	HEMOSTÁTICO POLISACÁRIDO VEGETAL EN POLVO REABSORBIBLE CON CANULA PARA LAPAROSCOPIA 3G	1 UND	
8	1	SELLANTE QUIRÚRGICO POLIETILENGLICOL SINTÉTICO (PEG) 4ML	1 UND	
8	2	APLICADOR ENDOSCÓPICO GEL SELLADOR HEMOSTÁTICO	1 UND	
9	2	PARCHE SELLANTE HEMOSTÁTICO COLÁGENO Y POLIETILENGLICOL (PEG) REABSORBIBLE 4,5X9CM	1 UND	
10	1	MATRIZ HEMOSTÁTICA GELATINA BOVINA Y TROMBINA 5ML	1 UND	
10	2	APLICADOR ENDOSCÓPICO GEL SELLADOR HEMOSTÁTICO	1 UND	
11	1	MATRIZ HEMOSTÁTICA GELATINA PORCINA Y TROMBINA 8ML	1 UND	
12	1	PARCHE VASCULAR HEMOSTÁTICO PERCUTÁNEO ALGINATO DE CALCIO 5X5CM	1 UND	
13	1	CIERRE VASCULAR SUTURA PERCUTÁNEO PARA ARTERIA 5-21F Y VENA 5-24F 2 AGUJAS	1 UND	
14	1	CIERRE VASCULAR SUTURA PERCUTÁNEO PARA ARTERIA 4 AGUJAS 8,5-24F	1 UND	
15	1	DISPOSITIVO CIERRE VASCULAR PERCUTÁNEO CON CLIP DE NITINOL 6F	1 UND	
16	1	DISPOSITIVO CIERRE VASCULAR PERCUTÁNEO 2 DISCOS POLÍMERO ABSORBIBLES 7F	1 UND	
17	1	CIERRE VASCULAR PERCUTÁNEO P/ARTERIA C/COLÁGENO 6F	1 UND	
18	1	DISPOSITIVO DE CIERRE VASCULAR PERCUTÁNEO CON POLÍMERO ABSORBIBLE MECANISMO RETENCIÓN MANUAL 5-7F	1 UND	
18	2	DISPOSITIVO DE CIERRE VASCULAR PERCUTÁNEO CON POLÍMERO ABSORBIBLE MECANISMO RETENCIÓN AUTOMÁTICO 5-7F	1 UND	

Las muestras deberán estar depositadas en las direcciones abajo indicadas, siendo el último día de presentación el día de vencimiento del plazo de presentación de ofertas. La falta de cumplimiento de este requisito es causa de **EXCLUSIÓN**.

DIRECCIÓN Y TELÉFONO DE LA ORGANIZACIÓN DE DESTINO DE LAS MUESTRAS

ORGANIZACIÓN	DIRECCIÓN	LUGAR DE ENTREGA	A LA ATENCIÓN DE
DIRECCIÓN GENERAL SUBDIRECCIÓN FINACIERA, PRESUPUESTARIA Y DE COMPRAS	Calle Álava, 45 01006 Gasteiz 945006000	SERVICIO DE COMPRAS	IERA NANIN

En el caso de que un producto se oferte en envases que contengan más unidades de las solicitadas, únicamente será necesario presentar en el envase original la cantidad indicada. (Ej. Para una malla que se oferte en cajas de 10 unidades, sólo se entregarán 2 unidades de la malla en la caja de comercialización original). De no entregar el envase original, la Comisión Técnica se reserva el derecho a **EXCLUIR** la oferta al lote completo por dicho motivo.

10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA

La empresa adjudicataria deberá entregar los productos objeto del suministro en los centros de almacenamiento que se determinen por Osakidetza:

COD. OO.SS.	OO.SS.	DIRECCIÓN
C061	EMERGENCIAS	Mª DIAZ DE HARO, 53 48010 BILBAO
C101	OSI ARABA (Sede SANTIAGO)	OLAGUIBEL, 27-29 01004 VITORIA-GASTEIZ
C102	OSI ARABA (Sede TXAGORRITXU)	JOSE ACHOTEGUI, S/N 01009 VITORIA-GASTEIZ
C141	OSI ALTO DEBA	AVDA.NAVARRA,16 20500 ARRASATE-MONDRAGON
C161	OSI ARABAKO ERRIOXA - RIOJA ALAVESA	CARRETERA VITORIA-LOGROÑO, KM 59 01309 LAGUARDIA ALAVA
C301	OSI DONOSTIALDEA (HOSPITAL UNIVERSITARIO DONOSTIA)	PASEO DR. BEGUIRISTAIN S/N 20006 SAN SEBASTIAN-DONOSTIA
C321	OSI BIDASOA	HOSPITAL BIDASOA FINCA ZUBIETA-BARRIO MENDELU, S/N 20280 HONDARRIBIA
C361	OSI GOIERRI ALTO UROLA	Bº ARGIXAO S/N 20700 ZUMARRAGA

COD. OO.SS.	OO.SS.	DIRECCIÓN
C371	OSI DEBABARRENA	HOSPITAL MENDARO C/MEDAROZABAL S/N 20850 MENDARO
C441	OSI URIBE	HOSPITAL URDULIZ ALMACÉN GENERAL - GOIETA, 32 48610 URDULIZ
C531	HOSPITAL SANTA MARINA	ALMACÉN GENERAL CARRETERA SANTA MARINA, 41 48004 BILBAO
C571	HOSPITAL DE GORLIZ	UREZARANTZA IBILTOKIA, 1 48630 GORLIZ
C621	OSI BILBAO-BASURTO	HOSPITAL BASURTO ALMACÉN CENTRAL - AVDA MONTEVIDEO, 18 48013 BILBAO
C631	OSI BARRUALDE-GALDAKAO	LABEAGA AUZOA 46A 48960 GALDAKAO
C651	OSI BARAKALDO-SESTAO	AVDA MIRANDA, 5 ALMACÉN GENERAL 48902 BARAKALDO
C661	OSI EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES	PZA. DE CRUCES S/N 48903 BARAKALDO

El suministro incluye el transporte de los productos hasta los centros de almacenamiento que se determinen por Osakidetza, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria todos los gastos de transporte y entrega.

11. MODELO DE GESTIÓN

No procede.

12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO

12.1. Condiciones de ejecución

- Los Servicios de Compras de las Organizaciones serán los que emitirán los pedidos para su reposición y facturación.
- La empresa adjudicataria realizará el suministro según pedido realizado por cada organización de servicios y de igual manera la facturación se hará contra pedido a la organización correspondiente.
- No se aceptarán suministros sin el pedido correspondiente, ni se aceptarán

suministros de más unidades de las solicitadas.

- Cada entrega deberá contener un albarán fechado y registrado con el detalle del material solicitado y entregado. En este albarán deberá constar el número de pedido.
- El suministro se efectuará dentro del horario que establece cada Organización de Servicios de Osakidetza. La recepción del material en cada centro se hará con la presencia del personal que tenga asignadas las responsabilidades de recepción.
- El material será entregado perfectamente embalado en las dependencias que a tal efecto señale cada Organización de Servicios de Osakidetza, por cuenta y riesgo del adjudicatario.
- La calidad de los bienes entregados será la especificada en el pliego de prescripciones técnicas y ofertada por el adjudicatario.
- En caso de entrega de material defectuoso se comunicará al contratista que deberá proceder a su sustitución en el plazo de 48 horas contadas desde el siguiente al que sea comunicada la incidencia, sin cargos adicionales.
- La empresa adjudicataria facilitará un número de teléfono, dirección de correo electrónico y persona/s de contacto que usará el personal de Osakidetza para cursar los pedidos y garantizará la atención diaria en horario de atención del personal de compras de las organizaciones de servicios.
- La empresa adjudicataria estará obligada a mantener las calidades de los productos ofrecidos durante la vigencia del contrato.
- En el albarán deberá constar el lote y la fecha de caducidad. En caso de no constar dicha información se procederá a su devolución.

12.1.1. Garantía de suministro

a) La empresa adjudicataria se compromete a garantizar el suministro durante la vigencia del contrato de acuerdo a las cantidades que se establezcan en función del consumo de los centros, y a asegurar el suministro en el tiempo especificado.
b) El adjudicatario se compromete a mantener un stock de seguridad en sus almacenes de 2 meses de consumo medio.
c) En caso de imposibilidad de suministro lo comunicarán a la **Unidad Central de Compras** de Osakidetza, y a las Unidades de Compras de los centros, con el objetivo de que estas unidades puedan gestionar adecuadamente la falta de este material.
d) La empresa adjudicataria designará un interlocutor válido y único con Osakidetza, facilitando su número de teléfono, e-mail, fax, etc.., con el fin de coordinar todas las actuaciones derivadas de la ejecución del contrato, garantizando la atención diaria en el horario indicado por Osakidetza, y resolver cualquier cuestión o incidencia que durante la ejecución del contrato pudiera plantearse.

12.2. Modelo de control y seguimiento

12.2.1. 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.

La empresa adjudicataria está obligada a asumir los gastos de comprobación de materiales, vigilancia del proceso de fabricación y/o distribución, si procede, y del transporte, entrega, gastos de instalación y formación del personal propio de las entidades destinatarias que el Órgano de Contratación determine.

Por parte de Osakidetza se establecerán los procedimientos para comprobar que los productos suministrados se ajustan a las especificaciones técnicas exigidas y adjudicadas.

12.3. Programa de trabajo

No procede.

12.4. Programa de control

No procede.

Vitoria-Gasteiz, 2025ko martxoaren 10ean Vitoria-Gasteiz, a 10 de marzo de 2025

Iz./Fdo.- MAITE MARTÍNEZ DE ALBENIZ ZABALETA

Asistentzia Sanitarioko Zuzendaria
Directora de Asistencia Sanitaria

ANEXO I. Medidas y Márgenes de tolerancia permitidos

Lote	Art	Descripción	Margen de tol.	Volumen o superficie	Ancho (CM)	Largo (CM)	Ancho mín.	Largo mín.	Ancho máx.	Largo máx.	Volumen o superficie mín.	Volumen o superficie máx.
Lote 1		**MALLA HEMOSTÁTICA CELULOSA OXIDADA REABSORBIBLE**										
1	1	MALLA HEMOSTÁTICA CELULOSA OXIDADA REABSORBIBLE 1,25X5CM	30% S/ superf	6,25 cm²							4,38 cm²	8,13 cm²
1	2	MALLA HEMOSTÁTICA CELULOSA OXIDADA REABSORBIBLE 5X7CM	30% S/ superf	35 cm²							24,50 cm²	45,50 cm²
1	3	MALLA HEMOSTÁTICA CELULOSA OXIDADA REABSORBIBLE 5X35CM	30% S/ superf	175 cm²							122,50 cm²	227,50 cm²
1	4	MALLA HEMOSTÁTICA CELULOSA OXIDADA REABSORBIBLE 10X20CM	30% S/ superf	200 cm²							140,00 cm²	260,00 cm²
Lote 2		**MALLA HEMOSTÁTICA CELULOSA OXIDADA ALTA DENSIDAD SUTURABLE REABSORBIBLE**										
2	1	MALLA HEMOSTÁTICA CELULOSA OXIDADA ALTA DENSIDAD SUTURABLE REABSORBIBLE 7,5X10CM	10%		7,50	10,00	6,75	9,00	8,25	11,00		
2	2	MALLA HEMOSTÁTICA CELULOSA OXIDADA ALTA DENSIDAD SUTURABLE REABSORBIBLE 15,2X22,9CM	10%		15,20	22,90	13,68	20,61	16,72	25,19		
Lote 3		**MALLA HEMOSTÁTICA FIBRILAR CELULOSA OXIDADA REABSORBIBLE**										
3	1	MALLA HEMOSTÁTICA FIBRILAR CELULOSA OXIDADA REABSORBIBLE 5,1X10,2CM	10%		5,10	10,20	4,59	9,18	5,61	11,22		
3	2	MALLA HEMOSTÁTICA FIBRILAR CELULOSA OXIDADA REABSORBIBLE 2,5X5CM	10%		2,50	5,00	2,25	4,50	2,75	5,50		
Lote 4		**HEMOSTÁTICO NO MALLADO CELULOSA OXIDADA REABSORBIBLE**										
4	1	HEMOSTÁTICO NO MALLADO CELULOSA OXIDADA REABSORBIBLE 5,1X10,2CM	10%		5,10	10,20	4,59	9,18	5,61	11,22		
4	2	HEMOSTÁTICO NO MALLADO CELULOSA OXIDADA REABSORBIBLE 2,5X5CM	10%		2,50	5,00	2,25	4,50	2,75	5,50		

Lote	Art	Descripción	Margen de tol.	Volumen o superficie	Ancho (CM)	Largo (CM)	Ancho mín.	Largo mín.	Ancho máx.	Largo máx.	Volumen o superficie mín.	Volumen o superficie máx.
Lote 5		**PARCHE HEMOSTÁTICO CELULOSA OXIDADA**										
5	1	PARCHE HEMOSTÁTICO CELULOSA OXIDADA 5X10CM	10%		5,00	10,00	4,50	9,00	5,50	11,00		
5	2	PARCHE HEMOSTÁTICO CELULOSA OXIDADA 5X5CM	10%		5,00	5,00	4,50	4,50	5,50	5,50		
Lote 6		**HEMOSTÁTICO POLVO CELULOSA OXIDADA ABSORBIBLE**										
6	1	HEMOSTÁTICO ABSORBIBLE POLVO C/CANULA 3G	No aplica									
6	2	APLICADOR ENDOSCOPICO POLVO SELLADOR HEMOSTÁTICO 3G	No aplica									
Lote 7		**HEMOSTÁTICO POLISACÁRIDO VEGETAL EN POLVO REABSORBIBLE**										
7	1	HEMOSTÁTICO POLISACARIDO VEGETAL EN POLVO REABSORBIBLE 3G	No aplica									
7	2	HEMOSTÁTICO POLISACARIDO VEGETAL EN POLVO REABSORBIBLE CON CANULA PARA LAPAROSCOPIA 3G	No aplica									
Lote 8		**SELLANTE QUIRÚRGICO POLIETILENGLICOL SINTÉTICO (PEG)**										
8	1	SELLANTE QUIRÚRGICO POLIETILENGLICOL SINTÉTICO (PEG) 4ML	10%	4 ml							3,60 ml	4,40 ml
8	2	APLICADOR ENDOSCÓPICO GEL SELLADOR HEMOSTÁTICO	No aplica									
Lote 9		**PARCHE SELLANTE HEMOSTÁTICO COLÁGENO Y POLIETILENGLICOL (PEG) REABSORBIBLE**										
9	1	PARCHE SELLANTE HEMOSTÁTICO COLÁGENO Y POLIETILENGLICOL (PEG) REABSORBIBLE 4,5X4,5CM	10%									
9	2	PARCHE SELLANTE HEMOSTÁTICO COLÁGENO Y POLIETILENGLICOL (PEG) REABSORBIBLE 4,5X9CM	10%									
Lote 10		**MATRIZ HEMOSTÁTICA GELATINA BOVINA Y TROMBINA**										
10	1	MATRIZ HEMOSTÁTICA GELATINA BOVINA Y TROMBINA 5ML	10%	5 ml							4,50 ml	5,50 ml
10	2	APLICADOR ENDOSCÓPICO GEL SELLADOR HEMOSTÁTICO	No aplica									

Lote	Art	Descripción	Margen de tol.	Volumen o superficie	Ancho (CM)	Largo (CM)	Ancho mín.	Largo mín.	Ancho máx.	Largo máx.	Volumen o superficie mín.	Volumen o superficie máx.
Lote 11		**MATRIZ HEMOSTÁTICA GELATINA PORCINA Y TROMBINA**										
11	1	MATRIZ HEMOSTÁTICA GELATINA PORCINA Y TROMBINA 8ML	10%	8 ml							7,20 ml	8,80 ml
Lote 12		**PARCHE VASCULAR HEMOSTÁTICO PERCUTÁNEO ALGINATO DE CALCIO**										
12	1	PARCHE VASCULAR HEMOSTÁTICO PERCUTÁNEO ALGINATO DE CALCIO 5X5CM	10%		5,00	5,00	4,50	4,50	5,50	5,50		
Lote 13		**CIERRE VASCULAR SUTURA PERCUTÁNEO PARA ARTERIA Y VENA 2 AGUJAS**										
13	1	CIERRE VASCULAR SUTURA PERCUTÁNEO PARA ARTERIA 5-21F Y VENA 5-24F 2 AGUJAS	No aplica									
Lote 14		**CIERRE VASCULAR SUTURA PERCUTÁNEO PARA ARTERIA 4 AGUJAS**										
14	1	CIERRE VASCULAR SUTURA PERCUTÁNEO PARA ARTERIA 4 AGUJAS 8,5-24F	No aplica									
Lote 15		**DISPOSITIVO CIERRE VASCULAR PERCUTÁNEO CON CLIP DE NITINOL**										
15	1	DISPOSITIVO CIERRE VASCULAR PERCUTÁNEO CON CLIP DE NITINOL 6F	No aplica									
Lote 16		**DISPOSITIVO CIERRE VASCULAR PERCUTÁNEO 2 DISCOS POLÍMERO ABSORBIBLES**										
16	1	DISPOSITIVO CIERRE VASCULAR PERCUTÁNEO 2 DISCOS POLÍMERO ABSORBIBLES 7F	No aplica									
Lote 17		**CIERRE VASCULAR PERCUTÁNEO P/ARTERIA C/COLÁGENO**										
17	1	CIERRE VASCULAR PERCUTÁNEO P/ARTERIA C/COLÁGENO 6F	No aplica									
17	2	CIERRE VASCULAR PERCUTÁNEO P/ARTERIA C/COLÁGENO 8F	No aplica									
Lote 18		**DISPOSITIVO DE CIERRE VASCULAR PERCUTÁNEO CON POLÍMERO ABSORBIBLE**										
18	1	DISPOSITIVO DE CIERRE VASCULAR PERCUTÁNEO CON POLÍMERO ABSORBIBLE MECANISMO RETENCIÓN MANUAL 5-7F	No aplica									
18	2	DISPOSITIVO DE CIERRE VASCULAR PERCUTÁNEO CON POLÍMERO ABSORBIBLE MECANISMO RETENCIÓN AUTOMÁTICO 5-7F	No aplica									