SUMINISTRO DE MATERIAL PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA VASCULAR DE LA ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1. OBJETO DEL EXPEDIENTE

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de Suministro de material para el Servicio de Cirugía Vascular de la OSI EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES. Los suministros objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de la asistencia sanitaria en la OSI EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES.

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.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS POR LOTE-ARTÍCULO:

Ver anexo del punto 7.

3. CESIÓN DE EQUIPOS:

El adjudicatario del **Lote 4** deberá ceder a la OSI Ezkerraldea Enkarterri Cruces los generadores de litotricia intravascular y cables de conexión que sean necesarios, aproximadamente 2.

Régimen aplicable al equipamiento:

El régimen aplicable al equipamiento que las empresas adjudicatarias han de poner a disposición de la OSI Ezkerraldea Enkarterri Cruces, de acuerdo con lo establecido en el Pliego de Bases Técnicas, será el que a continuación se detalla:

La propiedad de los mismos seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a la OSI Ezkerraldea Enkarterri Cruces. Permanecerán en la OSI durante el período de vigencia del contrato.

El mantenimiento integral de los mismos será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener los equipos permanentemente operativos para los usos requeridos, no generando ningún cargo para la OSI Ezkerraldea Enkarterri Cruces 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 de los equipos no pueda realizarse en la propia OSI o suponga la inutilización de los mismos, el adjudicatario estará obligado a sustituirlos mientras dure la reparación.

El adjudicatario deberá garantizar la adaptación de los equipos a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otras 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 Ezkerraldea Enkarterri Cruces, 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 de los equipos, conforme se indique por el Responsable del Centro.

4. BASES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL

A) Los precios máximos se entienden unitarios para la unidad de medida solicitada, dicho precio se entiende que comprende todos los conceptos y cualquier impuesto o gasto que pueda gravar la operación, tasas y arbitrios de cualquier naturaleza, así como el coste de transporte desde los almacenes de la empresa hasta los centros de la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces. No está incluido el IVA.

B) No se aceptarán variantes.

C) En el sobre técnico se deberá especificar el formato de presentación, el formato de venta equivalencia con nuestra unidad de medida referencia y marca del artículo. No se admitirán las ofertas que no vengan expresadas en la unidad de medida solicitada.

D) Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación a incluir en el sobre técnico (sobre C), que el material ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos, sus Declaraciones de Conformidad y Ficha de Seguridad si aplica. Toda esta documentación deberá estar en castellano.

E) La periodicidad de las entregas se determinará en función de las necesidades de la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces.

F) NO se exigen muestras. No obstante, la Comisión Técnica podrá requerir la entrega de alguna muestra si lo considera necesario al objeto de realizar los estudios pertinentes, previos a la valoración. En ese caso, se adjuntará albarán y en el supuesto de que el proveedor requiera su devolución deberá especificarlo claramente. Las muestras y su devolución (en el caso de ser necesario) serán sin cargo alguno para Osakidetza.

G) El número de unidades de compra se fijará a demanda del centro.

H) La vigencia del contrato será de tres años, prorrogables por un máximo de dos años más.

I) La adjudicación se efectuará a lote completo, esto significa que es obligatorio ir a lotes enteros, es decir, deben presentarse ofertas válidas a todos los artículos de cada lote.

J) En el presente expediente no se contempla la adjudicación compartida de los lotes.

K) El plazo máximo de entrega es de dos días hábiles a partir de la notificación de cada pedido.

L) El lugar de entrega de los pedidos será el designado en los mismos. La prestación del suministro incluye el transporte de los productos hasta los centros a cargo de la empresa adjudicataria. Los gastos de la entrega y transporte de los bienes objeto del suministro al lugar fijado serán de cuenta del contratista.

M) Las medidas indicadas de los materiales licitados corresponden a las medidas utilizadas en la actualidad y deben entenderse como aproximadas. Del mismo modo, si en alguna de las descripciones de los materiales se incluyera alguna Marca, ésta se entenderá como orientativa o tipo "marca".

N) El importe o valor estimado del presente expediente es el siguiente:

IMPORTE CONTRATO INICIAL TRIANUAL:	**3.374.433,54 €**
IMPORTE PRÓRROGA BIANUAL:	**2.249.622,36 €**
IMPORTE PREVISTO PARA MODIFICACIONES:	**674.886,71 €**
IMPORTE TOTAL MÁXIMO DEL EXPEDIENTE:	**6.298.942,61 €**

ESPECIFICACIONES COMUNES PARA LA LICITACIÓN DE IMPLANTES

1. Al objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes, a los profesionales sanitarios y a Osakidetza, asegurando que los productos son seguros y cumplen las prestaciones especificadas por el fabricante, deberá reunir 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 RD 1616/09, de 26 de octubre, sobre productos sanitarios activos.

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 1), de acuerdo con el RD 1591/09, de 16 de octubre.

2. Si alguna de las características técnicas indicadas determina una marca o modelo exclusivo, dicha indicación deberá entenderse como equivalente.

3. En el supuesto de que el Hospital decida constituir un DEPÓSITO de estos lotes, las empresas adjudicatarias deberán constituirlo, en cantidad suficiente para asegurar su disponibilidad en caso de necesidad, que se concretará con el departamento de COMPRAS (SUMINISTROS) a instancia del Jefe de Servicio implicado, y cuya reposición será según implante.

El material no utilizado, próxima su fecha de caducidad, se acordará con el Servicio el momento de la retirada de la mercancía y se comunicará al Departamento de Compras.

Las caducidades de los materiales en depósito no serán inferiores al 50% de la vida útil del material, ni inferiores a 60 días.

El proveedor asegurará la reposición del depósito en un tiempo inferior a 24 horas. Este plazo será menor si se trata de pedidos urgentes.

El material depositado vendrá acompañado de su correspondiente albarán en el que figurarán el código de Osakidetza, referencia de fabricante, descripción del artículo, cantidad, número de lote, número de serie, fecha de caducidad y código EAN.

Al finalizar el contrato será responsabilidad del adjudicatario retirar los depósitos no consumidos. En caso de no tener que ser retirados en un periodo de 30 días, desde la finalización de contrato, Osakidetza queda habilitada para destruir o devolverlos al proveedor, siendo a su cargo los gastos que ocasionen estas gestiones.

4. Las empresas deberán indicar en su oferta la referencia del fabricante 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.

Presentación: Los productos se presentarán en envase unitario estéril.

Identificación: Con objeto de garantizar la trazabilidad y el seguimiento del producto a lo largo de toda la cadena de suministro, cada envase debe venir identificado mediante etiqueta de código de barras en el estándar GS1 128, que contendrá los siguientes identificadores de aplicación (IA):

- (01) seguido del código EAN. UCC (GTIN13) de la unidad
- (17) fecha de caducidad.
- (10) nº de lote
- (21) nº de serie (en los productos que aplique).

A tal efecto acompañaran 4 etiquetas removibles con el código en cada envase individual. Se excluirán aquellas ofertas que no las aporten.

En el caso de que por las características físicas de la prótesis no sea posible incluir la etiqueta con el código de barras, éste se informará en su correspondiente albarán, para cada línea de material su correspondiente código.

El adjudicatario queda obligado a facilitar, de manera inmediata, toda la información requerida por la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces para la gestión de la lectura de las etiquetas de barras para la identificación de sus productos.

Garantías de identificación: Las empresas adjudicatarias se comprometen a notificar, inmediatamente, cualquier cambio en la identificación del producto durante la vigencia del contrato, al Servicio de Compras de la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces.

5. CRITERIOS DE VALORACIÓN DE LAS OFERTAS:

VALORACIÓN	TIPO DE CRITERIO	UMBRAL MÍNIMO	PUNTOS
A.-Económico	Fórmula		48
B.-Valoración Técnica	Juicio de valor	25	50
C.-Criterios Ambientales	Fórmula SI/NO		2

A – CRITERIO ECONÓMICO: 48 puntos.

Se asignarán **48 puntos** a la oferta más económica. El resto de ofertas proporcionalmente según la siguiente fórmula:

Puntuación oferta = (B / C) * A
SI C = Precio máximo licitación se asignarán 0 puntos.

A: Puntos máximos
B: Oferta más económica
C: Oferta de la empresa a valorar

B – CRITERIO VALORACIÓN TÉCNICA: 50 puntos, con un umbral mínimo de 25 puntos. La calidad del producto se puntuará hasta un máximo de 50 puntos pudiendo ser:

0 puntos: Ofertas de las que no se dispone de documentación técnica suficiente, no presentación de muestras o el producto ofertado es diferente al solicitado o no válido.

De 1 a 24 puntos: Productos técnicamente válidos, pero de una calidad no suficiente.

De 25 a 40 puntos: Productos técnicamente válidos de una calidad adecuada.

De 41 a 50 puntos: Productos u ofertas preferentes de calidad excelente.

C – CRITERIOS AMBIENTALES: 2 puntos. De acuerdo con lo previsto en la Ley 1/2024, de 8 de febrero, de Transición Energética y Cambio Climático y hasta su desarrollo y aplicación se valorará con 2 puntos aquellos proveedores que faciliten datos de la huella de carbono por unidad de producto y/o servicio objeto de licitación. A estos efectos, las entidades licitadoras podrán justificar la disposición de la huella de carbono mediante la acreditación del registro de la misma de acuerdo al RD 163/2014 o la organización esté inscrita en el sistema EMAS(Eco-Management and Audit Scheme) o sistema equivalente. La documentación acreditativa deberá aportarse en el SOBRE B.

6. CONDICIONES GENERALES DE LA OFERTA:

A. REGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO

Las cantidades se han calculado de forma estimativa en base al análisis de datos de consumo, se considerarán orientativas y en ningún caso vinculantes para la administración, por estar subordinadas las entregas a las necesidades del adquiriente. 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.

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios podrán 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, de acuerdo con lo dispuesto en la cláusula 16 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares siempre que cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del articulo 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, de acuerdo con lo dispuesto en la cláusula 16 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares siempre que 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.

B. OTRAS ESPECIFICACIONES DEL CONTRATO

Si durante la vigencia el contrato o contratos resultantes de este procedimiento, el adjudicatario viniera a ofertar unas condiciones económicas más ventajosas a las incluidas en el contrato en vigor, por razones de interés público se procederá a modificar el contrato de acuerdo a las mismas.

7. ANEXO RELACIÓN DE MATERIALES, UNIDADES ESTIMADAS, PRECIOS UNITARIOS

Bases técnicas / Oinarri teknikoak

Organización / Erakundea: OSI Ezkerraldea Enkarterri Cruces

Nº Expediente / Espediente zk.:

Objeto / Xedea: Suministro de material para el Servicio de Cirugía Vascular de la OSI-EEC

Lote Sorta	Denominación Izena	Nº de Unidades 3 años Unitate zk. 3 urte	UMB de licitación Lizitazioko ONU kopurua	Precio de licitación (sin IVA) Lizitazio-prezioa (BEZik gabe)	Referido a precio de licitación Lizitazio-prezioari dagokiona	Total licitado (sin IVA) Lizitazioa, guztira (BEZik gabe)	Obligatorio Lote Entero Lote osoa nahitaez	Adjudicación Compartida Esleipen partekatua	Valorar Muestras Laginen balioa	Procede entregar muestras Laginak entregatu behar dira	Nº Und a entregar Entregatu beharreko ale-kopurua
1	PRÓTESIS RECTA REVESTIDA CON COLÁGENO BOVINO Y ACETATO DE PLATA PARA REDUCCIÓN RIESGO INFECCIÓN 10X400MM	6	UND	945,00	1	5.670,00	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**
					Total lote / Lotea guztira	5.670,00					
2	PROTESIS VASCULAR PTFE HEPARINIZADA PARED FINA ANILLADA SOPORTE RADIAL 60CM 8X600MM	33	UND	1.657,95	1	54.712,35	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**
					Total lote / Lotea guztira	54.712,35					
3	**SISTEMA DE COILS PARA EMBOLIZACIÓN DE FÁCIL NAVEGABILIDAD, CAPACIDAD DE REPOSICIONAMIENTO Y SISTEMA DE LIBERACIÓN SEGURA**										
3.1	COIL LIBERACION CONTROLADA PGLA P/PERIFERICO DIFERENTES MEDIDAS	450	UND	706,65	1	317.992,50	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**
3.2	MICROCATETER PARA EMBOLIZACION LIBERADOR COILS DIFERENTES MEDIDAS	96	UND	525,00	1	50.400,00	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**
					Total lote / Lotea guztira	368.392,50					
4	**SISTEMA LITOTRICIA INTRAVASCULAR PERIFERICO PARA TRATAMIENTO DE CALCIFICACIONES ARTERIALES SUPERFICIALES Y PROFUNDAS EN LA PARED DEL VASO MEDIANTE ULTRADONIDOS**										
4.1	SISTEMA LITOTRICIA INTRAVASCULAR PERIFERICO PARA ARTERIAS POPLITEAS E INFRAPOPLITEAS CATÉTER 150CM BALÓN 80MM COMPATIBLE CON VAINAS DE 5F Y 6F	120	UND	2.400,00	1	288.000,00	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**

Lote Sorta	Denominación Izena	Nº de Unidades 3 años Unitate zk. 3 urte	UMB de licitación Lizitazioko ONU kopurua	Precio de licitación (sin IVA) Lizitazio-prezioa (BEZik gabe)	Referido a precio de licitación Lizitazio-prezioari dagokiona	Total licitado (sin IVA) Lizitazioa, guztira (BEZik gabe)	Obligatorio Lote Entero Lote osoa nahitaez	Adjudicación Compartida Esleipen partekatua	Valorar Muestras Laginen balioa	Procede entregar muestras Laginak entregatu behar dira	Nº Und a entregar Entregatu beharreko ale-kopurua
4.2	SISTEMA LITOTRICIA INTRAVASCULAR PERIFERICO PARA ARTERIAS ILÍACAS CATÉTER 135CM BALÓN 60MM COMPATIBLE CON VAINAS DE 6F Y 7F	120	UND	2.200,00	1	264.000,00	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**
4.3	SISTEMA LITOTRICIA INTRAVASCULAR PERIFERICO PARA ARTERIAS ILÍACAS CATÉTER 110CM BALÓN 30MM COMPATIBLE CON VAINAS DE 7F Y 8F	120	UND	2.400,00	1	288.000,00	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**
					Total lote / Lotea guztira	840.000,00					
5	CATETER BALON ATP ALTA PRESIÓN PARA ARTERIAS MIEMBRO INFERIOR 150CM DIFERENTES MEDIDAS	2.760	UND	330,75	1	912.870,00	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**
					Total lote / Lotea guztira	912.870,00					
6	CATETER GUIA DIRIGIBLE PARA CATETERIZACIÓN SELECTIVA DE ARTERIAS VISCERALES Y RENALES PUNTA J 9MM DIFERENTES MEDIDAS	75	UND	787,50	1	59.062,50	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**
					Total lote / Lotea guztira	59.062,50					
7	**SISTEMA PARA REVASCULARIZACIÓN INTRAVASCULAR IVUS PARA SECTOR DISTAL**										
7.1	CATETER DIGITAL ECOGRAFÍA INTRAVASCULAR IVUS 20MHZ 0,014" 150CM	72	UND	1.365,00	1	98.280,00	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**
7.2	CATETER DE REENTRADA GUIADO POR IVUS DIGITAL	6	UND	1.890,00	1	11.340,00	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**
					Total lote / Lotea guztira	109.620,00					
8	CATETER VALVULOTOMO DESECHABLE 1,5MM DIFERENTES MEDIDAS	102	UND	1.600,00	1	163.200,00	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**
					Total lote / Lotea guztira	163.200,00					

Lote Sorta	Denominación Izena	Nº de Unidades 3 años Unitate zk. 3 urte	UMB de licitación Lizitazioko ONU kopurua	Precio de licitación (sin IVA) Lizitazio-prezioa (BEZik gabe)	Referido a precio de licitación Lizitazio-prezioari dagokiona	Total licitado (sin IVA) Lizitazioa, guztira (BEZik gabe)	Obligatorio Lote Entero Lote osoa nahitaez	Adjudicación Compartida Esleipen partekatua	Valorar Muestras Laginen balioa	Procede entregar muestras Laginak entregatu behar dira	Nº Und a entregar Entregatu beharreko ale-kopurua
9	**SISTEMA ATERECTOMÍA ORBITAL PERIFÉRICO PARA RETIRADA DE PLACAS DE CALCIO**										
9.1	SISTEMA ATERECTOMIA ORBITAL PERIFERICO 1,25MMX145CM 4F	162	UND	2.300,00	1	372.600,00	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**
9.2	GUIA ANGIOPLASTIA PERIFERICA PUNTA FLEXIBLE NÚCLEO/ PUNTA 0.014" 335CM	315	UND	150,00	1	47.250,00	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**
					Total lote / Lotea guztira	419.850,00					
10	GUIA HIDROFILICA SUPERSELECTIVA PTFE PARA USO EN PROCEDIMIENTOS ATP EN VASCULATURA PERIFÉRICA DE ALTA NAVEGABILIDAD QUE PERMITA ACCESO A LESIONES DISTALES 300CM DIFERENTES MODELOS	879	UND	152,25	1	133.827,75	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**
					Total lote / Lotea guztira	133.827,75					
11	SISTEMA PROTECCION CAROTIDA MEDIANTE FILTRO NITINOL PARA RECOGIDA DE MATERIAL EMBÓLICO 6F 320CM COMPATIBLE CON GUÍAS DE TRABAJO DE 0’014” y 0’018” DIFERENTES MEDIDAS	93	UND	892,50	1	83.002,50	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**
					Total lote / Lotea guztira	83.002,50					
12	CANULA HEPARINA CON OLIVA 3MM DIF. CM.	111	UND	56,54	1	6.275,94	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**
					Total lote / Lotea guztira	6.275,94					
13	SHUNT PARA CIRUGÍA CAROTIDEA DIF. FRENCH 31CM	12	UND	850,00	1	10.200,00	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**
					Total lote / Lotea guztira	10.200,00					

Lote Sorta	Denominación Izena	Nº de Unidades 3 años Unitate zk. 3 urte	UMB de licitación Lizitazioko ONU kopurua	Precio de licitación (sin IVA) Lizitazio-prezioa (BEZik gabe)	Referido a precio de licitación Lizitazio-prezioari dagokiona	Total licitado (sin IVA) Lizitazioa, guztira (BEZik gabe)	Obligatorio Lote Entero Lote osoa nahitaez	Adjudicación Compartida Esleipen partekatua	Valorar Muestras Laginen balioa	Procede entregar muestras Laginak entregatu behar dira	Nº Und a entregar Entregatu beharreko ale-kopurua
14	**SISTEMA DE CATETER MULTIFUNCIONAL PERIFÉRICO PARA RECANALIZACIÓN DE OCLUSIONES VASCULARES**										
14.1	SISTEMA CATETER BALON ATP MULTIFUNCIONAL 0,014" y 0,018" DIFERENTES MEDIDAS	81	UND	1.350,00	1	109.350,00	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**
14.2	BALON ATP AJUSTABLE 0,014" y 0,018" DIFERENTES MEDIDAS	144	UND	450,00	1	64.800,00	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**
					Total lote / Lotea guztira	174.150,00					
15	CATÉTER BALÓN DILATACIÓN ATP 6F 100MM 75CM DIFERENTES MEDIDAS	120	UND	280,00	1	33.600,00	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**
					Total lote / Lotea guztira	33.600,00					
					Total / Totala	3.374.433,54					

Documento firmado por: MARIA DEL CARMEN LEON ARAUJO
En la fecha 12.06.2025 10:54:55 CEST

Documento firmado por: IRATXE BENGOA ALONSO
En la fecha 12.06.2025 11:02:02 CEST