PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2025/01425

Suministro de guías y micro guías con destino a los servicios de Radiología Vascular Intervencionista y Cirugía Vascular de la OSI Araba

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de los distintos tipos de guías y micro guías para la realización de los procedimientos que llevan a cabo los servicios de Radiología Vascular Intervencionista y Cirugía Vascular de la OSI Araba, para un periodo total de 5 años (contrato inicial de un año, más cuatro 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. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

2.1 Requisitos normativos y etiquetas generales

Al objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes y a los profesionales sanitarios de Osakidetza, asegurando que los productos son seguros y cumplen las prestaciones especificadas por el fabricante, deberán 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 y autorizaciones.

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 ofertados deberán cumplir los siguientes **requisitos EXCLUYENTES**, los requisitos normativos son comunes a todos los lotes que componen el expediente:

- RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y/o de la restante normativa vigente.

- Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril, sobre productos sanitarios. Se acreditará:

  - Marcado CE como producto sanitario.
  - Declaración CE de conformidad del fabricante del producto que le corresponda, de acuerdo a la clase de producto sanitario de que se trate. Debe incluir una relación donde se indique para cada uno de los lotes ofertados lo siguiente:
    - Número de marcado CE
    - Conforme a qué Anexo
    - Organismo Notificado Certificador
    - Fechas de vigencia
    - Listado de referencias ofertadas

- Fichas técnicas, en castellano o euskera, actualizadas, incluyendo la referencia del producto/s, junto con una identificación del lote.

2.2 Requisitos sobre instrucciones de uso

Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y adecuadamente, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.

Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en el propio producto y/o envase unitario, en la ficha técnica y/o instrucciones de utilización.

Los datos necesarios para la utilización del producto con plena seguridad deberán figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto y/o envase unitario o, en su caso, en el envase comercial. Si no es factible envasar individualmente cada unidad, estos datos deberán figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos.

3. ESPECIFICACIONES RELATIVAS AL LOTE

3.1 Lotes, precios unitarios y cantidades

El objeto del contrato se constituye en **24 lotes**, en las cantidades y con los precios unitarios máximos que a continuación se indican:

Nº LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (1 año)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO 1 año (IVA excluido)
1	GUÍAS CON RECUBRIMIENTO PTFE PUNTA J	600	26,00 €	**15.600,00 €**
2	GUÍAS CON RECUBRIMIENTO PTFE PUNTA RECTA	300	26,00 €	**7.800,00 €**
3	GUÍAS HIDROFÍLICAS CONVENCIONALES			**63.000,00 €**
3.1	GUÍA HIDROFÍLICA ESTÁNDAR HASTA 180 cm	750	37,00 €	27.750,00 €
3.2	GUÍA HIDROFÍLICA LARGA (260 cm)	750	47,00 €	35.250,00 €
4	GUÍAS HIDROFÍLICAS DE ALTO SOPORTE	200	82,00 €	**16.400,00 €**
5	GUÍAS METÁLICAS PTFE DE ALTO SOPORTE			**47.300,00 €**
5.1	GUÍAS SUPER STIFF DE PUNTA RECTA	600	62,00 €	37.200,00 €
5.2	GUÍA SUPER STIFF DE PUNTA J	100	62,00 €	6.200,00 €
5.3	GUÍA SUPER STIFF PUNTA J y C	20	195,00 €	3.900,00 €
6	GUÍAS PTFE DE ALTO SOPORTE EXTRA RIGIDAS	100	98,00 €	**9.800,00 €**
7	GUÍAS ULTRAFINAS DE ALTO SOPORTE			**24.650,00 €**
7.1	GUÍAS ULTRAFINAS DE ALTO SOPORTE DE 0,014"	120	145,00 €	17.400,00 €
7.2	GUÍAS ULTRAFINAS DE ALTO SOPORTE DE 0,018"	50	145,00 €	7.250,00 €
8	GUÍAS ULTRAFINAS DE BAJO ROZAMIENTO	50	105,00 €	**5.250,00 €**
9	MICRO GUÍAS DE ALTA NAVEGABILIDAD	100	185,00 €	**18.500,00 €**
10	MICRO GUÍAS DE PUNTA PREFORMABLE	20	195,00 €	**3.900,00 €**

Nº LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (1 año)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO 1 año (IVA excluido)
11	MICRO GUÍAS LARGAS DE INTERCAMBIO			**15.600,00 €**
11.1	MICRO GUÍA LARGA DE INTERCAMBIO PUNTA BLANDA PRECURVADA	20	300,00 €	6.000,00 €
11.2	MICRO GUÍA LARGA DE INTERCAMBIO DE ALTO SOPORTE	30	320,00 €	9.600,00 €
12	MICRO GUÍAS LARGAS DE INTERCAMBIO PARA NEUROINTERVENCIONISMO	120	315,00 €	**37.800,00 €**
13	MICRO GUÍAS DE NEUROINTERVENCIONISMO DE PUNTA MOLDEABLE	120	360,00 €	**43.200,00 €**
14	MICRO GUÍAS DE NEUROINTERVENCIONISMO ULTRAFINAS	20	290,00 €	**5.800,00 €**
15	GUÍAS HIDROFÍLICAS SUPERSELECTIVAS, CON ESPIRAL DE ORO	500	295,00 €	**147.500,00 €**
16	MICRO GUÍAS DE DUREZA PROGRESIVA (CARGA) EN LA PUNTA	15	130,00 €	**1.950,00 €**
17	GUÍAS CORTAS ABORDAJE PERCUTÁNEO CON PUNTA DE ORO			**3.030,00 €**
17.1	GUÍA de 65 cm	15	77,00 €	1.155,00 €
17.2	GUÍA de 125 cm	15	125,00 €	1.875,00 €
18	GUÍAS DE ALTO SOPORTE CON COMPONENTE MIXTO PTFE CON PUNTA HIDROFÍLICA			**41.850,00 €**
18.1	GUÍA DE ALTO SOPORTE hasta 180 cm	25	150,00 €	3.750,00 €
18.2	GUÍA DE ALTO SOPORTE de 180 a 300 cm	175	162,00 €	28.350,00 €
18.3	GUIA EXTRARRÍGIDA de 300 cm	50	195,00 €	9.750,00 €
19	EXTENSOR DE GUIA	10	290,00 €	**2.900,00 €**
20	GUÍAS DE SOPORTE ATRAUMÁTICAS			**2.480,00 €**
20.1	GUÍA hasta 180 cm	10	72,00 €	720,00 €
20.2	GUÍA de 180 a 300 cm	20	88,00 €	1.760,00 €
21	GUIA ULTRADISTAL	20	185,00 €	3.700,00 €
22	GUIAS DISTALES DE CARGA INTERMEDIA	50	185,00 €	9.250,00 €
23	GUIAS DISTALES DE BAJA CARGA	20	185,00 €	3.700,00 €
24	GUIAS DISTALES DE ALTA CARGA	20	185,00 €	3.700,00 €
	PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA excluido)			**534.660,00 €**
	PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA incluido)			**646.938,60 €**

El número 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.

3.2 Especificaciones técnicas

A continuación, se detallan las **características mínimas** que deben cumplir los productos ofertados por las empresas licitadoras. Las ofertas que no cumplan con dichas características técnicas mínimas quedarán EXCLUIDAS.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
1	**GUÍAS CON RECUBRIMIENTO PTFE PUNTA J**
Usos	Guías que sirven para ayudar y "guiar" a los catéteres diagnósticos y terapéuticos en su camino hacia el vaso o lesión deseados. Se utilizan como guías estándar de intercambio y de introducción de catéteres.
Requisitos técnicos mínimos	• Guía de acero con recubrimiento de PTFE (politetrafluoroetileno) • Morfología en J de la punta • Diferentes diámetros en la J de la punta ≥ 1.5 mm • Longitud ≥150 cm • Calibre ≥ 0.018" • Radiopacas

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
2	**GUÍAS CON RECUBRIMIENTO PTFE PUNTA RECTA**
Usos	La punta recta presenta la ventaja respecto a la en "J" de ser más "agresiva" a la hora de vencer una estenosis, por lo que son útiles para atravesar alguna obstrucción arterial, ureteral, biliar, esofágica y venosa.
Requisitos técnicos mínimos	• Guía de acero con recubrimiento de PTFE • Punta Recta con punta flexible ≥ 1 cm • Calibre ≥ 0.018" • Longitud ≥ 80 cm • Radiopacas

Nº LOTE/ SUBLOTE		DENOMINACIÓN
3		**GUÍAS HIDROFÍLICAS CONVENCIONALES**
	3.1	**GUÍA HIDROFÍLICA ESTÁNDAR HASTA 180 cm**
	3.2	**GUÍA HIDROFÍLICA LARGA (260 cm)**
Usos		Guías útiles en el manejo de lesiones tortuosas, especialmente largas y aquéllas que presentan un alto contenido tumoral.
Requisitos técnicos mínimos		• Calibre ≥ 0.018" • Longitud ≥ 150 cm hasta al menos 260 cm • Soporte estándar y rígida • Punta preformada moldeable • Requisito fundamental recubrimiento hidrofílico.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
4	**GUÍAS HIDROFÍLICAS DE ALTO SOPORTE**
Usos	Guías útiles en el manejo de lesiones tortuosas, especialmente largas y aquéllas que presentan un alto contenido tumoral.
Requisitos técnicos mínimos	• Calibre ≥ 0.020” • Longitud ≥ 180 cm hasta 300 cm • Núcleo de nitinol con camisa externa de poliuretano y tungsteno • Punta flexible con diferentes morfologías (recta y angulada) • Recubrimiento hidrofílico.

Nº LOTE/ SUBLOTE		DENOMINACIÓN
5		**GUÍAS METÁLICAS PTFE DE ALTO SOPORTE**
Usos		Introducción de catéteres que necesitan un soporte muy duro, dado que de otra forma no avanzarían a través de la lesión. Esta situación se da con frecuencia en el árbol biliar, Shunt portocava percutáneo, alguna angioplastia y en determinados procedimientos urológicos y digestivos.
	5.1	**GUÍA SUPER STIFF DE PUNTA RECTA**
	5.2	**GUÍA SUPER STIFF DE PUNTA J**
	5.3	**GUÍA SUPER STIFF DE PUNTA J y C**
Requisitos técnicos mínimos		• Calibre 0.035” • Longitud desde 145 hasta 500 cm • Punta recta blanda, punta J blanda y punta J y C blanda. • Cuerpo rígido de soporte • Recubrimiento PTFE

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
6	**GUÍAS PTFE DE ALTO SOPORTE EXTRARÍGIDAS**
Usos	Guía de alto soporte que corrija anatomía curva arterial para introducir dispositivos arteriales.
Requisitos técnicos mínimos	• Mandril de acero inoxidable de un solo cuerpo • Punta cónica en el extremo • Morfología recta, curva y doble curva en punta

Nº LOTE		DENOMINACIÓN
7		**GUÍAS ULTRAFINAS DE ALTO SOPORTE**
	7.1	**GUÍAS ULTRAFINAS DE ALTO SOPORTE DE 0,014"**
	7.2	**GUÍAS ULTRAFINAS DE ALTO SOPORTE DE 0,018"**
Usos		Cateterismos de difícil ejecución. Guías semirrígidas y de "alto soporte", que ayuden a progresar a los microcatéteres que se quieren avanzar a través de ellas.
Requisitos técnicos mínimos		• Calibre ≥ 0.014" y 0,018" • Punta flexible y moldeable • Longitud ≥ 190 cm hasta 300 cm

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
8	**GUÍAS ULTRAFINAS DE BAJO ROZAMIENTO**
Usos	Cateterismos selectivos distales en vasos difíciles. Guías en las que se prima el bajo rozamiento, permitiendo avanzar con mayor facilidad, aun a costa de tener menor soporte.
Requisitos técnicos mínimos	• Calibre ≥ 0.012" • Longitudes ≥ 150 hasta 300 cm • Recubrimiento hidrofílico • Presencia de zonas con rigidez diferente, que equilibran deslizamiento y soporte.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
9	**MICRO GUÍAS DE ALTA NAVEGABILIDAD**
Usos	Se trata de un material cuyos usos se adscriben a la búsqueda de un estado intermedio (en cuanto a soporte y rozamiento) entre los lotes anteriores 5 y 6. Donde se requiere con mayor frecuencia es en la terapia percutánea trasluminal antégrada o retrógada, de vasos distales tibio-peroneos.
Requisitos técnicos mínimos	• Calibre 0.016" • Recubrimiento mixto hidrofílico y polimérico • Núcleo continuo de acero inoxidable • Punta de platino • Longitud ≥ 160 cm

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
10	**MICRO GUÍAS DE PUNTA PREFORMABLE**
Usos	Para atravesar una lesión en caso de anatomías muy complicadas. El operador puede alterar la morfología y curva de la punta, para conseguir que entre en el ostium de un vaso, en el que no ha podido avanzar previamente.
Requisitos técnicos mínimos	• Calibre ≥ 0.014” • Longitudes desde ≥ 180 cm hasta 300 cm • Cuerpo de acero inoxidable

Nº LOTE/ SUBLOTE		DENOMINACIÓN
11		**MICRO GUÍAS LARGAS DE INTERCAMBIO**
Usos		Cuando después de un cateterismo selectivo es obligatorio recambiar el microcatéter por otro sin perder dicho cateterismo, se recurre a cambiar el catéter con una guía larga, llamada de intercambio. Con esta guía avanzada se extrae y sustituye el microcatéter.
	11.1	**MICRO GUÍA LARGA DE INTERCAMBIO PUNTA BLANDA PRECURVADA**
	11.2	**MICRO GUÍA LARGA DE INTERCAMBIO DE ALTO SOPORTE**
Requisitos técnicos mínimos		• Calibre ≥ 0.014” • Longitudes ≥ 260 CM • Cuerpo de acero inoxidable

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
12	**MICRO GUÍAS LARGAS DE INTERCAMBIO PARA NEUROINTERVENCIONISMO**
Usos	Accesos vasculares intracerebrales supraselectivos y atraumáticos en vasos de pequeño calibre y muy tortuosos. Deben, por tanto, tener un bajo calibre y suficiente soporte para el avance de microcatéteres coaxialmente. Puesto que no todos los pacientes y patologías son iguales, serán necesarias guías de diferentes longitudes, navegabilidad y soporte. En este Lote , son ***necesarias longitudes largas*** para poder recambiar catéteres sin necesidad de perder el acceso al vaso previamente cateterizado.
Requisitos técnicos mínimos	• Calibre ≥ 0.008” • Longitud HASTA 300 cm • longitud de punta flexible ≥ 10 mm • Punta radiopaca

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
13	**MICRO GUÍAS PARA NEUROINTERVENCIONISMO DE PUNTA MOLDEABLE**
Usos	Accesos vasculares intracerebrales supraselectivos y atraumáticos en vasos de pequeño calibre y muy tortuosos. Deben, por tanto, tener un bajo calibre y suficiente soporte para el avance de microcatéteres coaxialmente. Puesto que no todos los pacientes y patologías son iguales, serán necesarias guías de diferentes longitudes, navegabilidad y soporte.
Requisitos técnicos mínimos	• Calibre ≥ 0.012” • Longitud ≥ 200 cm • longitud de punta flexible ≥ 10 mm

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
14	**MICRO GUÍAS DE NEUROINTERVENCIONISMO ULTRAFINAS**
Usos	Accesos vasculares intracerebrales supraselectivos y atraumáticos en vasos de pequeño calibre y muy tortuosos. Deben por tanto tener un muy bajo calibre. Puesto que no todos los pacientes y patologías son iguales, serán necesarias guías de diferentes longitudes, navegabilidad y soporte.
Requisitos técnicos mínimos	• Calibre ≥ 0.008” • Longitud ≥ 200 cm • Longitud de la punta ≥ 10 mm • Punta moldeable • Cuerpo de acero • Recubrimiento hidrofílico

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
15	**GUÍAS HIDROFÍLICAS SUPERSELECTIVAS CON ESPIRAL DE ORO**
Usos	En casos en los que hayan fracasado otras tentativas de atravesar una lesión, se requiere de material extradeslizante. El recubrimiento hidrofílico le aporta un extra de deslizamiento y navegabilidad que no lo tiene ningún otro compuesto.
Requisitos técnicos mínimos	• Calibre ≥ 0.012” • Longitud ≥ 150 cm • Radiopacidad en punta • Recubrimiento hidrofílico

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
16	**MICRO GUÍAS DE DUREZA PROGRESIVA (CARGA) EN LA PUNTA**
Usos	Cuando se trata de atravesar una lesión vascular (Arterial o Venosa) obstructiva, es necesario en ocasiones intentar progresar a través de la lesión, con guías finas de progresiva dureza, hasta conseguirlo. Se trata de microguías con puntas de material metálico firme, con distintos gramos de este material en la punta. A más gramos de metal en su punta, mayor penetración en las obstrucciones vasculares.
Requisitos técnicos mínimos	• Calibre ≥ 0.014” • Longitud ≥ 165 cm • Longitud de la punta ≥ 10 mm • Peso en punta ≥ 12 gr • Recubrimiento hidrofílico

Nº LOTE/ SUBLOTE		DENOMINACIÓN
17		**GUÍAS CORTAS ABORDAJE PERCUTÁNEO CON PUNTA DE ORO**
Usos		Cuando en el curso de un procedimiento en el que se utilice un Sistema Cope (Nefrostomía, Gastrostomía, micropunción…) se dobla o estropea la guía que incluye el set de la técnica en cuestión, se pretende utilizar la guía exclusivamente, sin tener que abrir otro set de Cope completo. Con este motivo se solicita esta microguía.
	17.1	**GUÍA de 65 cm**
	17.2	**GUÍA de 125 cm**
Requisitos técnicos mínimos		• Calibre ≥ 0.016” • Longitud ≥ 65 cm • Punta de oro • Radiopacidad de la punta

Nº LOTE/ SUBLOTE		DENOMINACIÓN
18		**GUÍAS DE ALTO SOPORTE CON COMPONENTE MIXTO PTFE CON PUNTA HIDROFILICA**
Usos		Cuando se trata de atravesar una lesión vascular (Arterial o Venosa) obstructiva, es necesario en ocasiones intentar progresar a través de la lesión con guías hidrofílicas, pero que luego permitan alto soporte para el avance de los catéteres Se trata de guías con puntas preformadas de material hidrofílico con posterior transición a material teflonado (PTFE) con “alma” de alto soporte más rígida.
	18.1	**GUÍA DE ALTO SOPORTE hasta 180 cm**
	18.2	**GUÍA DE ALTO SOPORTE de 180 a 300 cm**

Requisitos técnicos mínimos	• Calibre ≥ 0.014" hasta 0.035" • Longitud ≥ 165 cm hasta 300 cm • Longitud de punta ≥ 3 cm • Punta preformada en J
18.3	**GUIA EXTRARRÍGIDA de 300 cm**
Requisitos técnicos mínimos	• Calibre de 0.014" y 0.018" • Longitud de 300 cm • Cuerpo de acero y nitinol • Punta hidrofílica de 1 cm con ángulo de 35º

Nº LOTE	**DENOMINACIÓN**
19	**EXTENSOR DE GUÍA**
Usos	Guía que no presenta punta sino un orifico de conexión que permite insertar en su interior el extremo distal de otra guía. De esta manera, se multiplica la longitud de trabajo permitiendo usar sistemas más largos (microcatéteres, catéteres).
Requisitos técnicos mínimos	• Calibre ≥ 0.014" • Longitud ≥ 115 cm • Recubrimiento PTFE

Nº LOTE	**DENOMINACIÓN**
20	**GUÍAS DE SOPORTE ATRAUMÁTICAS**
Usos	Cateterización con soporte atraumático de arterias.
Requisitos técnicos mínimos	• Calibre 0,035" • Longitud de 180 a 300 cm • Cuerpo de acero y revestimiento en PTFE • Punta en J corta (≤ 1,5 cm), que evite la lesión del vaso • Soporte intermedio-alto

Nº LOTE	**DENOMINACIÓN**
21	**GUÍA ULTRADISTAL**
Usos	Angioplastia de arterias de pequeño tamaño, tales como las de la red plantar del pie.
Requisitos técnicos mínimos	• Calibre ≤ 0.014" • Longitud de 190 a 300 cm • Revestimiento mixto polímero e hidrofílico. • Cuerpo de acero con cobertura de PTFE • Punta recta moldeable y cónica • Carga en punta de 0,6 a 1 gr.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
22	**GUÍAS DISTALES DE CARGA INTERMEDIA**
Usos	Procedimientos de angioplastia en vasculatura periférica, para lesiones distales, vasos tortuosos y lesiones complejas, calcificadas, obstructivas, etc…
Requisitos técnicos mínimos	• Calibre ≥ 0.014" a 0,018" • Longitud de 200 a 300 cm • Cuerpo de acero inoxidable y cobertura hidrofílica proximal • Punta microcónica sin recubrimiento • Gramaje en punta: 12 gf • Torque 1-1

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
23	**GUÍAS DISTALES DE BAJA CARGA**
Usos	Angioplastia de arterias distales. Uso versátil: lesiones desde estenosis simples a oclusiones.
Requisitos técnicos mínimos	• Calibre ≥ 0.014" a 0,018" • Longitud de 200 a 300 cm • Cobertura hidrofílica de polímero • Punta recta o proformada. • Carga en punta ≥ 3 gr

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
24	**GUÍAS DISTALES DE ALTA CARGA**
Usos	Para atravesar lesiones obstructivas complejas.
Requisitos técnicos mínimos	• Calibre ≥ 0.014" a 0,018" • Longitud de 180 a 300 cm • Recubrimiento proximal de PTFE con cuerpo de acero • Punta recta sin recubrimiento. • Carga en punta de 20 a 40 gf • Longitud de la zona radiopaca de 17 a 20 cm

Únicamente podrá ofertarse una misma referencia por lote/sublote. En caso de que una misma referencia de producto se ofertara a más de un lote/sublote, quedarán EXCLUÍDAS las ofertas de los lotes en los que conste dicha referencia.

4. MUESTRAS

4.1 Cantidad

Para la valoración de los lotes que a continuación se relacionan, es condición imprescindible, el envío del nº de muestras que se indican, que deberán corresponderse exactamente con el producto a suministrar y 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 suministradas 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.

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

Nº LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN	Unidades de MUESTRAS
1	GUÍAS CON RECUBRIMIENTO PTFE PUNTA J	**1 caja**
2	GUÍAS CON RECUBRIMIENTO PTFE PUNTA RECTA	**1 caja**
3	GUÍAS HIDROFÍLICAS CONVENCIONALES	
3.1	GUÍA HIDROFÍLICA ESTÁNDAR HASTA 180 cm	**1 caja**
3.2	GUÍA HIDROFÍLICA LARGA (260 cm)	**1 caja**
4	GUÍAS HIDROFÍLICAS DE ALTO SOPORTE	**1 caja**
5	GUÍAS METÁLICAS PTFE DE ALTO SOPORTE	
5.1	GUÍAS SUPER STIFF DE PUNTA RECTA	**1 caja**
5.2	GUÍA SUPER STIFF DE PUNTA J	**1 caja**
5.3	GUÍA SUPER STIFF PUNTA J y C	**1 caja**
6	GUÍAS PTFE DE ALTO SOPORTE EXTRA RIGIDAS	**1 caja**
7	GUÍAS ULTRAFINAS DE ALTO SOPORTE	
7.1	GUÍAS ULTRAFINAS DE ALTO SOPORTE DE 0,014"	**1 caja**
7.2	GUÍAS ULTRAFINAS DE ALTO SOPORTE DE 0,018"	**1 caja**
8	GUÍAS ULTRAFINAS DE BAJO ROZAMIENTO	**1 caja**
9	MICROGUÍAS DE ALTA NAVEGABILIDAD	**1 caja**
10	MICROGUÍAS DE PUNTA PREFORMABLE	**1 caja**
11	MICROGUÍAS LARGAS DE INTERCAMBIO	
11.1	MICROGUÍA LARGA DE INTERCAMBIO PUNTA BLANDA PRECURVADA	**1 caja**
11.2	MICROGUÍA LARGA DE INTERCAMBIO DE ALTO SOPORTE	**1 caja**
12	MICROGUÍAS LARGAS DE INTERCAMBIO PARA NEUROINTERVENCIONISMO	**1 caja**
13	MICROGUÍAS DE NEUROINTERVENCIONISMO DE PUNTA MOLDEABLE	**1 caja**
14	MICROGUÍAS DE NEUROINTERVENCIONISMO ULTRAFINAS	**1 caja**
15	GUÍAS HIDROFÍLICAS SUPERSELECTIVAS, CON ESPIRAL DE ORO	**1 caja**
16	MICROGUÍAS DE DUREZA PROGRESIVA (CARGA) EN LA PUNTA	**1 caja**

Nº LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN	Unidades de MUESTRAS
17	GUÍAS CORTAS ABORDAJE PECUTÁNEO CON PUNTA DE ORO	
17.1	GUÍA de 65 cm	**1 caja**
17.2	GUÍA de 125 cm	**1 caja**
18	GUÍAS DE ALTO SOPORTE CON COMPONENTE MIXTO PTFE CON PUNTA HIDROFÍLICA	
18.1	GUÍA DE ALTO SOPORTE hasta 180 cm	**1 caja**
18.2	GUÍA DE ALTO SOPORTE de 180 a 300 cm	**1 caja**
18.3	GUIA EXTRARRÍGIDA de 300 cm	**1 caja**
19	EXTENSOR DE GUIA	**1 caja**
20	GUÍAS DE SOPORTE ATRAUMÁTICAS	
20.1	GUÍA hasta 180 cm	**1 caja**
20.2	GUÍA de 180 a 300 cm	**1 caja**
21	GUIA ULTRADISTAL	**1 caja**
22	GUIAS DISTALES DE CARGA INTERMEDIA	**1 caja**
23	GUIAS DISTALES DE BAJA CARGA	**1 caja**
24	GUIAS DISTALES DE ALTA CARGA	**1 caja**

A los efectos de realizar la debida comprobación a la entrega de cada producto adjudicado, OSI Araba se reservará una muestra de cada referencia de producto adjudicada.

No obstante lo anterior, las muestras de fungible no probadas se quedarán en poder de la OSI, salvo en los casos en que el proveedor explicite su intención de recuperación antes de transcurrido un mes desde la adjudicación, en cuyo caso serán sin cargo alguno para la OSI.

LOTES 1 a 20:
No será necesario enviar muestra si se trata del mismo material (misma marca y referencia) que ya se está utilizando en la OSI y, en ese caso, bastará con comunicar tal circunstancia, mediante email al responsable del expediente, y presentar la respuesta recibida en la documentación relativa a la oferta. Sí será necesario añadir la documentación o ficha técnica del material del que se trata.
LOTES 21 a 24:
Es obligatorio la entrega de las muestras indicadas.

4.2 Lugar de entrega

Las muestras se entregarán en la siguiente dirección:

LOTES del 1 al 19

CENTRO	DIRECCIÓN	LUGAR DE ENTREGA	A LA ATENCIÓN DE
HUA-Sede TXAGORRITXU	c/ José Achótegui, s/n 01009 – Vitoria-Gasteiz	Almacén General	Dr. Fernando López Zárraga (Rad Vascular Intervencionista)

LOTES del 20 al 24

CENTRO	DIRECCIÓN	LUGAR DE ENTREGA	A LA ATENCIÓN DE
HUA-Sede TXAGORRITXU	c/ José Achótegui, s/n 01009 – Vitoria-Gasteiz	Almacén General	Dra. Livia Revuelta Mariño (Cirugía Vascular)

Las muestras presentadas serán sin cargo alguno para la OSI Araba.

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**.

Las muestras se deberán entregar con el correspondiente 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:

contratacionadva.osiaraba@osakidetza.eus

4.3 Normas para la identificación de las muestras:

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

- Nº de expediente
- Nº de lote (y sublote, en su caso)
- 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**. La Comisión Técnica se reserva el derecho a excluir la oferta al lote.

5. 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.

6. EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Los plazos de entrega del suministro serán los señalados en el apartado 15.3 del PCAP.

En caso de roturas de stock del adjudicatario, éste deberá comunicar dicha circunstancia con una antelación mínima de 5 días hábiles a la fecha de entrega de los productos. En todo caso, el adjudicatario, será responsable de garantizar el suministro de artículos de iguales o superiores características en calidad e igual precio a los contratados sin que lo anterior suponga un coste

adicional para Osakidetza, debiendo notificar dicha circunstancia, aportando la ficha técnica y muestra de los mismos.

El adjudicatario deberá mantener en sus almacenes un stock de contingencia equivalente al menos al 10% de la cantidad licitada para un año, estando en disposición de servir dicho material en los plazos de entrega antes indicados. Durante el primer mes de ejecución del contrato, el adjudicatario deberá aportar una declaración responsable de dicho stock de reserva, indicando la dirección completa del almacén en el que está custodiado, número de unidades, lote de fabricación y fecha de caducidad. Trimestralmente el adjudicatario deberá actualizar mediante declaración responsable dicho stock. OSI Araba se reserva el derecho de verificar por sus propios medios el cumplimiento de dicho requisito mediante visitas al almacén del adjudicatario. En caso de que exista discrepancia entre las unidades declaradas y las que se puedan verificar en la visita in situ, esto podrá ser objeto de resolución del contrato.

El adjudicatario deberá disponer de un servicio técnico que pueda facilitar asistencia telefónica de 8 a 15 horas, de lunes a viernes, ante cualquier consulta urgente de carácter técnico u operativo que pueda surgir a los usuarios de los equipos.