PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO PARA LA ADQUISICIÓN DE MALLAS QUIRÚRGICAS MULTILAMINARES PARA LA OSI BARRUALDE-GALDAKAO ESI EXPEDIENTE Nº 2020/01916

I. OBJETO DEL EXPEDIENTE **2**

II. ASPECTOS LEGALES **2**

III. BASES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL **2**

A. PRECIOS UNITARIOS. 2
B. MUESTRAS 2
C. VARIANTES 3
D. PLAZO DE ENTREGA 3
E. ENTREGA DE LOS PEDIDOS 4
F. COSTE DE INSTALACIÓN O IMPLANTACIÓN 4
G. MATERIAL FUNGIBLE Y ACCESORIOS DEL EQUIPAMIENTO 4
H. VIGENCIA DEL CONTRATO 4
I. VALOR ESTIMADO 4

IV. BASES ESPECIFICAS PARA LA CONTRATACION **4**

ANEXO 1.- RELACIÓN DE MATERIAL **6**

ANEXO 2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS **6**

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)

I. OBJETO DEL EXPEDIENTE

Mediante esta contratación se pretende cumplimentar las necesidades actuales de **adquisición de mallas quirúrgicas multilaminares para la Osi Barrualde-Galdakao Esi**, cuyas características se describen en el punto ANEXO I y II de este pliego.

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.

II. ASPECTOS LEGALES

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. Así mismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos y/o Declaración UE de conformidad.

Con objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes, a los profesionales sanitarios que utilicen los productos sanitarios y a OSAKIDETZA- S.V.S., 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. Para una mayor información pueden consultar en

https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/prodsanitarios/legislacion-sobre-productos-sanitarios/

https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/implantables/

https://www.aemps.gob.es/productossanitarios_registros_implantables/

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.

III. BASES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL

La adjudicación será **a lote entero**. (ANEXO I)

A. PRECIOS UNITARIOS.

Los precios máximos se entienden unitarios para la unidad de medida solicitada, dicho precio se entiende que comprende todos los gastos directos e indirectos y cualquier impuesto o gasto que pueda gravar la operación, tasas, impuestos y licencias de cualquier naturaleza, así como el coste de transporte desde los almacenes de la empresa hasta los centros de la OSI Barrualde-Galdakao ESI. No está incluido el IVA. Los precios unitarios se expresarán con un máximo de **4 decimales**.

B. MUESTRAS

Es condición imprescindible, el envío de nº de muestras que figura en el Anexo I, debidamente identificada en todas y cada una de las referencias ofertadas, con su correspondiente albarán en el que se deberá especificar claramente, la opción de que le sean devueltas, una vez finalizado el proceso de valoración.

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)
EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO
OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

DIRECCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN DE DESTINO DE LAS MUESTRAS

CENTRO	DIRECCIÓN	LUGAR DE ENTREGA	A LA ATENCIÓN DE
OSI BARRUALDE – GALDAKAO ESI	Barrio Labeaga, 46 A	**1ª Planta Registro General**	SUMINISTROS

Las muestras deberán estar depositadas en la dirección arriba indicada, siendo el último día de presentación el día y hora de vencimiento del plazo de presentación de ofertas.

- **Normas para identificación de las muestras**

1. Cada muestra (unidad) de los diferentes productos, deberán estar debidamente identificadas de acuerdo con la etiqueta que se muestra a continuación con:

    - Número de expediente
    - Número de lote y sub-lote del artículo
    - Nombre de la empresa ofertante
    - Referencia del artículo para el proveedor

Nº de expediente: <<***expediente***>>

Nº Lote: <<***lote***>>

Nombre empresa: <<***empresa***>>

Ref. Del proveedor: <<***Ref. proveedor***>>

Oferta de que se trata: <<***Oferta***>>

2. Se deberá ajustar el número de muestras (unidades) al solicitado en el Anexo I.

3. Las muestras que no reúnan los requisitos de identificación no serán valoradas.

4. Las muestras no probadas se quedarán en los diferentes Centros de recepción, salvo en los casos en que el proveedor explicite su intención de recuperación, en cuyo caso será sin cargo alguno para Osakidetza.

5. Las muestras se deberán entregar con el correspondiente Albarán de entrega.

6. No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los materiales ofertados, se podrán solicitar muestras o demostraciones en aquellos casos que se considere necesario para poder valorar el producto. Dichas muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación. Se presentarán tal y como vaya a ser suministrado el artículo a las organizaciones peticionarias.

C. VARIANTES

No se aceptarán propuestas de variantes.

D. PLAZO DE ENTREGA

La periodicidad de las entregas se determinará en función de las necesidades de la OSI Barrualde–Galdakao ESI. El plazo máximo de entrega desde la recepción del pedido será de **4 días naturales**.

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)
EUSKO JAURLARITZA GOBIERNO VASCO
OSASUN SAILA DEPARTAMENTO DE SALUD

E. ENTREGA DE LOS PEDIDOS

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 de suministro al lugar fijado serán de cuenta del adjudicatario.

F. COSTE DE INSTALACIÓN O IMPLANTACIÓN

Las empresas adjudicatarias deberán proporcionar los mecanismos específicos necesarios para la implantación de los artículos sin coste adicional.

G. MATERIAL FUNGIBLE Y ACCESORIOS DEL EQUIPAMIENTO

Los licitadores deberán incluir en la oferta la siguiente información complementaria referente al material fungible, su omisión será motivo de exclusión:

- Formato de venta (Unitario, número de unidades por caja…)
- Tipo de fungible.
- Si el fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- En caso de que los materiales fungibles tengan caducidad, habrán de indicarse los plazos medios de caducidad.

H. VIGENCIA DEL CONTRATO

La vigencia del contrato será de **3 años, prorrogables** por un máximo de **2 años.**

I. VALOR ESTIMADO

El valor estimado del presente expediente es:

PERIODOS	IMPORTE MÁX IVA EXC
Presupuesto máximo contrato inicial TRIENAL SIN IVA	238.719,00 €
Presupuesto prórroga/s SIN IVA	159.146,00 €
Presupuesto previsto para modificaciones 15% SIN IVA	59.679,75 €
Valor estimado del expediente SIN IVA	**457.544,75 €**

Dicha modificación será justificada por el responsable del contrato en caso de producirse un incremento de la actividad estimada a causa del aumento de las necesidades asistenciales en relación con el objeto del contrato.

IV. BASES ESPECIFICAS PARA LA CONTRATACION DE PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES.

Las ofertas deberán realizarse a la prótesis completa, indicándose los precios correspondientes al mismo y a los distintos componentes. Por la administración se podrán realizar pedidos de componentes aislados cuando las necesidades asistenciales así lo demanden, estando el adjudicatario obligado a proporcionar dichos componentes en las condiciones a que esté sometido el cumplimiento del contrato.

Los adjudicatarios deberán efectuar un depósito-consigna del producto sanitario implantable o prótesis quirúrgica adjudicada, que se concretará con el Departamento de Compras 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-consigna** no serán inferiores al 50% de la vida útil del material, ni inferior a 60 días.

El proveedor asegurará la reposición de **depósito-consigna** en tiempo inferior a 48 horas. Este plazo será menor si se trata de pedidos URGENTES.

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)

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) número de lote
- (21) número 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 las prótesis no sea posible incluir la etiqueta con el código de barras, este 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 las organizaciones de servicios 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, a los servicios de Compra de la organización de servicios.

Deberá facilitar, también, en calidad de **depósito-consigna** y mientras sea adjudicatario, el instrumental especifico y necesario para el implante de la prótesis adjudicada o producto sanitario implantable adjudicados.

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.

Las empresas adjudicatarias, se comprometen a notificar inmediatamente, cualquier cambio en la identificación del producto durante la vigencia del contrato, a los Servicios de Compras de la organización de Servicio.

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)

ANEXO 1.- RELACIÓN DE MATERIAL

Lote	Art.	Denominación	Unidad de Medida Básica	Número Total de Unidades	Precio Unitario Licitación SIN IVA	Referido a (UMC)	Número de Unidades Mínimas de	Presupuesto Estimado SIN IVA	IVA%	Obligatorio Lote Entero	Adjudicación Compartida	Procede entregar muestras	Unidades a entregar	Tipo de Gestión
1	01	MALLA MACROPOROSA MULTILAMINAR POLIPROPILENO Y BARRERA ABSORBIBLE. BAJA DENSIDAD APROX. 20*25CM. OVAL	UND	137	1.287,0000€	1	UND	137	176.319,00 €	10			SI	1	CONSIGNA
1	02	MALLA MACROPOROSA MULTILAMINAR POLIPROPILENO Y BARRERA ABSORBIBLE. BAJA DENSIDAD .APROX. 15*20CM. OVAL	UND	80	780,0000€	1	UND	80	62.400,00 €				NO		CONSIGNA
LOTE 1		MALLA MACROPOROSA MULTILAMINAR DE POLIPROPILENO MONOFILAR DE BAJA DENSIDAD, FLEXIBLE Y MATERIAL ABSORBIBE.PARA HERNIAS Y COMO REFUERZO DE LESIONES FASCIALES PARA LAPAROSCOPIA.							238.719,00€	10	SI	NO	SI		
Total general								**238.719,00 €**						

ANEXO 2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Lote 1.-1
Malla macroporosa multilaminar de polipropileno y celulosa oxidada regenerada. Baja densidad, flexible, recortable y con marcas de orientación. Oval Aprox. 20*25 cm. Para hernias y como refuerzo de lesiones fasciales para laparoscopia.

Lote 1.-2
Malla macroporosa multilaminar de polipropileno y celulosa oxidada regenerada. Baja densidad, flexible, recortable y con marcas de orientación. Oval Aprox. 15*20 cm. Para hernias y como refuerzo de lesiones fasciales para laparoscopia.

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)