PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2021/02305

SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA SISTEMA DE CIRUGÍA GUIADA POR IMAGEN ORL CON DESTINO A LA OSI ARABA

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de la OSI Araba de suministro de material fungible para el Navegador ORL "STEALTH S8", para un periodo total de 5 años (contrato inicial de dos años, más tres posibles 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. RÉGIMEN JURÍDICO DEL CONTRATO

Se trata de un contrato de suministro de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del presente Pliego, por el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de Suministro y por la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, así como el resto de la legislación administrativa aplicable, en especial el RD 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas que regirán la contratación para el suministro de materiales que se precisa y tienen carácter contractual para las partes.

3. 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.

Los productos sanitarios presentados a este procedimiento deberán cumplir la legislación vigente (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, Directivas del consejo 93/42/CE de 14 de junio de 1993, o, en su caso, el Reglamento (UE) 2017/745 y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios). Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación, constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para cada uno de los equipos que oferten.

4. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

El objeto del contrato se constituye en **un lote**, en las cantidades y por los precios unitarios máximos que a continuación se indican:

Nº LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido)
1	**MATERIAL FUNGIBLE PARA NAVEGADOR ORL "STEALTH S8",**			
1.1	Seguidor instrumental navegador ORL	35	127,10 €	4.448,50 €
1.2	Kit fusión imagen seguidor magnético paciente	35	336,92 €	11.792,20 €
1.3	Cánula aspiración	35	350,00 €	12.250,00 €
1.4	Cuchilla rotatoria Rad 40, 4 mm P/Navegación M4	35	391,52 €	13.703,20 €
1.5	Cuchilla rotatoria Tricut, 4 mm P/Navegación M4	35	370,71 €	12.974,85 €
	TOTAL PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido)			**55.168,75 €**
	TOTAL PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA incluido)			**66.754,19 €**

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.

5. 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.

LOTE/Sublote	DENOMINACIÓN
1	**MATERIAL FUNGIBLE PARA NAVEGADOR ORL "STEALTH S8"**
1.1	**SEGUIDOR INSTRUMENTAL NAVEGADOR ORL**
Especificaciones técnicas mínimas	• Seguidor electromagnético (EM) ORL indicado para uso con el software de navegador para seguir la ubicación de succiones, sondas y del marco cefálico en intervenciones abiertas o percutáneas. • El seguidor de instrumentos EM ORL debe estar diseñado para ser montado en una succión o sonda EM ORL.

1.2	**KIT FUSIÓN IMAGEN SEGUIDOR MAGNÉTICO PACIENTE**
Especificaciones técnicas mínimas	• Sistema para cirugía guiada por imagen, compuesta de los seguidores electromagnéticos necesarios para realizar una cirugía guiada por imagen en ORL. • El sistema debe constar de un seguidor EM para instrumental y de un seguidor para paciente.
1.3	**CÁNULA ASPIRACIÓN**
Especificaciones técnicas mínimas	• Aspirador electromagnético maleable que conste de un mango, un tubo de aspiración flexible y un ensamblaje para el cable de conexión al sistema propio del navegador. • Dispositivo estéril y de un solo uso que se guíe por la punta.
1.4	**CUCHILLA ROTATORIA RAD 40, 4 MM P/NAVEGACIÓN M4**
Especificaciones técnicas mínimas	• Cuchilla curva, 40º. • Compuesta por vaina externa con ventana de corte y una interna giratoria dentada. • Acero inoxidable y polietileno de alta densidad, con sistema de irrigación aspiración incorporada y corona de conexión a motor. • Superficie cortante que permita cortar en tres planos. • Rotatoria 360º. • Velocidad de trabajo aconsejada de 5.000 RPM, en oscilante. • Longitud: 11 cm. • Diámetro: 4 mm. • Calibrada de fábrica con el equipo de cirugía guiada por imagen Fusión o STEALTH ENT con tecnología “conectar y listo para usar”.
1.5	**CUCHILLA ROTATORIA TRICUT, 4 MM P/NAVEGACIÓN M4**
Especificaciones técnicas mínimas	• Compuesta por vaina externa con ventana de corte y una vaina interna giratoria dentada. • Acero inoxidable y polietileno de alta densidad con sistema de irrigación aspiración incorporada y conexión a motor. • Superficie cortante que permita cortar en tres planos. • Longitud especial: 13 cm. • Calibrada de fábrica con el equipo de cirugía guiada por imagen Fusión o STEALTH ENT con tecnología “conectar y listo para usar”.

6. MUESTRAS

En el caso de que para la valoración de los productos ofertados no se considere suficiente la documentación técnica presentada (ficha técnica, catálogos, etc.), podrá solicitarse muestras del fungible y demostraciones del equipamiento durante el periodo establecido para la evaluación técnica de las ofertas, siendo causa de exclusión la no presentación del equipo o ausencia de demostración cuando se le haya requerido a ello.

7. RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios están obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo.

En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurran motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.

Las empresas deberán notificar cualquier modificación que se produzca en las fichas técnicas de los productos presentadas, así como notificar y proporcionar información inmediata y por escrito al órgano de contratación.

Así mismo, deberán comunicar por escrito a la OSI Araba cualquier incidencia en relación al producto adjudicado (demora, rotura de stock, cese en su comercialización, etc.), con indicación de:

- Plazo previsto para su regularización.
- Propuesta de producto alternativo.

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.

8. 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 determinen el órgano de contratación.

9. RESOLUCIÓN DE CONTRATO

Además de por las causas recogidas en la Ley 9/2017, se podrá instar la resolución del contrato cuando se den dos o más infracciones que signifiquen incumplimientos de gravedad del RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios o legislación asimilada.

Por otra parte, la OSI Araba podrá instar la resolución del contrato cuando, al margen de la valoración técnica que en su momento se hizo del producto, se compruebe en la práctica que es inadecuado para los pacientes con las técnicas que sean de uso en el HUA, porque ofrece resultados indeseados u ocasiona problemas de cualquier índole que haga que los Servicios sanitarios implicados, mediante informe aclaratorio, desaconsejen su utilización.