

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2025/01883

**Suministro de material fungible para insuflación en
laparoscopia y puesta a disposición del equipamiento para
la OSI Araba.**

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretenden cubrir las necesidades de material fungible para insuflación en laparoscopia y puesta a disposición del equipamiento para la OSI Araba, para un periodo total de 5 años (contrato inicial de 2 años, más 3 posibles prórrogas de un año cada una).

Los sistemas de insuflación de alto flujo y/o automáticos en cirugía laparoscópica, insuflan rápido y mantienen la presión en el nivel requerido, permiten mitigar el estrés fisiológico, especialmente en pacientes de alto riesgo y procedimientos complejos, facilitan una cirugía más segura a más baja presión. La evacuación del humo, mejora la visión del campo quirúrgico, se aplica a especialidades como urología, ginecología y cirugía general.

La contratación que se plantea resulta necesaria para la prestación de esta técnica relacionada con la 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 **2 lotes**, en las cantidades y con los precios unitarios máximos que a continuación se indican:

Nº LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO 2 años (IVA excluido)
1	MATERIAL FUNGIBLE PARA INSUFLACIÓN DE ALTO FLUJO EN LAPAROSCOPIA			229.092,50 €
1.1	TRÓCAR VISUAL 12 x 100 mm	600	185,50 €	111.300,00 €
1.2	TRÓCAR VISUAL 8 x 100 mm	10	185,50 €	1.855,00 €
1.3	TRÓCAR VISUAL 5 x 100 mm	10	185,50 €	1.855,00 €
1.4	TRÓCAR VISUAL 5 x 75 mm	15	185,50 €	2.782,50 €
1.5	SET DE TUBOS CON FILTRO TRIPLE LUMEN	600	185,50 €	111.300,00 €
2	MATERIAL FUNGIBLE PARA INSUFLACIÓN AUTONOMA DE ALTO FLUJO EN LAPAROSCOPIA COMPLEJA CON EVACUACION DE HUMOS			231.038,00 €
2.1	KIT DE INSUFLACION 5 MM PARA CIRUGIA COMPLEJA	10	331,00 €	3.310,00 €
2.2	KIT DE INSUFLACION 8 MM PARA CIRUGIA COMPLEJA	10	331,00 €	3.310,00 €
2.3	KIT DE INSUFLACION 10 MM PARA CIRUGIA COMPLEJA	10	331,00 €	3.310,00 €
2.4	KIT DE INSUFLACION 12 MM PARA CIRUGIA COMPLEJA	600	331,00 €	198.600,00 €
2.5	KIT DE INSUFLACION 5 MM PARA CIRUGIA COMPLEJA BARIATRICA	6	331,00 €	1.986,00 €
2.6	KIT DE INSUFLACION 8 MM PARA CIRUGIA COMPLEJA BARIATRICA	6	331,00 €	1.986,00 €
2.7	KIT DE INSUFLACION 10 MM PARA CIRUGIA COMPLEJA BARIATRICA	6	331,00 €	1.986,00 €
2.8	KIT DE INSUFLACION 12 MM PARA CIRUGIA COMPLEJA BARIATRICA	50	331,00 €	16.550,00 €
PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA excluido)				460.130,50 €
PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA incluido)				556.757,91 €

3.2 Especificaciones técnicas por lotes del fungible

A continuación, se detallan las características mínimas a cumplir por parte de las empresas licitadoras. La oferta que no cumpla con dichas características mínimas quedará EXCLUÍDA:

Nº LOTE/Sublote	DENOMINACIÓN
1	MATERIAL FUNGIBLE PARA INSUFLACIÓN DE ALTO FLUJO EN LAPAROSCOPIA
1.1	TRÓCAR VISUAL 12 x 100 mm
1.2	TRÓCAR VISUAL 8 x 100 mm
1.3	TRÓCAR VISUAL 5 x 100 mm
1.4	TRÓCAR VISUAL 5 x 75 mm
1.5	SET DE TUBOS CON FILTRO TRIPLE LUMEN

Usos	Insuflación de altos flujos de gas en cirugía por vía laparoscópica.
Requisitos técnicos mínimos	• Trócares con obturador óptico sin cuchilla precargado, con botones de anclaje. • Juego de tubos con filtro de triple lumen. • Con conexión a set de tubos tri-lumen. • Con tapón del conector de triple lumen. • Libre de látex.
Cesión de equipamiento	Para el LOTE 1, la empresa adjudicataria está obligada a ceder, durante la vigencia del contrato y sus posibles prórrogas, sin coste adicional de, al menos, dos INSUFLADORES INTELIGENTES DE ALTO FLUJO, de las características que a continuación se indican: - Sistema de insuflación inteligente de hasta 40 L. - Con tres modos de operación: - Modo de pneumo estable, con evacuación y filtrado de humo constante, acceso sin válvulas al campo quirúrgico para permitir operar a baja presión. - Modo Evacuación de Humo con insuflación de alto flujo y evacuación y filtrado de humo. - Modo de insuflación estándar con insuflación de alto flujo. - Consola con pantalla LCD táctil a color. - Pantalla con 3 niveles de flujo, presión e indicación de CO2. - Software con manual de uso integrado. - Sistema de anclaje de filtro. - Conector a set de tubos estándar. - Conexión posterior a tubo de alta presión de CO2. - Alarma de baja presión de gas (menos de 15 Bar). - Aviso de baja presión de CO2 (para el cambio de botella). - Aviso de contaminación de filtro de CO2. - Flujo máximo de 40 l/min. - Con posibilidad de conexión a botella o toma central de CO2. - Puertos de acceso sin válvula de 5 mm, 8 mm y 12 mm, de distintas longitudes. - Con adaptador de insuflación estándar, y con conector de 3 luces. - Posibilidad de flujo en modo automático. - Indicador de consumo de gas. - Dos niveles de evacuación de humos (bajo 2,5-3 l/min y alto: 8-8,5 l/min). - Indicador de estado de la aspiración de humos. - Carro de transporte para 2 botellas de CO2. - Con válvula de intercambio de botella. - Carro con soporte que permita la ventilación de la consola del insuflador. - Peso no superior a 30 Kg. - Corriente 230 V.

Nº LOTE/Sublote	DENOMINACIÓN
2	MATERIAL FUNGIBLE PARA INSUFLACIÓN AUTONOMA DE ALTO FLUJO EN LAPAROSCOPIA COMPLEJA CON EVACUACION DE HUMOS
2.1	KIT DE INSUFLACION 5 MM PARA CIRUGIA COMPLEJA
2.2	KIT DE INSUFLACION 8 MM PARA CIRUGIA COMPLEJA
2.3	KIT DE INSUFLACION 10 MM PARA CIRUGIA COMPLEJA
2.4	KIT DE INSUFLACION 12 MM PARA CIRUGIA COMPLEJA
2.5	KIT DE INSUFLACION 5 MM PARA CIRUGIA COMPLEJA BARIATRICA
2.6	KIT DE INSUFLACION 8 MM PARA CIRUGIA COMPLEJA BARIATRICA
2.7	KIT DE INSUFLACION 10 MM PARA CIRUGIA COMPLEJA BARIATRICA
2.8	KIT DE INSUFLACION 12 MM PARA CIRUGIA COMPLEJA BARIATRICA
Usos	Insuflación autónoma de altos flujos de gas en cirugía laparoscópica compleja
Requisitos técnicos mínimos	• KIT de insuflación de alto flujo autónomo para cirugía compleja con sistema de evacuación de humo quirúrgico. • Sistema de para altos volúmenes de insuflación • Aspiración del humo quirúrgico durante la cirugía • Filtros ULPA para el filtrado de Gas CO₂ y del humo de evacuación. • Calentamiento del CO₂ • Desechable • Estéril.
Cesión de equipamiento	Para el LOTE 2, la empresa adjudicataria está obligada a ceder, durante la vigencia del contrato y sus posibles prórrogas, sin coste adicional, un SISTEMA DE INSUFLACIÓN AUTÓNOMA DE ALTO FLUJO, de hasta 50L/min, para la generación del neumoperitoneo estable en los procesos de cirugía laparoscópica, de las características que a continuación se indican: - Presión máxima de hasta 30mmHg. - Posibilidad de calentar el CO₂ entre 33 - 38,5°C. - Posibilidad de humidificar del CO₂ hasta el 95%. - Multi-Operacional: Distintos modos de trabajo según el proceso quirúrgico. Modos: estándar/de alto flujo, pediátrico, bariátrico y transanal. - Consola con pantalla LCD táctil a color. - Display de visualización claro con la indicación de los siguientes parámetros: - Presión Abdominal y flujo de Gas real - Flujo de insuflación y presión nominal - Indicación de consumo de CO₂ - Indicador de medición de presión en tiempo real - Consumo de gas - Humidificación y calefacción de gas - Conector para sets de insuflación estándar. - Aviso de baja presión de CO₂ en botella (para el cambio de botella). - Permite conexión a bombona de CO₂ o toma central de CO₂. - Capacidad de indicar los bares de presión de CO₂ reales en la botella.

4. 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.

5. RÉGIMEN APLICABLE AL EQUIPAMIENTO - CESIÓN EQUIPOS

Durante la vigencia del contrato y sus prórrogas, la empresa adjudicataria deberán poner a disposición de la OSI ARABA, sin cargo alguno para ésta, el equipamiento indicado en el apartado 3.2 del Pliego.

Régimen aplicable al equipamiento:

El régimen aplicable al equipamiento que la empresa adjudicataria ha de poner a disposición de la OSI Araba, será el que a continuación se detalla:

- La propiedad seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a la OSI Araba.
- Permanecerá en la OSI Araba durante el período de vigencia del contrato.
- El mantenimiento integral será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener el equipo permanentemente operativo para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para OSI Araba por 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 el propio hospital o suponga la inutilización de los mismos, el adjudicatario estará obligado a sustituirlos mientras dure la reparación.
- El adjudicatario deberá garantizar la adaptación del equipamiento a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otro 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 Araba, en el lugar que el Responsable de la misma indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.
- Una vez terminado el plazo de ejecución del contrato y sus prórrogas, la empresa adjudicataria, se encargará de la retirada del equipamiento en cesión, siendo por su cuenta, 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.

6. 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.

7. 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.