

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2026/00109

**Suministro de material fungible para insuflación laparoscópica con
Endoflator en torres de laparoscopia Karl Storz de la OSI Araba**

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de material fungible para insuflación laparoscópica con Endoflator en las torres de laparoscopia Karl Storz de la OSI Araba, para un periodo total de 5 años (contrato inicial de dos años, más tres posibles prórrogas de un año cada una).

La OSI Araba cuenta en propiedad con torres de laparoscopia y endoscopia, ubicadas en el bloque quirúrgico de la Sede Txagorritxu y en los quirófanos de la Sede Santiago, adquiridas a la empresa Karl Storz Endoscopia Ibérica, S.A. a través de los expedientes de contratación centralizada 2020/01666 (Suministro de Torres de Laparoscopia y Endoscopia para el nuevo edificio de Servicios Centrales y Bloque Quirúrgico de la OSI Araba) y 2024/01915 (Suministro de Torres de Laparoscopia y Endoscopia, además de mantenimiento, para diversas OSIS de Osakidetza).

Estas torres disponen de insufladores que precisan, para su funcionamiento, de tubos de insuflación específicos. En concreto, se trata del tubo de insuflación caliente refª 031210-10, para insuflador UI500, correspondiente a las torres adquiridas a través del expediente 2020/01666, y de los tubos de insuflación refª UI613 y UI614, para insufladores UI600 de las torres adquiridas a través del expediente 2024/01915.

Los insufladores de las torres sólo están autorizados y validados clínicamente, por la citada empresa, para ser utilizados con los consumibles cuyo objeto aborda la presente contratación, por lo que se precisa la misma en régimen de exclusividad con la citada empresa KARL STORZ ENDOSCOPIA IBÉRICA, S.A.

Los productos objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en la OSI Araba.

2. ESPECIFICACIONES GENERALES

2.1 Requisitos Normativos Excluyentes

Los productos ofertados deberán cumplir los siguientes requisitos esenciales:

- Los productos sanitarios presentados a este procedimiento deberán cumplir la legislación vigente (Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios), así como la que pudiera producirse durante el periodo de vigencia del contrato, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos, la copia de los certificados de marcado CE de los productos.
- Fichas técnicas, en castellano o euskera, actualizadas, incluyendo la referencia del producto/s, junto con una identificación del lote.

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

2.2 Requisitos sobre instrucciones de uso

Se tratará siempre de un producto nuevo en todos sus componentes, no usados ni remanufacturados. En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento del aparato.

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

El objeto del contrato se constituye en **1 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)	PRESUPUESTO MÁXIMO 2 años (IVA excluido)
1	FUNGIBLE PARA INSUFLADORES ENDOFLATOR DE KARL STORZ			158.850,00 €
1.1	TUBO INSUFLADOR CALIENTE - refª 031210-10	800	90,00 €	72.000,00 €
1.2	TUBO DE INSUFLACIÓN, SET, HE+ SE - refª UI613	200	210,00 €	42.000,00 €
1.3	TUBO DE INSUFLACIÓN, SET, HE+ SE+ HU - refª UI614	200	224,25 €	44.850,00 €
PRESUPUESTO BASE (IVA excluido)				158.850,00 €
PRESUPUESTO BASE (IVA incluido)				192.209,00 €

El número de 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.

4. LUGAR Y ENTREGA DEL SUMINISTRO

La empresa adjudicataria deberá entregar el fungible objeto del suministro en el lugar de la OSI Araba que se designe.

La prestación del suministro incluye el transporte de los productos hasta el Centro Sanitario. Los gastos de transporte y entrega de las unidades objeto del suministro al lugar fijado serán a cargo de la empresa adjudicataria.

5. RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO

Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario está obligado 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.

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.

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.

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.