SUMINISTRO DE EXPANSORES Y PRÓTESIS MAMARIAS PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA PLÁSTICA DE LA ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1. OBJETO DEL EXPEDIENTE

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de suministro de Expansores y Prótesis Mamarias para el Servicio de Cirugía Plástica de la OSI EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES. Los suministros objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de la asistencia sanitaria en la OSI EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES.

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.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS POR LOTE-ARTÍCULO:

Lote 1.- EXPANSOR TISULAR VÁLVULA DISTANCIA

- Cubierta lisa de silicona de grado médico.
- Válvula de llenado a distancia
- Diferentes modelos y medidas

Lotes 2.- EXPANSOR MAMARIO TIPO BECKER

-Forma anatómica
-Micro textura por impresión, menor migración partículas de silicona.
-Válvula de llenado autosellable.
-Expansor y prótesis en la misma unidad.
-Marcado CE.

Lote 3.- PRÓTESIS MAMARIA ANATÓMICA

-Silicona grado medico, cohesividad alta
-Micro textura por impresión, menor migración partículas de silicona
-Marcadores de posición.
-Autorización por FDA, demostración de evidencia clínica contrastada.
-Marcado CE.

Lote 4.- PRÓTESIS MAMARIA REDONDA

-Silicona de grado médico, cohesividad intermedia
-Micro textura por impresión, menor migración partículas de silicona
-Autorización por FDA, demostración evidencia clínica contrastada.
-Marcado CE.

3. BASES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL

A) Los precios máximos se entienden unitarios para la unidad de medida solicitada, dicho precio se entiende que comprende todos los conceptos y cualquier impuesto o gasto que pueda gravar la operación, tasas y arbitrios de cualquier naturaleza, así como el coste de transporte desde los almacenes de la empresa hasta los centros de la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces. No está incluido el IVA.

B) No se aceptarán variantes.

C) En el sobre técnico se deberá especificar el formato de presentación, el formato de venta equivalencia con nuestra unidad de medida referencia y marca del artículo. No se admitirán las ofertas que no vengan expresadas en la unidad de medida solicitada.

D) Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación a incluir en el sobre técnico (sobre C), que el material ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos, la copia de los certificados de marcado CE, sus Declaraciones de Conformidad y Ficha de Datos de Seguridad si aplica. Toda esta documentación deberá estar en castellano.

E) Periodicidad de las entregas se determinará en función de las necesidades de la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces.

F) NO se exigen muestras. No obstante, la Comisión Técnica podrá requerir la entrega de alguna muestra si lo considera necesario al objeto de realizar los estudios pertinentes, previos a la valoración. En ese caso, se adjuntará albarán. Las muestras serán sin cargo alguno para Osakidetza.

G) El número de unidades de compra se fijará a demanda del centro.

H) La vigencia del contrato será de tres años, prorrogables por un máximo de dos años más.

I) La adjudicación se efectuará a lote completo, esto significa que es obligatorio ir a lotes enteros, es decir, deben presentarse ofertas válidas a todos los artículos de cada lote.

J) En el presente expediente no se contempla la adjudicación compartida de los lotes.

K) El plazo máximo de entrega es de dos días hábiles a partir de la notificación de cada pedido.

L) 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 del suministro al lugar fijado serán de cuenta del contratista.

M) Las medidas indicadas de los materiales licitados corresponden a las medidas utilizadas en la actualidad y deben entenderse como aproximadas. Del mismo modo, si en alguna de las descripciones de los materiales se incluyera alguna Marca, ésta se entenderá como orientativa o tipo “marca”.

N) El **importe o valor estimado del presente expediente** es el siguiente:

IMPORTE CONTRATO INICIAL TRIANUAL:	**753.423,18€**
IMPORTE PRÓRROGA BIANUAL:	**502.282,12€**
IMPORTE PREVISTO PARA MODIFICACIONES:	**150.684,64€**
IMPORTE TOTAL MÁXIMO DEL EXPEDIENTE:	**1.406.389,94 €**

3.1 ESPECIFICACIONES COMUNES PARA LA LICITACIÓN DE IMPLANTES.

A- Al objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes, a los profesionales sanitarios y a Osakidetza, 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:

1. Productos sanitarios implantables activos (marcapasos, desfibriladores, estimuladores nerviosos y musculares, electrodos, bombas de infusión implantables, implantes cocleares, etc…), de acuerdo con RD 1616/09, de 26 de octubre, sobre productos sanitarios activos.

2. Prótesis quirúrgicas fijas: productos sanitarios que precisen de una implantación interna y fija en el paciente a través de un determinado acto quirúrgico, estando dirigidas a sustituir artificialmente y de forma permanente la falta de un órgano o de parte de él o de su función y que no hayan sido englobadas en el apartado 1), de acuerdo con el RD 1591/09, de 16 de octubre.

B- Si alguna de las características técnicas indicadas determina una marca o modelo exclusivo, dicha indicación deberá entenderse como equivalente.

C- En el supuesto de que el Hospital decida constituir un DEPÓSITO de estos lotes, las empresas adjudicatarias deberán constituirlo, en cantidad suficiente para asegurar su disponibilidad en caso de necesidad, que se concretará con el departamento de COMPRAS (SUMINISTROS) 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 no serán inferiores al 50% de la vida útil del material, ni inferiores a 60 días.

El proveedor asegurará la reposición del depósito en un tiempo inferior a 24 horas. Este plazo será menor si se trata de pedidos urgentes.

El material depositado vendrá acompañado de su correspondiente albarán en el que figurarán el código de Osakidetza, referencia de fabricante, descripción del artículo, cantidad, número de lote, número de serie, fecha de caducidad y código EAN.

Al finalizar el contrato será responsabilidad del adjudicatario retirar los depósitos no consumidos. En caso de no tener que ser retirados en un periodo de 30 días, desde la finalización de contrato, Osakidetza queda habilitada para destruir o devolverlos al proveedor, siendo a su cargo los gastos que ocasionen estas gestiones.

D- 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) nº de lote
- (21) nº 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 la prótesis no sea posible incluir la etiqueta con el código de barras, este se informara 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 du 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, al servicio de Compras de la OSI Ezkerraldea Enkarterri Cruces.

4.- CRITERIOS DE VALORACIÓN DE LAS OFERTAS:

VALORACIÓN	UMBRAL MÍNIMO	PUNTOS
A.-Económico		48
B.-Valoración Técnica	25	50
C.-Criterios Ambientales		2

A – CRITERIO ECONÓMICO: 48 puntos.

Se asignarán **48 puntos** a la oferta más económica. El resto de ofertas proporcionalmente según la siguiente fórmula:

Puntuación oferta = (B / C) * A
SI C = Precio máximo licitación se asignarán 0 puntos.

A: Puntos máximos
B: Oferta más económica
C: Oferta de la empresa a valorar

B – CRITERIO VALORACIÓN TÉCNICA: 50 puntos, con un umbral mínimo de 25 puntos. La calidad del producto se puntuará hasta un máximo de 50 puntos pudiendo ser:

0 puntos: Ofertas de las que no se dispone de documentación técnica suficiente, no presentación de muestras o el producto ofertado es diferente al solicitado o no válido.

De 1 a 24 puntos: Productos técnicamente válidos, pero de una calidad no suficiente.

De 25 a 40 puntos: Productos técnicamente válidos de una calidad adecuada.

De 41 a 50 puntos: Productos u ofertas preferentes de calidad excelente.

C – CRITERIOS AMBIENTALES: 2 puntos. De acuerdo con lo previsto en la Ley 1/2024, de 8 de febrero, de Transición Energética y Cambio Climático y hasta su desarrollo y aplicación se valorará con 2 puntos aquellos proveedores que faciliten datos de la huella de carbono por unidad de producto y/o servicio objeto de licitación. A estos efectos, las entidades licitadoras podrán justificar la disposición de la huella de carbono mediante la acreditación del registro de la misma de acuerdo al RD 163/2014 o la organización esté inscrita en el sistema EMAS(Eco-Management and Audit Scheme) o sistema equivalente. La documentación acreditativa deberá aportarse en el SOBRE B.

5.- <u>CONDICIONES GENERALES DE LA OFERTA</u>:

A. REGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO

Las cantidades se han calculado de forma estimativa en base al análisis de datos de consumo, se considerarán orientativas y en ningún caso vinculantes para la administración, por estar subordinadas las entregas a las necesidades del adquiriente. 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.

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios podrán 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, de acuerdo con lo dispuesto en la cláusula 16 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares siempre que cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del articulo 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, de acuerdo con lo dispuesto en la cláusula 16 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares siempre que 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.

B. OTRAS ESPECIFICACIONES DEL CONTRATO

Si durante la vigencia el contrato o contratos resultantes de este procedimiento, el adjudicatario viniera a ofertar unas condiciones económicas más ventajosas a las incluidas en el contrato en vigor, por razones de interés público se procederá a modificar el contrato de acuerdo a las mismas.

7.- ANEXO RELACIÓN DE MATERIALES, UNIDADES ESTIMADAS, PRECIOS UNITARIOS.

Bases técnicas / Oinarri teknikoak

Organización / Erakundea: OSI Ezkerraldea Enkarterri Cruces

Nº Expediente / Espediente zk.:

Objeto / Xedea: SUMINISTRO DE PRÓTESIS MAMARIAS Y EXPANSORES

Lote Sorta	Denominación Izena	Nº de Unidades 3 años Unitate zk. 3 urte	UMB de licitacion Lizitazioko ONU kopurua	Referido a precio de licitación Lizitazioko ONU kopurua	Precio de licitación (sin IVA) Lizitazio-prezioa (BEZik Gabe)	Total licitado (sin IVA) Lizitazioa, guztira (BEZik gabe)	Obligatorio Lote Entero Lote osoa nahitaez	Adjudicación Compartida Esleipen partekatua	Valorar Muestras Laginen balioa	Procede entregar muestras Laginak entregatu behar dira	Nº Und a entregar Entregatu beharreko ale-kopurua
1	EXPANSOR TISULAR VÁLVULA DISTANCIA	3	UND	1	495,56	1.486,68	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**
					Total lote / Lotea guztira	1.486,68					
2	EXPANSOR MAMARIO TIPO BECKER	168	UND	1	1.102,50	185.220,00	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**
					Total lote / Lotea guztira	185.220,00					
3	PRÓTESIS MAMARIA ANATÓMICA	540	UND	1	756,00	408.240,00	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**
					Total lote / Lotea guztira	408.240,00					
4	PRÓTESIS MAMARIA REDONDA	387	UND	1	409,50	158.476,50	**SI**	**NO**	**NO**	**NO**	**0**
					Total lote / Lotea guztira	158.476,50					
					Total / Totala	**753.423,18**					

Documento firmado por: MARIA DEL CARMEN LEON ARAUJO
En la fecha 02.02.2026 14:47:07 CET

Documento firmado por: IRATXE BENGOA ALONSO
En la fecha 04.02.2026 14:20:51 CET