PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2020/01826

Suministro de Dispositivos Protectores-Retractores Quirúrgicos para la OSI Araba

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de DISPOSITIVOS PROTECTORES-RETRACTORES QUIRÚRGICOS para la OSI Araba, 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

Lotes, precios unitarios y cantidad

El objeto del contrato se constituye en **17 lotes**, en las cantidades y por los precios unitarios máximos que a continuación se indican:

Nº LOTE	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido)
	PROTECTORES RETRACTORES QUIRÚRGICOS CON ANILLO RÍGIDO DE RETRACCIÓN			
1	Protector-Retractor c/anillo rígido para incisión en rango aprox. 2´5-6 cm	150	31,00 €	4.650,00 €
2	Protector-Retractor c/anillo rígido para incisión en rango aprox. 5-9 cm	120	31,00 €	3.720,00 €
3	Protector-Retractor c/anillo rígido para incisión en rango aprox. 9-14 cm	220	32,00 €	7.040,00 €
4	Protector-Retractor c/anillo rígido para incisión en rango aprox. 11-17 cm	600	42,50 €	25.500,00 €
5	Protector-Retractor c/anillo rígido para incisión en rango aprox. 17-25 cm	320	42,50 €	13.600,00 €
	PROTECTORES-RETRACTORES QUIRÚRGICOS CON ANILLO FLEXIBLE DE RETRACCIÓN			
6	Protector-Retractor c/anillo flexible para incisión en rango aprox. 1-3 cm	10	31,00 €	310,00 €
7	Protector-Retractor c/anillo flexible para incisión en rango aprox. 2-4 cm	300	31,00 €	9.300,00 €
8	Protector-Retractor c/anillo flexible para incisión en rango aprox. 2´5-6 cm	40	31,00 €	1.240,00 €
9	Protector-Retractor c/anillo flexible para incisión en rango aprox. 5-9 cm	20	38,20 €	764,00 €
10	Protector-Retractor c/anillo flexible para incisión en rango aprox. 9-14 cm	5	51,40 €	257,00 €
11	Protector-Retractor c/anillo flexible para incisión en rango aprox. 11-17 cm	5	56,20 €	281,00 €
	PROTECTORES-RETRACTORES QUIRÚRGICOS CON SISTEMA LAPAROSCÓPICO			
12	Protector-Retractor c/sist laparoscópico para incisión en rango aprox. 2-4 cm	10	62,00 €	620,00 €
13	Protector-Retractor c/sist laparoscópico para incisión en rango aprox. 2´5-6 cm	10	69,00 €	690,00 €
14	Protector-Retractor c/sist laparoscópico para incisión en rango aprox. 5-9 cm	10	73,20 €	732,00 €
	SISTEMA DE ACCESO TRANSANAL PARA INSTRUMENTAL LAPAROSCÓPICO			
15	Sistema acceso transanal. Introductor de 4 x 4 cm	8	380,00 €	3.040,00 €
16	Sistema acceso transanal. Introductor de 4 x 5´5 cm	8	380,00 €	3.040,00 €
17	Sistema acceso transanal. Introductor de 4 x 9 cm	8	380,00 €	3.040,00 €
TOTAL PRESUPUESTO MÁXIMO				**77.824,00 €**

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 EXCLUYENTES POR LOTE

A continuación, se detallan las características mínimas que deben cumplir los productos ofertados por las empresas licitadoras. La oferta que no cumpla con dichas características técnicas mínimas quedará EXCLUIDA.

5.1 Requisitos técnicos generales excluyentes aplicables a todos los lotes:

Rangos admitidos de tamaño con aproximación de 1-2 cm.

5.2 Requisitos técnicos excluyentes por lote:

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
PROTECTORES RETRACTORES QUIRÚRGICOS CON ANILLO RÍGIDO DE RETRACCIÓN	
1	Protector-Retractor c/anillo rígido para incisión en rango aprox. 2´5-6 cm
2	Protector-Retractor c/anillo rígido para incisión en rango aprox. 5-9 cm
3	Protector-Retractor c/anillo rígido para incisión en rango aprox. 9-14 cm
4	Protector-Retractor c/anillo rígido para incisión en rango aprox. 11-17 cm
5	Protector-Retractor c/anillo rígido para incisión en rango aprox. 17-25 cm
• Protector-retractor de heridas circunferencial de 360º de una sola pieza sin necesidad de accesorios constituido por dos aros y una manga. • Retracción atraumática que permita la máxima exposición del campo quirúrgico • Anillos y manga libres de látex. • Envase estéril trasparente.	
PROTECTORES RETRACTORES QUIRÚRGICOS CON ANILLO FLEXIBLE DE RETRACCIÓN	
6	Protector-Retractor c/anillo flexible para incisión en rango aprox. 1-3 cm
7	Protector-Retractor c/anillo flexible para incisión en rango aprox. 2-4 cm
8	Protector-Retractor c/anillo flexible para incisión en rango aprox. 2´5-6 cm
9	Protector-Retractor c/anillo flexible para incisión en rango aprox. 5-9 cm
10	Protector-Retractor c/anillo flexible para incisión en rango aprox. 9-14 cm
11	Protector-Retractor c/anillo flexible para incisión en rango aprox. 11-17 cm

• Protector-retractor de heridas circunferencial de 360º de una sola pieza sin necesidad de accesorios constituido por dos aros y una manga. • Retracción atraumática que permita la máxima exposición del campo quirúrgico • Anillos y manga libres de látex. • Envase estéril trasparente.	
PROTECTORES-RETRACTORES QUIRÚRGICOS CON SISTEMA LAPAROSCÓPICO	
12	Protector-Retractor c/sist laparoscópico para incisión en rango aprox. 2-4 cm
13	Protector-Retractor c/sist laparoscópico para incisión en rango aprox. 2´5-6 cm
14	Protector-Retractor c/sist laparoscópico para incisión en rango aprox. 5-9 cm
• Protector-retractor de heridas circunferencial de 360º de una sola pieza sin necesidad de accesorios constituido por dos aros y una manga. • Retracción atraumática que permita la máxima exposición del campo quirúrgico. • Anillos y manga libres de látex. • Envase estéril trasparente. • Sistema laparoscópico con tapa estanca que mantenga el neumoperitoneo, con posibilidad de puerto laparoscópico, con medidas compatibles con **LOS LOTES 1 A 5-PROTECTORES RETRACTORES QUIRÚRGICOS CON ANILLO RÍGIDO DE RETRACCIÓN.**	
SISTEMA DE ACCESO TRANSANAL PARA INSTRUMENTAL LAPAROSCÓPICO	
15	Sistema acceso transanal. Introductor de 4 x 4 cm
16	Sistema acceso transanal. Introductor de 4 x 5´5 cm
17	Sistema acceso transanal. Introductor de 4 x 9 cm
• Sistema que permita insuflar a través del ano para procedimientos diagnósticos y terapéuticos de cirugía transanal con instrumentos de laparoscopia estándars (5-10mm) y angulados. • Envase estéril trasparente.	

6 MUESTRAS

Es condición imprescindible, el envío de muestras debidamente identificadas de todos los artículos ofertados.

Las muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación. Se presentarán tal y como vayan a ser suministrados a las organizaciones peticionarias, siguiendo los criterios que se establecen en el presente apartado.

No se admitirán artículos que, siendo preceptiva, no contengan la referencia CE impresa.

Se deberán entregar muestras la cantidad detallada en el siguiente cuadro:

Nº LOTE	DENOMINACIÓN	Nº unidades muestra
1	Protector-Retractor c/anillo rígido para incisión en rango aprox. 2´5-6 cm	2
3	Protector-Retractor c/anillo rígido para incisión en rango aprox. 9-14 cm	2
5	Protector-Retractor c/anillo rígido para incisión en rango aprox. 17-25 cm	2
6	Protector-Retractor c/anillo flexible para incisión en rango aprox. 1-3 cm	2
7	Protector-Retractor c/anillo flexible para incisión en rango aprox. 2-4 cm	2
11	Protector-Retractor c/anillo flexible para incisión en rango aprox. 11-17 cm	2
14	Protector-Retractor c/sist laparoscópico para incisión en rango aprox. 5-9 cm	2
15	Sistema acceso transanal. Introductor de 4 x 4 cm	2

6.1 – Lugar de entrega

Las muestras deberán presentarse en:

Centro	Dirección	Lugar de entrega	A la atención de/
OSI ARABA-TXAGORRITXU	**C/ José Achótegui, s/n 01009 – Vitoria-Gasteiz**	**Almacén**	**Dra. Eugenia CAMPO (Servicio de Cirugía)**

Las muestras presentadas serán sin cargo alguno para Osakidetza.

Las muestras deberán estar depositadas en la dirección arriba indicada, siendo el último día de presentación el día de vencimiento del plazo de presentación de ofertas. La falta de cumplimiento de este requisito puede ser causa de **EXCLUSIÓN**.

Las muestras se deberán entregar con el correspondiente albarán de entrega que deberá ir fuera del embalaje para su sellado de entrada por el centro.
Asimismo, a efectos de su constancia en el expediente de contratación, se deberá enviar copia del albarán de entrega a la dirección de correo electrónico:
contratacionadva.osiaraba@osakidetza.eus

6.2 - Normas para la identificación de las muestras

Las muestras deberán estar debidamente identificadas, con los siguientes datos:

- Nº de expediente
- Nº de lote
- Nombre empresa ofertante
- Marca producto ofertado
- Referencia del artículo para el proveedor

MODELO DE ETIQUETA DE MUESTRA

Nº de expediente: <<***expediente***>>
Nº de Lote: <<***Lote***__ >>
Nombre empresa: <<***empresa***>>
Marca producto ofertado: <<***marca***>>
Referencia del artículo para el proveedor: <<***Refª proveedor***>>

El tamaño de la etiqueta no tiene importancia. La empresa ofertante la ajustará según tamaño de la muestra a aportar, teniendo en cuenta que en ningún caso deberá tapar datos esenciales del artículo.
El envase unitario que no reúna los requisitos de identificación, podrá quedar EXCLUÍDO. La Comisión Técnica se reserva el derecho a excluir la oferta al lote completo por dicho motivo.

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.

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.

En caso de resolución de contrato por esta causa, se ofrecerá la formalización de contrato al siguiente licitador por orden de puntuación, siempre que su producto no sea la misma referencia que la que suministraba el adjudicatario.

Por otra parte, el 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 la OSI Araba, porque ofrece resultados indeseados u ocasiona problemas de cualquier índole que haga que los Servicios sanitarios implicados, mediante informe aclaratorio, desaconsejen su utilización.

En caso de que la empresa suministradora no pueda ofrecer otro producto sustitutivo e idóneo, se procederá a adjudicar el producto en cuestión a la empresa que por orden de puntuación en la adjudicación seguía a la adjudicataria.