PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2025/00769

Suministro de equipos para la recuperación de gases anestésicos en quirófanos y áreas externas de la OSI Araba

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente expediente es describir las prescripciones técnicas que debe reunir los equipos para la recuperación de los gases anestésicos halogenados: **sevoflurano, desflurano e isoflurano**, utilizados en los quirófanos y áreas externas de la OSI Araba, así como sus condiciones de suministro 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 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. ESPECIFICACIONES RELATIVAS AL LOTE

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

Nº LOTE	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (1 año)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO (1 año) (IVA excluido)
1	Cartucho adsorción gases anestésicos	324	50,00 €	16.200,00 €
			TOTAL PRESUPUESTO MÁXIMO sin IVA	**16.200,00 €**
			TOTAL PRESUPUESTO MÁXIMO con IVA	**19.602,00 €**

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, incluidos accesorios y toda clase de tasas, impuestos (excepto IVA) y licencias.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS MATERIALES Y EQUIPAMIENTO

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el equipamiento ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, y en particular, el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre y el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por los que se regulan los productos sanitarios. Asimismo, la que pudiera producirse durante el periodo de vigencia del contrato, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

Los productos y accesorios deberán, por lo tanto, estar conformes, en el momento en el que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación, constando declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, para cada uno de los equipos que oferten. Para ello, deberán aportarse, como parte integrante de la oferta, los certificados de conformidad correspondientes.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditarán las certificaciones que se precisen derivadas de cualquier otra normativa que sea de aplicación.

El **equipamiento mínimo** del sistema de captura de gases anestésicos deberá incluir los siguientes elementos:

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
1	**Cartucho adsorción gases anestésicos**
Usos	Recuperación de gases anestésicos halogenados en quirófano y área externa.
Equipamiento mínimo	- Cartucho adsorción gas anestésico. - Unidad de control de nivel de llenado. - Accesorios: Conector flexible ISO22 y adaptadores de uso con diferentes puertos de salida de gases.

4.1 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. Para ello, se deben aportar las fichas técnicas y/o las instrucciones de utilización, en castellano y/o euskera, incluyendo la referencia del producto/s y la identificación del lote.

Esta información, siempre que sea factible y adecuado, deberá figurar en el propio producto y/o envase unitario o, en su caso, en el envase comercial. Si no es factible envasar individualmente cada unidad, esta información deberá figurar en las instrucciones y/o en las fichas técnicas citadas.

5. CESIÓN EQUIPOS

La empresa adjudicataria está obligada, durante la vigencia del contrato y sus prórrogas, a ceder e instalar sin coste alguno, **45** unidades de control de nivel de llenado del cartucho.

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 las ubicaciones de la OSI Araba que se establezcan, durante el período de vigencia del contrato.

- El mantenimiento integral será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener los equipos permanentemente operativos para los usos requeridos, no generando ningún cargo para la OSI Araba 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. La demora en la sustitución / reparación de los equipos no superará las **48 horas** desde la notificación de la incidencia.

- En el caso de que la reparación del equipo no pueda realizarse en el propio Hospital o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a sustituirlo mientras dure la reparación (aparato de cortesía).

- Las calibraciones de las unidades de control de llenado, a realizar cada 12 meses, serán por cuenta del adjudicatario.

- El adjudicatario deberá garantizar la adaptación de los equipos a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otros 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 del contrato indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.

- La empresa adjudicataria estará obligada a formar suficientemente a los usuarios en el adecuado manejo del equipo, conforme se indique por el Responsable del Centro.

- 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 también por su cuenta, los gastos derivados.

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.

Osakidetza 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.