

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2020/01224

Suministro de Material de CPRE para la OSI Araba

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de MATERIAL DE CPRE con destino al Servicio de Digestivo 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).

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

4.1 Lotes, precios unitarios y cantidad

El objeto del contrato se constituye en **34 lotes**, 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 excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido)
	ESFINTEROTOMOS Y CATÉTERES			
1	ESFINTEROTOMO CONVENCIONAL	600	133,00 €	79.800,00 €
2	ESFINTEROTOMO DE PUNTA FINA	200	140,00 €	28.000,00 €
3	ESFINTEROTOMO CONVENCIONAL PARA CPRE CON ENTEROSCOPIO	12	250,00 €	3.000,00 €
4	ESFINTEROTOMO CUCHILLO (NEEDLE-KNIFE)	80	160,00 €	12.800,00 €
5	ESFINTEROTOMO CUCHILLO (NEEDLE-KNIFE) PARA ENTEROSCOPIO	10	250,00 €	2.500,00 €
6	ESFINTEROTOMO PARA B-II	5	200,00 €	1.000,00 €
7	CATÉTER RECTO	150	45,00 €	6.750,00 €
8	CATÉTER RECTO PARA ENTEROSCOPIO	10	250,00 €	2.500,00 €
9	MICROCATÉTER LARGO	10	300,00 €	3.000,00 €
	GUÍAS			
10	GUÍA DE .035 "CORTA"	700	112,00 €	78.400,00 €
11	GUÍA FINA "CORTA"	150	90,00 €	13.500,00 €
12	GUÍA DE .035 PARA CPRE CON ENTEROSCOPIO	20	190,00 €	3.800,00 €
13	GUÍA RÍGIDA	20	122,00 €	2.440,00 €
14	GUÍA DE ALTO DESLIZAMIENTO	100	98,00 €	9.800,00 €
15	GUÍA SUPER RÍGIDA	75	91,00 €	6.825,00 €
16	GUÍA DE .035 "LARGA"	400	120,00 €	48.000,00 €
17	GUÍA DE .025 "LARGA"	75	90,00 €	6.750,00 €
18	GUÍA DE .018 "LARGA"	20	120,00 €	2.400,00 €
19	FIJADOR PARA GUÍAS	700	25,50 €	17.850,00 €
	MATERIAL PARA EXTRACCIÓN DE CÁLCULOS			
20	BALÓN EXTRACCIÓN DE CÁLCULOS	500	100,00 €	50.000,00 €
21	BALÓN EXTRACCIÓN DE CÁLCULOS PARA CPRE CON ENTEROSCOPIO	25	260,00 €	6.500,00 €
22	BALÓN "GRANDE" EXTRACCIÓN DE CÁLCULOS	80	155,00 €	12.400,00 €
23	CESTA EXTRACCIÓN LITOTRIPTORA CON GUÍA	10	399,00 €	3.990,00 €
24	CESTA EXTRACCIÓN LITOTRIPTORA SIN GUÍA	10	185,00 €	1.850,00 €
25	CESTA DE EXTRACCIÓN PEQUEÑA	20	260,00 €	5.200,00 €
26	LITOTRIPTOR MECÁNICO DE EMERGENCIA	2	340,00 €	680,00 €

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido)
	MATERIAL PARA DILATACIÓN			
27	CATÉTER DILATADOR BILIAR	20	95,00 €	1.900,00 €
28	CATÉTER DILATADOR BILIAR PARA ENTEROSCOPIO	30	400,00 €	12.000,00 €
29	BALÓN PARA DILATACIÓN BILIAR	175	220,00 €	38.500,00 €
30	BALÓN "GRANDE" PARA DILATACIÓN BILIAR	250	207,00 €	51.750,00 €
31	BALÓN PARA DILATACIÓN BILIAR CON ENTEROSCOPIO	20	100,00 €	2.000,00 €
32	MANÓMETRO PARA BALONES DE DILATACIÓN	20	84,00 €	1.680,00 €
	COLANGIOSCOPIA			
33	COLANGIOSCOPIA			64.000,00 €
33.1	COLEDOCOSCOPIO	25	1.600,00 €	40.000,00 €
33.2	PINZA DE BIOPSIA BILIAR DESECHABLE	25	400,00 €	10.000,00 €
33.3	CESTA DE EXTRACCIÓN	10	400,00 €	4.000,00 €
33.4	ASA POLIPECTOMÍA	10	400,00 €	4.000,00 €
33.5	CATÉTER PARA LITOTRICIA ELECTROHIDRÁULICA	12	500,00 €	6.000,00 €
	OTROS			
34	CATÉTER NASOBILIAR	10	240,00 €	2.400,00 €
	TOTAL PRESUPUESTO MÁXIMO			583.965,00 €

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.

4.2 Condiciones de licitación

Posibilidad de licitar por lotes: Se puede licitar a uno o varios lotes.

Obligatoriedad de ir a lote entero: Se deberá ofertar a la totalidad de los sublotos que componen el lote.

5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ESFINTEROTOMOS Y CATÉTERES

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
1	ESFINTEROTOMO CONVENCIONAL
Usos	Canulación biliar y pancreática y corte de la papila (Esfinterotomía).
Características específicas mínimas	- Esfinterotomo de tres luces. - Compatible con sistema monorraíl (guía corta) y con guía larga. - Calibre del catéter de 7 Fr, aproximadamente. - Longitud de catéter de 200 cm, aproximadamente. - Longitud del alambre de corte de 25 mm, aproximadamente. - Punta giratoria. - Longitud de la nariz de 5 mm, aproximadamente. - Compatible con guía de 0.035 inch. - Estéril. - Desechable. - De un solo uso.
Aspectos a valorar	- Punta redondeada para traumatizar la papila lo menos posible. - Ergonomía. - Dirección apropiada de la punta. - Visualización endoscópica. - Visualización radiológica. - Posibilidad de intercambio de guía sin retirar el esfinterotomo. - Mayor control y predictibilidad del giro del esfinterotomo.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
2	ESFINTEROTOMO DE PUNTA FINA
Usos	Canulación biliar y pancreática de orificios papilares pequeños o difíciles. Canulación de papila Minor.
Características específicas mínimas	- Esfinterotomo de tres luces. - Compatible con sistema monorraíl (guía corta) y con guía larga. - Calibre del catéter de 5,5 Fr, aproximadamente. - Longitud del catéter de 200 cm, aproximadamente. - Longitud del alambre de corte de 25 mm, aproximadamente. - Punta giratoria. - Compatible con guía de menos de 0.35 inch. - Longitud de la nariz de 5 mm, aproximadamente. - Estéril. - Desechable. - De un solo uso.
Aspectos a valorar	- Diseño de la punta para traumatizar la papila lo menos posible. - Ergonomía. - Dirección apropiada de la punta. - Visualización endoscópica. - Visualización radiológica. - Posibilidad de intercambio de guía sin retirar el esfinterotomo. - Mayor control y predictibilidad del giro del esfinterotomo.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
3	ESFINTEROTOMO CONVENCIONAL PARA CPRE CON ENTEROSCOPIO
Usos	Canulación biliar y pancreática y corte de la papila (Esfinterotomía) con Enteroscopia.
Características específicas mínimas	- Calibre del catéter de 5 Fr, aproximadamente. - Longitud del catéter de 320 cm, aproximadamente. - Longitud del alambre de corte de 25 mm, aproximadamente. - Compatible con guía de 0.35 inch. - Estéril. - Desechable. - De un solo uso.
Aspectos a valorar	- Diseño de la punta para traumatizar la papila lo menos posible. - Ergonomía. - Fácil progresión a través del canal de trabajo del Enteroscopia monobalón <i>Olympus</i> disponible en el Servicio. - Dirección apropiada de la punta. - Visualización endoscópica. - Visualización radiológica. - Mayor control y predictibilidad del giro del Esfinterotomo.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
4	ESFINTEROTOMO CUCHILLO (NEEDLE-KNIFE)
Usos	Acceso al conducto biliar tras agotar los procedimientos habituales.
Características específicas mínimas	- Esfinterotomo de tres luces. - Compatible con sistema monorraíl (guía corta) y con guía larga. - Calibre del catéter de 7 Fr, aproximadamente. - Longitud del catéter de 200 cm, aproximadamente. - Longitud del alambre de corte en torno a 4 mm. - Compatible con guía de 0.035 inch. - Estéril. - Desechable. - De un solo uso.
Aspectos a valorar	- Ergonomía. - Dirección apropiada de la punta. - Visualización endoscópica. - Visualización radiológica. - Posibilidad de intercambio de guía sin retirar el esfinterotomo.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
5	ESFINTEROTOMO CUCHILLO (NEEDLE-KNIFE) PARA ENTEROSCOPIO
Usos	Acceso al conducto biliar tras agotar los procedimientos habituales, con enteroscopia.
Características específicas mínimas	- Calibre del catéter de 5 Fr, aproximadamente. - Longitud del catéter de 320 cm, aproximadamente. - Longitud del alambre de corte en torno a 6 mm. - Compatible con guía de 0.035 inch. - Estéril. - Desechable. - De un solo uso.
Aspectos a valorar	- Ergonomía. - Dirección apropiada de la punta. - Visualización endoscópica. - Fácil progresión a través del canal de trabajo del enteroscopia monobalón <i>Olympus</i> disponible en el Servicio. - Visualización radiológica. - Esfinterotomo de más de una luz.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
6	ESFINTEROTOMO PARA B-II
Usos	Canulación biliar y pancreática y corte de la papila (Esfinterotomía) en pacientes con gastrectomía tipo B-II.
Características específicas mínimas	- Esfinterotomo de doble luz. - Compatible con sistema monorraíl (guía corta) y con guía larga. - Calibre del catéter de 6 Fr, aproximadamente - Longitud del catéter de 200 cm, aproximadamente - Longitud del alambre de corte de 20 mm, aproximadamente - Compatible con guía de 0.035 inch, - Estéril, - Desechable, - De un solo uso.
Aspectos a valorar	- Punta redondeada para traumatizar la papila lo menos posible. - Ergonomía. - Dirección apropiada de la punta. - Visualización endoscópica. - Visualización radiológica. - Posibilidad de intercambio de guía sin retirar el esfinterotomo. - Mayor control y predictibilidad del giro del esfinterotomo.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
7	CATÉTER RECTO
Usos	Canulación biliar y pancreática.
Características específicas mínimas	- Catéter de punta recta, de doble luz. - Calibre del catéter de 6 Fr, aproximadamente. - Longitud del catéter de 200 cm, aproximadamente. - Compatible con guía de 0.035 inch. - Estéril. - Desechable. - De un solo uso.
Aspectos a valorar	- Punta redondeada para traumatizar la papila lo menos posible. - Ergonomía. - Visualización endoscópica. - Visualización radiológica. - Posibilidad de intercambio de guía sin retirar el esfinterotomo.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
8	CATÉTER RECTO PARA ENTEROSCOPIO
Usos	Canulación biliar y pancreática para CPRE con Enteroscopia.
Características específicas mínimas	- Catéter de punta recta, de doble luz. - Calibre del catéter de 5,5-4,5 Fr, aproximadamente. - Longitud del catéter de 320 cm, aproximadamente. - Compatible con guía de 0.035 inch - Estéril. - Desechable. - De un solo uso.
Aspectos a valorar	- Punta redondeada para traumatizar la papila lo menos posible. - Ergonomía. - Visualización endoscópica. - Visualización radiológica. - Fácil progresión a través del canal de trabajo del Enteroscopia Monobalón <i>Olympus</i> disponible en el Servicio. - Posibilidad de intercambio de guía sin retirar el Esfinterotomo.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
9	MICROCATÉTER LARGO
Usos	Canulación de conductos muy estrechos.
Características específicas mínimas	- Catéter de punta recta. - Calibre punta catéter de 3 Fr, aproximadamente. - Longitud del catéter de 150 cm, aproximadamente. - Compatible con guía de 0.025 inch. - Estéril. - Desechable. - De un solo uso.
Aspectos a valorar	- Punta redondeada para traumatizar lo menos posible. - Ergonomía. - Visualización endoscópica. - Visualización radiológica.

GUÍAS

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
10	GUÍA DE .035 "CORTA"
Usos	Guía para facilitar canulación de conductos biliares y/o pancreáticos.
Características específicas mínimas	- Diámetro .035 inch. - Longitud aproximada de 260 cm. - Guía de punta recta. - Punta con revestimiento hidrofílico. - Punta radiopaca. - Estéril. - Desechable. - De un solo uso
Aspectos a valorar	- Navegabilidad de la guía. - Visualización radiológica. - Rigidez / soporte de la guía.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
11	GUÍA FINA "CORTA"
Usos	Guía para facilitar canulación de conductos biliares y/o pancreáticos.
Características específicas mínimas	- Diámetro inferior a .035, compatible con los esfinterotomos de punta fina. - Longitud aproximada de 260 cm. - Guía de punta recta. - Punta con revestimiento hidrofílico. - Punta radiopaca. - Estéril. - Desechable. - De un solo uso.
Aspectos a valorar	- Navegabilidad de la guía. - Visualización radiológica. - Rigidez / soporte de la guía.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
12	GUÍA DE .035 PARA CPRE CON ENTEROSCOPIO
Usos	Guía para facilitar canulación de conductos biliares y/o pancreáticos en CPRE con Enteroscopia.
Características específicas mínimas	- Diámetro .035 inch. - Longitud aproximada de 600 cm. - Guía de punta recta. - Punta con revestimiento hidrofílico. - Punta radiopaca. - Estéril. - Desechable. - De un solo uso.
Aspectos a valorar	- Navegabilidad de la guía. - Visualización radiológica. - Rigidez / soporte de la guía.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
13	GUÍA RÍGIDA
Usos	Guía para facilitar la colocación de prótesis enterales.
Características específicas mínimas	- Diámetro .035 inch. - Longitud aproximada de 450 cm. - Guías de punta recta y de punta angulada. - Punta con revestimiento hidrofílico. - Punta radiopaca. - Estéril. - Desechable. - De un solo uso.
Aspectos a valorar	- Navegabilidad de la guía. - Visualización radiológica. - Rigidez / soporte de la guía.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
14	GUÍA DE ALTO DESLIZAMIENTO
Usos	Guía para facilitar el paso a través de estenosis difíciles.
Características específicas mínimas	- Diámetro .035 inch y de diámetro inferior (compatibles con esfinterotomo fino). - Longitud aproximada de 260 cm. - Revestimiento integral hidrofílico. - Guías de punta recta y punta angulada, de ambos diámetros. - Punta con revestimiento hidrofílico. - Punta radiopaca. - Estéril. - Desechable. - De un solo uso.
Aspectos a valorar	- Navegabilidad de la guía. - Visualización radiológica. - Rigidez / soporte de la guía.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
15	GUÍA SUPER RÍGIDA
Usos	Guía para facilitar el paso de material en terapéutica endoscópica.
Características específicas mínimas	- Diámetro .035 inch. - Longitud aproximada de 500 cm. - Guía de punta recta. - Cuerpo metálico. - Punta con revestimiento hidrofílico. - Punta radiopaca. - Estéril. - Desechable. - De un solo uso.
Aspectos a valorar	- Navegabilidad de la guía. - Visualización radiológica. - Rigidez / soporte de la guía.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
16	GUÍA DE .035 "LARGA"
Usos	Guía para facilitar canulación de conductos biliares y/o pancreáticos.
Características específicas mínimas	- Diámetro .035 inch - Longitud aproximada de 450 cm, aproximadamente. - Guía de punta recta. - Punta con revestimiento hidrofílico - Punta radiopaca. - Estéril. - Desechable. - De un solo uso.
Aspectos a valorar	- Navegabilidad de la guía. - Visualización radiológica. - Rigidez / soporte de la guía.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
17	GUÍA DE .025 "LARGA"
Usos	Guía para facilitar canulación de conductos biliares y/o pancreáticos.
Características específicas mínimas	- Diámetro de .025 inch. - Longitud aproximada de 450 cm. - Guías de punta recta y punta angulada. - Punta con revestimiento hidrofílico. - Punta radiopaca. - Estéril. - Desechable. - De un solo uso.
Aspectos a valorar	- Navegabilidad de la guía. - Visualización radiológica. - Rigidez / soporte de la guía.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
18	GUÍA DE .018 "LARGA"
Usos	Guía para facilitar canulación de conductos biliares y/o pancreáticos.
Características específicas mínimas	- Diámetro de .018nch. - Longitud aproximada de 450 cm. - Guías de punta recta y punta angulada. - Punta con revestimiento hidrofílico. - Punta radiopaca. - Estéril. - Desechable. - De un solo uso.
Aspectos a valorar	- Navegabilidad de la guía. - Visualización radiológica. - Rigidez / soporte de la guía.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
19	FIJADOR PARA GUÍAS
Usos	Sistema para bloquear las guías durante los procedimientos.
Características específicas mínimas	- Dispositivo acoplable a duodenoscopios <i>Olympus</i> disponibles en el Servicio, para la fijación de las guías y que permita fácilmente el intercambio de dispositivos durante la exploración. - Estéril. - Desechable. - De un solo uso.
Aspectos a valorar	- Facilidad para su acople al endoscopio. - Ausencia de fugas de bilis o aire durante su uso. - Grado efectivo de bloqueo de la guía.

MATERIAL PARA EXTRACCIÓN DE CÁLCULOS

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
20	BALÓN EXTRACCIÓN DE CÁLCULOS
Usos	Extracción endoscópica de cálculos biliares.
Características específicas mínimas	- Compatible con sistema monorraíl (guía corta) y con guía larga. - Longitud del catéter 200 cm, aproximadamente. - Diámetro del catéter 7 F, aproximadamente. - Diámetro de balón variable y progresivo (hasta 15 mm), que permita inyección de contraste por encima del balón. - Estéril. - Desechable. - De un solo uso.
Aspectos a valorar	- Visualización radiológica. - Rigidez del catéter. - Elasticidad del balón. - Resistencia a la rotura del balón. - Opción de inyectar contraste por debajo del balón. - Capacidad de hinchado a diferentes diámetros de forma mensurada.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
21	BALÓN EXTRACCIÓN DE CÁLCULOS PARA CPRE CON ENTEROSCOPIO
Usos	Extracción endoscópica de cálculos biliares.
Características específicas mínimas	- Longitud del catéter 275 cm, aproximadamente. - Diámetro del catéter 7 F, aproximadamente. - Diámetro de balón variable y progresivo (hasta 15 mm), que permita inyección de contraste por encima del balón. - Estéril. - Desechable. - De un solo uso.
Aspectos a valorar	- Visualización radiológica. - Rigidez del catéter. - Elasticidad del balón. - Resistencia a la rotura del balón. - Capacidad de hinchado a diferentes diámetros de forma mensurada.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
22	BALÓN "GRANDE" EXTRACCIÓN DE CÁLCULOS
Usos	Extracción endoscópica de cálculos biliares en vías biliares dilatadas.
Características específicas mínimas	- Compatible con sistema monorraíl (guía corta) y con guía larga. - Longitud del catéter 200 cm, aproximadamente. - Diámetro del catéter 7 F, aproximadamente. - Diámetro de balón progresivo y mayor de 15 mm, que permita inyección de contraste por encima del balón. - Estéril, - Desechable, - De un solo uso,
Aspectos a valorar	- Visualización radiológica. - Rigidez del catéter. - Elasticidad del balón. - Resistencia a la rotura del balón. - Diámetro máximo de balón. - Capacidad de hinchado a diferentes diámetros de forma mensurada.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
23	CESTA DE EXTRACCIÓN LITOTRIPTORA CON GUÍA
Usos	Extracción endoscópica de cálculos biliares o cuerpos extraños en vías biliares.
Características específicas mínimas	- Debe permitir la litotricia. - Compatible con sistema monorraíl (guía corta). - Longitud del catéter 200 cm, aproximadamente. - Diámetro del catéter 10 F, aproximadamente. - Diámetro de la cesta hasta 3 cm, aproximadamente. - Estéril. - Desechable. - De un solo uso.
Aspectos a valorar	- Visualización radiológica. - Manejabilidad, fuerza de empuje. - Facilidad de canulación. - Resistencia a la deformación. - Facilidad para capturar de la litiasis.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
24	CESTA EXTRACCIÓN LITOTRIPTORA SIN GUÍA
Usos	Extracción endoscópica de cálculos biliares o cuerpos extraños en vías biliares.
Características específicas mínimas	- Debe permitir la litotricia. - Longitud del catéter 200 cm, aproximadamente - Diámetro del catéter 8 F, aproximadamente. - Diámetro de la cesta 3 cm, aproximadamente. - Compatible con el litotriptor de emergencia adjudicado en lote 26. - Estéril. - Desechable. - De un solo uso.
Aspectos a valorar	- Visualización radiológica. - Manejabilidad, fuerza de empuje. - Facilidad de canulación. - Resistencia a la deformación. - Posibilidad de rotación. - Diferentes diámetros de la cesta. - Facilidad para capturar de la litiasis.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
25	CESTA DE EXTRACCIÓN PEQUEÑA
Usos	Extracción endoscópica de cálculos biliares o cuerpos extraños en vías biliares.
Características específicas mínimas	- Longitud del catéter 200 cm, aproximadamente. - Diámetro del catéter 5 F, aproximadamente. - Diámetro de la cesta hasta 1,5 cm, aproximadamente. - Estéril. - Desechable. - De un solo uso.
Aspectos a valorar	- Visualización radiológica. - Manejabilidad, fuerza de empuje. - Facilidad de canulación. - Resistencia a la deformación. - Posibilidad de rotación. - Facilidad para capturar de la litiasis.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
26	LITOTRIPTOR MECÁNICO DE EMERGENCIA
Usos	Rotura mecánica de cálculos en vía biliar.
Características específicas mínimas	- Debe incluir: mango, cable de litotricia transcanal y otro de mayor diámetro para trabajar en paralelo. - Compatible con las cestas de litotricia.
Aspectos a valorar	- Compatibilidad con cestas multimarca. - Robustez. - Sencillez y facilidad de manejo.

MATERIAL PARA DILATACIÓN

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
27	CATÉTER DILATADOR BILIAR
Usos	Dilatación por empuje de estenosis biliares.
Características específicas mínimas	- Diámetros progresivos desde 4 F hasta 10 F, aproximadamente. - Longitud de catéter de 200 cm, aproximadamente. - Para guías de .035 inch.
Aspectos a valorar	- Visualización radiológica. - Manejabilidad, fuerza de empuje. - Resistencia a la deformación. - Robustez.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
28	CATÉTER DILATADOR BILIAR PARA ENTEROSCOPIO
Usos	Dilatación por empuje de estenosis biliares con Enteroscopia.
Características específicas mínimas	- Diámetros de 5 F y 7 F. - Longitud de catéter de 320 cm, aproximadamente. - Para guías de .035 inch.
Aspectos a valorar	- Visualización radiológica. - Manejabilidad, fuerza de empuje. - Resistencia a la deformación. - Robustez.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
29	BALÓN PARA DILATACIÓN BILIAR
Usos	Dilatación hidrostática de estenosis biliares.
Características específicas mínimas	- Compatible con sistema monorraíl (guía corta) y con guía larga. - Balón de diferentes diámetros, desde 4 a 10 mm, escalonados. - Longitud de catéter 190 cm, aproximadamente. - Para guía de .035 inch. - Estéril. - Desechable. - De un solo uso.
Aspectos a valorar	- Visualización radiológica. - Navegabilidad a través de la estenosis. - Fuerza de empuje. - Estabilidad durante la dilatación.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
30	BALÓN "GRANDE" PARA DILATACIÓN BILIAR
Usos	Dilatación hidrostática de papila.
Características específicas mínimas	- De diferentes diámetros y escalonadas (10-12; 12-15; 15-18; 18-20 mm, aprox.) - Longitud de catéter 180 cm, aproximadamente. - Para guía de .035 inch. - Estéril. - Desechable. - De un solo uso.
Aspectos a valorar	- Visualización radiológica. - Navegabilidad a través de la estenosis. - Fuerza de empuje. - Estabilidad durante la dilatación compatible con sistema monorraíl (guía corta) y con guía larga.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
31	BALÓN PARA DILATACIÓN BILIAR CON ENTEROSCOPIO
Usos	Dilatación hidrostática de estenosis biliares con Enteroscopia
Características específicas mínimas	- Balón de diferentes diámetros, desde 6 a 10 mm, escalonados. - Longitud de catéter 320 cm, aproximadamente. - Para guía de .035 inch. - Estéril. - Desechable. - De un solo uso.
Aspectos a valorar	- Visualización radiológica. - Navegabilidad a través de la estenosis. - Fuerza de empuje. - Estabilidad durante la dilatación.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
32	MANÓMETRO PARA BALONES DE DILATACIÓN
Usos	Dispositivo de hinchado y deshinchado hidrostático con control de presión para balones de dilatación biliar.
Características específicas mínimas	- Capacidad para 60 ml de líquido, aproximadamente - Presión máxima: 15 atm, aproximadamente.
Aspectos a valorar	- Facilidad de uso. - Versatilidad. - Mecanismo del sistema de inflado: pistola, manual.... - Robustez.

COLANGIOSCOPIA

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
33	COLANGIOSCOPIA
33.1	Coledocoscopio
Usos	Sistema para la visualización directa de las vías biliares y pancreática.
Características específicas mínimas	- Deberá permitir la toma de muestras. - Deberá permitir el paso de guías y material para terapéutica de litiasis y/o tumores. - Estéril. - Desechable. - De un solo uso.
Aspectos a valorar	- Facilidad de uso. - Calidad de la imagen. - Uso por un solo operador. - Calidad del material, accesorio compatible: pinzas de biopsia, cestas de extracción...
- La empresa adjudicataria pondrá a disposición del Hospital, sin coste alguno para éste, el procesador/hardware/software necesario para su utilización.	

33.2	Pinza de biopsia biliar desechable
Usos	Toma de muestras a través de Colangioscopio.
Características específicas mínimas	- Compatible con el Coledocoscopio. - Estéril. - Desechable - De un solo uso.
Aspectos a valorar	- Maniobrabilidad. - Resistencia a la deformación. - Calidad de la muestra obtenida.

33.3	Cesta de extracción
Usos	Retirada de litiasis y cuerpos extraños de la vía biliar o pancreática.
Características específicas mínimas	- Compatible con el Coledocoscopio. - Estéril. - Desechable - De un solo uso.
Aspectos a valorar	- Manejabilidad, fuerza de empuje. - Resistencia a la deformación. - Facilidad para capturar litiasis...

33.4	Asa Polipectomía
Usos	Polipectomía y retirada de cuerpos extraños de la vía biliar o pancreática.
Características específicas mínimas	- Compatible con el Coledocoscopio. - Estéril. - Desechable - De un solo uso.
Aspectos a valorar	- Maniobrabilidad. - Resistencia a la deformación. - Calidad de la muestra obtenida.

33.5	Catéter para Litotricia Electrohidráulica
Usos	Sonda para litotricia intraductal electrohidráulica.
Características específicas mínimas	- Compatible con el Coledocoscopio. - Sistema de litotricia electrohidráulica bipolar. - Estéril. - Desechable. - De un solo uso.
Aspectos a valorar	- Maniobrabilidad. - Resistencia a la deformación.
- La empresa adjudicataria pondrá a disposición del Hospital, sin coste alguno para éste, el procesador/hardware/software necesario para su utilización.	

OTROS

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
34	CATÉTER NASOBILIAR
Usos	Drenaje naso biliar.
Características específicas mínimas	- Catéter desde 6 a 10 F de diámetro, aproximadamente. - Estéril. - Desechable. - De un solo uso.
Aspectos a valorar	- Visibilidad radiológica. - Resistencia a la deformación. - Facilidad de paso a través de canal del duodenoscopio. - Posibilidad de solicitar diferentes calibres. - Diseño de la punta que dificulte la migración. - Robustez y elasticidad para evitar pinzamientos.

6. CESIÓN EQUIPOS

La empresa adjudicataria del **lote 33** deberá poner a disposición de la Sede Txagorraitxu el **procesador/hardware/software** necesario para la utilización de los fungibles.

6.1 - Régimen aplicable al Equipamiento

El régimen aplicable al equipamiento que la empresa adjudicataria ha de poner a disposición del Hospital, de acuerdo con lo establecido en el Pliego de Prescripciones, 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 los equipos permanentemente operativos para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para el Hospital 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 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 de la misma 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 de los equipos, conforme se indique por el Responsable del Centro.

7. MUESTRAS

Para la valoración de los lotes que a continuación se relacionan es condición imprescindible el envío de **muestras**, que deberán corresponderse exactamente con el producto a suministrar:

Nº LOTE	ARTÍCULOS A MUESTREAR	Nº MUESTRAS
	ESFINTEROTOMOS Y CATÉTERES	
1	ESFINTEROTOMO CONVENCIONAL	5 und
2	ESFINTEROTOMO DE PUNTA FINA	5 und
3	ESFINTEROTOMO CONVENCIONAL PARA CPRE CON ENTEROSCOPIO	1 und
4	ESFINTEROTOMO CUCHILLO (NEEDLE-KNIFE)	3 und
5	ESFINTEROTOMO CUCHILLO (NEEDLE-KNIFE) PARA ENTEROSCOPIO	1 und
7	CATÉTER RECTO	5 und
8	CATÉTER RECTO PARA ENTEROSCOPIO	1 und
9	MICROCATÉTER LARGO	2 und
10	GUÍA DE .035 "CORTA"	5 und
11	GUÍA FINA "CORTA"	3 und
12	GUÍA DE .035 PARA CPRE CON ENTEROSCOPIO	1 und
13	GUÍA RÍGIDA	5 und
14	GUÍA DE ALTO DESLIZAMIENTO	3 und
15	GUÍA SUPER RÍGIDA	1 und
16	GUÍA DE .035 "LARGA"	5 und

Nº LOTE	ARTÍCULOS A MUESTREAR	Nº MUESTRAS
17	GUÍA DE .025 "LARGA"	3 und
18	GUÍA DE .018 "LARGA"	3 und
19	FIJADOR PARA GUÍAS	5 und
	MATERIAL PARA EXTRACCIÓN DE CÁLCULOS	
20	BALÓN EXTRACCIÓN DE CÁLCULOS	5 und
21	BALÓN EXTRACCIÓN DE CÁLCULOS PARA CPRE CON ENTEROSCOPIO	1 und
22	BALÓN "GRANDE" EXTRACCIÓN DE CÁLCULOS	1 und
23	CESTA EXTRACCIÓN LITOTRIPTORA CON GUÍA	2 und
24	CESTA EXTRACCIÓN LITOTRIPTORA SIN GUÍA	2 und
25	CESTA DE EXTRACCIÓN PEQUEÑA	2 und
	MATERIAL PARA DILATACIÓN	
27	CATÉTER DILATADOR BILIAR	1 und
28	CATÉTER DILATADOR BILIAR PARA ENTEROSCOPIO	1 und
29	BALÓN PARA DILATACIÓN BILIAR	3 und
30	BALÓN "GRANDE" PARA DILATACIÓN BILIAR	3 und
31	BALÓN PARA DILATACIÓN BILIAR CON ENTEROSCOPIO	1 und
	OTROS	
34	CATÉTER NASOBILIAR	1 und

7.1 – Lugar de presentación y nº de muestras

Las muestras deberán presentarse en:

CENTRO	DIRECCIÓN	LUGAR DE ENTREGA	A LA ATENCIÓN DE
HUA- Sede TXAGORRITXU	c/ José Achótegui, s/n 01009 – Vitoria-Gasteiz	Almacén General	Dr. Orive

Las muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación (envasado individual estéril). Se presentarán tal y como vayan a ser suministradas a las organizaciones peticionarias.

El último día de presentación será el día de vencimiento del plazo de presentación de ofertas.

No obstante, los evaluadores de la OSI Araba, en el momento de elaborar el Informe Técnico, podrán solicitar más muestras si lo consideran necesario, así como solicitarlas para aquellos lotes en los que inicialmente no se ha previsto.

Las muestras se deberán entregar con el correspondiente albarán de entrega.
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

Las empresas que no presenten muestras quedarán EXCLUIDAS del proceso.
Las muestras presentadas serán sin cargo alguno para Osakidetza.

7.2 - Normas para la identificación de las muestras

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

- Nº de expediente
- Nº de lote (y sublote, en su caso) y código de artículo
- Nombre de la empresa ofertante
- Referencia del artículo para el proveedor
- Oferta de que se trata (Base o Variante)

8. 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 concurren 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.

9. 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.

10. 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 Hospital 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 el HUA, 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.