

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE Nº 2019/00154

Suministro de Material Fungible para la Unidad de Reproducción Humana Asistida (URHA) de la OSI Araba

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de MATERIAL FUNGIBLE para la Unidad de Reproducción Humana Asistida de la OSI Araba para un periodo total de 2 años (contrato inicial de un año, más 3 posibles prórrogas de un año).

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, cuando proceda, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple 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, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios), así como la que pudiera producirse durante el periodo de vigencia de la garantía, 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.

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.

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

4. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

4.1 Lotes, precios unitarios y cantidad

El objeto del contrato se constituye en **11 lotes**, en las cantidades y por los precios unitarios máximos que a continuación se indican:

Nº LOTE	DENOMINACIÓN	CANTIDAD (2 años)	PRECIO UNITARIO (IVA excluido)	IMPORTE TOTAL (IVA excluido)
1	AGUJA PUNCIÓN FOLICULAR de 35 cm, 18G con línea de aspiración entre 60-90 cm	800	36,00 €	28.800,00 €
2	GUÍA DE PUNCIÓN DESECHABLE P/ECÓGRAFO SONDA (Ecógrafo GE VOLUSON S8)	860	12,50 €	10.750,00 €
3	CATÉTER DE TRANSFERENCIA			36.120,00 €
3.1	CATÉTER TRANSFERENCIA DE EMBRIONES RÍGIDO	400	14,40 €	5.760,00 €
3.2	CATÉTER TRANSFERENCIA DE EMBRIONES BLANDO 150 mm	880	34,50 €	30.360,00 €
4	MEDIOS DE CULTIVO			71.014,00 €
4.1	ACEITE PARAFÍNICO PARA CUBRIR EL MEDIO DE CULTIVO DE LAS PLACAS	22.000	0,77 €	16.940,00 €
4.2	MEDIO PARA MANIPULACIÓN DE ESPERMATOZOIDES EN LA MICROINYECCIÓN ESPERMÁTICA (PVP)	7.000	0,44 €	3.080,00 €
4.3	MEDIO CULTIVO PARA DENUDACIÓN DE OVOCITOS HIALURONIDASA	12.000	0,21 €	2.520,00 €
4.4	MEDIO TAMPONADO PARA RECOGIDA DE OVOCITOS	12.500	0,76 €	9.500,00 €
4.5	MEDIO PARA MANIPULACIÓN DE OVOCITOS Y EMBRIONES EN AIRE AMBIENTAL CON ALBÚMINA INCORPORADA	2.500	1,05 €	2.625,00 €
4.6	MEDIO CULTIVO SECUENCIAL EMBRIONES CON ALBÚMINA INCORPORADA	300	3,75 €	1.125,00 €
4.7	MEDIO CULTIVO SECUENCIAL PARA BLASTOS Y MEDIO DE TRANSFERENCIA CON ALBÚMINA INCORPORADA.	400	3,85 €	1.540,00 €
4.8	MEDIO PARA CULTIVO CONTINUO EMBRIONES Y MEDIO DE TRANSFERENCIA	2.600	3,80 €	9.880,00 €
4.9	MEDIO PARA MANIPULACIÓN DE GAMETOS Y PARA FIV. MEDIO DE FERTILIZACIÓN CON ALBÚMINA INCORPORADA	10.800	2,15 €	23.220,00 €
4.10	MEDIO CONGELACIÓN DE SEMEN	80	3,80 €	304,00 €
4.11	MEDIO PARA LA VITALIDAD ESPERMÁTICA	80	3,50 €	280,00 €
5	PLACAS DE CULTIVO			16.411,60 €
5.1	PLACA CULTIVO DE 60 mm EMBRIOTESTADA	1.000	0,71 €	710,00 €
5.2	PLACA CULTIVO DE MICROPOCILLOS EMBRIOTESTADA	1.600	1,87 €	2.992,00 €
5.3	PLACA 5 ó 4 POCILLOS EMBRIOTESTADA	3.200	1,81 €	5.792,00 €
5.4	PLACA PARA REALIZAR EL ICSI EMBRIOTESTADA	800	1,10 €	880,00 €
5.5	PLACA PARA RECOGIDA OVOCITOS EN LA PUNCIÓN	960	0,81 €	777,60 €
5.6	TUBO RECOLECCIÓN OVOCITOS 14 ml EMBRIOTESTADA	8.000	0,35 €	2.800,00 €
5.7	TUBO CENTRÍFUGA EMBRIOTESTADA	6.000	0,41 €	2.460,00 €

Nº LOTE	DENOMINACIÓN	CANTIDAD (2 años)	PRECIO UNITARIO (IVA excluido)	IMPORTE TOTAL (IVA excluido)
6	PIPETAS			37.378,00 €
6.1	PIPETA PASTEUR CRISTAL CORTA EMBRIOTESTADA	1.200	0,87 €	1.044,00 €
6.2	PIPETA PASTEUR CRISTAL LARGA EMBRIOTESTADA	800	0,87 €	696,00 €
6.3	PIPETA PASTEUR PLÁSTICO 3 ml EMBRIOTESTADA	5.000	0,28 €	1.400,00 €
6.4	PIPETA SEROLÓGICA VIDRIO 2ml EMBRIOTESTADA	1.200	0,33 €	396,00 €
6.5	PIPETA SEROLÓGICA VIDRIO 10 ml EMBRIOTESTADA	400	0,55 €	220,00 €
6.6	MICROPIPETA ICSI 35º DIÁMETRO INTERNO 4-5.5 uM APROX. EMBRIOTESTADA	700	16,20 €	11.340,00 €
6.7	MICROPIPETA HOLDING 35º DIÁMETRO EXTERNO 85-105 uM APROX. EMBRIOTESTADA	700	12,60 €	8.820,00 €
6.8	CAPILAR DENUDACIÓN OVOCITOS 150 MICRAS APROX.	900	3,90 €	3.510,00 €
6.9	CAPILAR DENUDACIÓN OVOCITOS 175 MICRAS APROX.	1.800	3,90 €	7.020,00 €
6.10	CAPILAR DENUDACIÓN OVOCITOS 200 MICRAS APROX.	400	3,90 €	1.560,00 €
6.11	PAJUELA CONGELACIÓN DE SEMEN	200	0,56 €	112,00 €
6.12	SISTEMA ALMACENAJE DE MUESTRAS EN BANCOS DE NITRÓGENO (Diferentes colores)	60	11,00 €	660,00 €
6.13	GOBELET DE PLÁSTICO PARA GUARDAR PAJUELAS	1.200	0,50 €	600,00 €
7	MEDIO VITRIFICACIÓN			21.000,00 €
7.1	MEDIO DE VITRIFICACIÓN	450	12,00 €	5.400,00 €
7.2	MEDIO DE DESVITRIFICACIÓN	300	9,00 €	2.700,00 €
7.3	PAJUELA PARA VITRIFICACIÓN	500	18,00 €	9.000,00 €
7.4	PLACAS PARA VITRIFICACIÓN	600	6,50 €	3.900,00 €
8	MEDIOS VITRIFICACIÓN PARA EQUIPO DE VITRIFICACIÓN POR CESIÓN			18.240,00 €
8.1	CARTUCHOS CON SOLUCIONES DE VITRIFICACIÓN (solución 1 y 2)	320	35,00 €	11.200,00 €
8.2	SOPORTE DE LA PLACA	80	8,00 €	640,00 €
8.3	PODS: PLACA PARA VITRIFICACIÓN Y PIPETAS	320	20,00 €	6.400,00 €
9	FILTRO PARA LÍNEA DE GAS/MEZCLA DE LOS INCUBADORES	16	106,00 €	1.696,00 €
10	FILTROS PARA SISTEMA DE FILTRACIÓN NV 1050 DEFEND POR PLASMA			2.040,00 €
10.1	FILTRO HEPA	2	310,00 €	620,00 €
10.2	FILTRO CARBÓN	6	150,00 €	900,00 €
10.3	PRE-FILTRO	8	65,00 €	520,00 €
11	PLACAS PARA TIME LAPSE MODELO GERI	700	18,00 €	12.600,00 €
IMPORTE TOTAL 2 años				256.049,60 €

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 sublotes que componen el lote.

5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

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.

Todos los materiales tienen que tener el marcado **CE**, necesario según normativa Europea, y testado para **MDD (Medical Device)** para su utilización en FIV

Nº Lote	Especificaciones Técnicas
1	AGUJA PUNCIÓN FOLICULAR - De 35 cm, 18G con línea de aspiración entre 60-90 cm - Que presente buen contraste para visualización en ecógrafo
2	GUÍAS DE PUNCIÓN DESECHABLES PARA ECÓGRAFO MODELO GE VOLUSON S8 SONDA - De 16-18 G - Alta calidad de acabado - diseño de precisión - durabilidad mínima de 5 años
3	CATÉTER DE TRANSFERENCIA 3.1.- CATÉTER TRANSFERENCIA DE EMBRIONES RÍGIDO (para transferencias difíciles). Con marcas histerométricas y topes regulables. Sistema de cierre: botón de apertura magnética 3.2.- CATÉTER TRANSFERENCIA DE EMBRIONES BLANDO De 150 mm de largo. Cánula con guía atraumática con marcas histerométricas y topes regulables. Catéter interior con varilla metálica. Sistema de fácil carga.

4	MEDIOS DE CULTIVO Se debe aportar el Test MEA (Mouse Embryo Assay) desde 1 célula hasta mínimo 120 horas, con cepas Híbridas de Ratón sensibles F1, y además recuento celular. Todo ello para todas las materias primas y productos finales. 4.1.- ACEITE PARAFINICO PARA CUBRIR EL MEDIO DE CULTIVO DE LAS PLACAS. 100% Parafinico ultrarefinado, sin mezclas con aceites minerales para evitar la peroxidación 4.2.- MEDIO PARA LA MANIPULACIÓN DE ESPERMATOZOIDES EN LA MICROINYECCIÓN ESPERMÁTICA (PVP) Debe contener albumina recombinante (No HSA) para mayor seguridad a la hora de hacer el ICSI. Viales pequeños 4.3.- MEDIO CULTIVO PARA DENUDACIÓN DE OVOCITOS HIALURONIDASA Viales pequeños 4.4.- MEDIO TAMPONADO PARA RECOGIDA DE OVOCITOS. Libres de fosfatos 4.5.- MEDIO PARA MANIPULACIÓN DE OVOCITOS Y EMBRIONES EN AIRE AMBIENTAL CON ALBÚMINA INCORPORADA. . Libres de Fosfatos 4.6.-MEDIO CULTIVO SECUENCIAL EMBRIONES CON ALBÚMINA INCORPORADA Tienen que llevar ácido hialurónico que mejora el desarrollo embrionario y mejora las tasas de supervivencia después de la congelación y ácido lipóico como antioxidante 4.7.-MEDIO CULTIVO SECUENCIAL PARA BLASTOS Y MEDIO DE TRANSFERENCIA CON ALBÚMINA INCORPORADA. Tienen que llevar ácido hialurónico que mejora el desarrollo embrionario y mejora las tasas de supervivencia después de la congelación y ácido lipoico como antioxidante 4.8.-MEDIO PARA CULTIVO CONTINUO EMBRIONES Y MEDIO DE TRANSFERENCIA MEDIO PARA MANIPULACIÓN DE GAMETOS Y PARA FIV. MEDIO DE FERTILIZACIÓN CON ALBÚMINA INCORPORADA Tienen que llevar ácido hialurónico que mejora el desarrollo embrionario y mejora las tasas de supervivencia después de la congelación y ácido lipóico como antioxidante 4.9.- MEDIO PARA MANIPULACIÓN DE GAMETOS Y PARA FIV. MEDIO DE FERTILIZACIÓN CON ALBÚMINA INCORPORADA Se valorará la alta concentración de albúmina HSA (→ medio más enriquecido) 4.10.- MEDIO DE CONGELACIÓN DE SEMEN 4.11.- MEDIO PARA VITALIDAD ESPERMATICA De un solo paso (1 sola tinción)
5	PLACAS DE CULTIVO (Todas ellas certificadas con Embriotestado para trabajo en IVF (no solo para diagnosis) (Certificadas como Ready to use → no necesitan ventilar antes de usar) (certificadas que están libres de ftalatos y bifenoles en sus materias primas)

6	PIPETAS 6.1.- PIPETA PASTEUR CRISTAL CORTA EMBRIOTESTADA 6.2.- PIPETA PASTEUR CRISTAL LARGA EMBRIOTESTADA 6.3.- PIPETA PASTEUR PLASTICO 3ml EMBRIOTESTADA 6.4.- PIPETA SEROLOGICA VIDRIO 2ml EMBRIOTESTADA 6.5.- PIPETA SEROLOGICA VIDRIO 10 ml EMBRIOTESTADA 6.6.- MICROPIPETA ICSI 35º DIAMETRO INTERNO 4-5.5 µM APROX. EMBRIOTESTADA. Empaquetado: se valorará forma y tipo 6.7.- MICROPIPETAHOLDING 35º DIAMETRO EXTERNO 85-105 µM APROX. EMBRIOTESTADA Empaquetado: se valorará forma y tipo 6.8.- CAPILAR DENUDACION OVOCITOS 150 MICRAS APROX. 6.9.- CAPILAR DENUDACION OVOCITOS 175 MICRAS APROX 6.10.- CAPILAR DENUDACION OVOCITOS 200 MICRAS APROX 6.11.- PAJUELA CONGELACION DE SEMEN De 0.5 mL 6.12.- SISTEMA DE ALMACENAJE DE MUESTRAS EN BANCOS DE NITRÓGENO Disponibilidad en diferentes colores 6.13.- GOBELET DE PLÁSTICO PARA GUARDAR PAJUELAS De 9.2 mm
7	MEDIO DE VITRIFICACIÓN
8	VITRIFICACIÓN PARA EQUIPO DE VITRIFICACIÓN POR CESIÓN <i>Características técnicas del equipo a ceder:</i> Equipo de vitrificación semiautomática que permite la estandarización del proceso de vitrificación. Dispensación automática de las soluciones de vitrificación. Control de exposición a las diferentes soluciones (flujos y tiempos de exposición). Control de Tª para el equilibrado y sellado. Innovación clave en el proceso POD: Diseñado para mantener inmóvil los ovocitos/embriones en una única localización, velocidades de enfriamiento y calentamiento ultrarrápidas. Sellado térmico del pod (reduce riesgo de contaminación cruzada) 8.1.- CARTUCHOS CON SOLUCIÓN DE VITRIFICACIÓN. (Solución 1 y 2) 8.2.- SOPORTE DE PLACA 8.3.- PODS: PLACAS PARA VITRIFICACIÓN Y PIPETAS
9	FILTRO PARA LÍNEA DE GAS/MEZCLA DE LOS INCUBADORES Durabilidad mínima 6 meses
10	FILTROS PARA SISTEMA DE FILTRACIÓN NV 1050 DEFEND POR PLASMA
11	PLACAS TIME LAPSE PARA MODELO GERI

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.

6.1 Cantidad

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

Nº LOTE	DENOMINACIÓN	Nº Unidades Muestra
1	AGUJA PUNCIÓN FOLICULAR	1
2	GUIAS DE PUNCION DESECHABLES PARA ECOGRAFO SONDA	1
3.1	CATETER TRANSFERENCIA DE EMBRIONES RÍGIDO	1
3.2	CATETER TRANSFERENCIA DE EMBRIONES BLANDO	1
5.2	PLACA CULTIVO DE MICROPOCILLOS EMBRIOTESTADA	1
5.4	PLACA PARA REALIZAR EL ICSI EMBRIOTESTADA	1
6.1	PIPETA PASTEUR CRISTAL CORTA EMBRIOTESTADA	1
6.4	PIPETA SEROLOGICA VIDRIO 2ml EMBRIOTESTADA	1
6.6	MICROPIPETA ICSI 35º DIAMETRO INTERNO	1
6.7	MICROPIPETA HOLDING 35º DIAMETRO EXTERNO 85-105	1
6.9	CAPILAR DENUDACION OVOCITOS 175 MICRAS APROX	1
6.12	SISTEMA DE ALMACENAJE DE MUESTRAS EN BANCOS DE NITRÓGENO	1
6.13	GOBELET DE PLÁSTICO PARA GUARDAR PAJUELAS	1

6.2 Lugar de entrega

Las muestras se entregarán en la siguiente dirección:

CENTRO	DIRECCIÓN	LUGAR DE ENTREGA	A LA ATENCIÓN DE
OSI Araba- Txagorritxu	C/ José Achótegui, s/n 01009 – Vitoria-Gasteiz	Almacén General	Eva Insagurbe (URHA)

Las muestras se acompañarán con un 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

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**.

6.3 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 excluido, por lo que se podrá 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 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.

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, 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.