PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2025/01398

Suministro de material de endoscopia digestiva para realización de hemostasia y obtención de muestras en la OSI Araba

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de MATERIAL DE ENDOSCOPIA DIGESTIVA PARA REALIZACIÓN DE HEMOSTASIA Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS con destino a la Unidad de Pruebas Funcionales de Digestivo de la OSI Araba para un 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

2.2 Requisitos normativos y etiquetas generales

Al objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes y a los profesionales sanitarios de Osakidetza, asegurando que los productos son seguros y cumplen las prestaciones especificadas por el fabricante, deberán 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 y autorizaciones.

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 ofertados deberán cumplir los siguientes **requisitos EXCLUYENTES**, los requisitos normativos son comunes a todos los lotes que componen el expediente:

- RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y/o de la restante normativa vigente.

- Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril, sobre productos sanitarios. Se acreditará:

  - Marcado CE como producto sanitario.
  - Declaración CE de conformidad del fabricante del producto que le corresponda, de acuerdo a la clase de producto sanitario de que se trate. Debe incluir una relación donde se indique para cada uno de los lotes ofertados lo siguiente:
    - Número de marcado CE
    - Conforme a qué Anexo
    - Organismo Notificado Certificador
    - Fechas de vigencia
    - Listado de referencias ofertadas

- Fichas técnicas, en castellano o euskera, actualizadas, incluyendo la referencia del producto/s, junto con una identificación del lote.

2.2 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.

Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en el propio producto y/o envase unitario, en la ficha técnica y/o instrucciones de utilización.

Los datos necesarios para la utilización del producto con plena seguridad deberán figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto y/o envase unitario o, en su caso, en el envase comercial. Si no es factible envasar individualmente cada unidad, estos datos deberán figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos.

3. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

3.1 Lotes, precios unitarios y cantidades

El objeto del contrato se constituye en **30 lotes**, en las cantidades y con los precios unitarios máximos que a continuación se indican:

Nº LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA	PRESUPUESTO MÁXIMO 2 años (IVA excluido)
	CUERPOS EXTRAÑOS			
1	**CESTA TIPO ROTH**			**72.445,00 €**
1.1	CESTA DE ROTH PARA COLONOSCOPIO (canal de trabajo 3,2 mm)	160	92,00 €	14.720,00 €
1.2	CESTA DE ROTH PARA ENTEROSCOPIO (canal de trabajo 2,8 mm)	850	62,00 €	52.700,00 €
1.3	CESTA DE ROTH PARA GASTROSCOPIO DE CANAL FINO (canal de trabajo 1,8-2 mm)	75	67,00 €	5.025,00 €
2	CESTA PARA CUERPOS EXTRAÑOS TIPO DORMIA	10	225,00 €	**2.250,00 €**
3	**PINZAS PARA EXTRACCIÓN DE CUERPO EXTRAÑOS**			**43.270,00 €**
3.1	TRÍPODE PARA EXTRACCIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS (para canal de 2,8 mm)	40	55,00 €	2.200,00 €
3.2	PINZA AGARRE TIPO DIENTES DE RATÓN PARA COLONOSCOPIO	200	70,00 €	14.000,00 €
3.3	PINZA DE AGARRE TIPO COCODRILO PARA COLONOSCOPIO	200	96,00 €	19.200,00 €
3.4	PINZA DE AGARRE TIPO DIENTES DE RATÓN PARA CANAL FINO	30	165,00 €	4.950,00 €
3.5	PINZA PARA EXTRACCIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS DE GRAN TAMAÑO (para canal de 2,8 mm)	40	73,00 €	2.920,00 €
4	PINZA DE AGARRE TIPO COCODRILO PARA ENTEROSCOPIO (canal 2,8 mm)	30	58,00 €	**1.740,00 €**
5	PINZA PARA COLOCACIÓN DE SONDAS DE ALIMENTACIÓN	25	122,00 €	**3.050,00 €**
6	CAMPANA UNIVERSAL PARA CUERPO EXTRAÑOS	30	38,00 €	**1.140,00 €**
7	RECOLECTOR DE PÓLIPOS POR ASPIRACIÓN (POLIPERO)	800	10,00 €	**8.000,00 €**
8	KIT DE EXTRACCIÓN DE BALÓN INTRAGÁSTRICO	5	325,00 €	**1.625,00 €**

Nº LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA	PRESUPUESTO MÁXIMO 2 años (IVA excluido)
	TOMA DE MUESTRAS			
9	CEPILLO CITOLOGÍA SIN GUÍA	150	29,00 €	**4.350,00 €**
10	CEPILLO CITOLOGÍA CON GUÍA PARA CPRE	75	100,00 €	**7.500,00 €**
11	**PINZAS DE BIOPSIA**			**171.600,00 €**
11.1	PINZA DE BIOPSIA PARA GASTROSCOPIA	10.000	8,50 €	85.000,00 €
11.2	PINZA DE BIOPSIA PARA COLONOSCOPIA	8.000	8,50 €	68.000,00 €
11.3	PINZA DE BIOPSIA PARA CANAL ENDOSCÓPICO FINO	800	10,50 €	8.400,00 €
11.4	PINZA DE BIOPSIA PARA ENTEROSCOPIO	40	255,00 €	10.200,00 €
12	AGUJA DE CITOLOGÍA PARA ECOENDOSCOPIA	575	262,00 €	**150.650,00 €**
13	AGUJA DE HISTOLOGÍA PARA ECOENDOSCOPIA	10	280,00 €	**2.800,00 €**
14	AGUJA PARA TERAPÉUTICA ECOENDOSCÓPICA	25	400,00 €	**10.000,00 €**
15	AGUJA DE RADIOFRECUENCIA PARA ECOENDOSCOPIO	6	2.875,00 €	**17.250,00 €**
	HEMOSTASIA			
16	AGUJA DE INYECCIÓN ENDOSCÓPICA GENÉRICA	2.500	32,00 €	**80.000,00 €**
17	AGUJA DE ESCLEROSIS PARA CPRE	60	255,00 €	**15.300,00 €**
18	AGUJA DE INYECCIÓN ENDOSCÓPICA PARA INYECCIÓN SUBMUCOSA (DES)	80	117,00 €	**9.360,00 €**
19	AGUJA DE INYECCIÓN ENDOSCÓPICA PARA ENTEROSCOPIO	50	8,50 €	**425,00 €**
20	AGUJA DE INYECCIÓN ENDOSCÓPICA PARA CANAL FINO	25	32,00 €	**800,00 €**
21	CLIP DE HEMOSTASIA	2.000	81,00 €	**162.000,00 €**
22	**SOBRECLIP ENDOSCÓPICO**			**128.250,00 €**
22.1	SISTEMA OTSC PARA HEMOSTASIA Y CIERRE PARA USO EN GASTROSCOPIO	20	535,00 €	10.700,00 €
22.2	SISTEMA OTSC PARA HEMOSTASIA Y CIERRE PARA USO EN COLONOSCOPIO	20	620,00 €	12.400,00 €
22.3	PINZAS DOBLE APERTURA	40	670,00 €	26.800,00 €
22.4	SISTEMA OTSC PARA FIJACIÓN	24	450,00 €	10.800,00 €
22.5	SISTEMA FTRD	30	1.285,00 €	38.550,00 €
22.6	SISTEMA FTRD GASTRODUODENAL	20	1.450,00 €	29.000,00 €
23	**SISTEMA DE CLIPS DE HEMOSTASIA RECARGABLES PARA DISECCIÓN ENDOSCÓPICA SUBMUCOSA (DES)**			**5.230,00 €**
23.1	CLIPS DE HEMOSTASIA	200	15,00 €	3.000,00 €
23.2	APLICADOR DE CLIPS	5	446,00 €	2.230,00 €
24	LIGADOR DE VARICES	200	152,00 €	**30.400,00 €**
25	DISPOSITIVO HEMOSTÁTICO ENDOSCÓPICO EN POLVO	25	572,00 €	**14.300,00 €**
26	**GEL HEMOSTÁTICO ENDOSCÓPICO**			**9.340,00 €**
26.1	HIDROGEL HEMOSTÁTICO (Jeringa precargada 3 ml)	25	352,00 €	8.800,00 €
26.2	DISPOSITIVO APLICACIÓN HIDROGEL	120	4,50 €	540,00 €
27	SONDA PARA COAGULACIÓN CON ARGÓN PLASMA	300	159,00 €	**47.700,00 €**
28	PINZA HEMOSTÁTICA ELECTROQUIRÚRGICA MONOPOLAR PARA LA DISECCIÓN ENDOSCÓPICA SUBMUCOSA (DES)	60	271,00 €	**16.260,00 €**
29	PINZA HEMOSTÁTICA ELECTROQUIRÚRGICA BIPOLAR PARA LA DISECCIÓN ENDOSCÓPICA SUBMUCOSA (DES)	40	240,00 €	**9.600,00 €**
30	TIJERA HEMOSTÁTICA ELECTROQUIRÚRGICA PARA LA DISECCIÓN ENDOSCÓPICA DE DIVERTÍCULO DE ZENKER	16	400,00 €	**6.400,00 €**
	PRESUPUESTO BASE (IVA excluido)			**1.033.035,00 €**
	PRESUPUESTO BASE (IVA incluido)			**1.249.972,35 €**

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.

3.2 Especificaciones técnicas por lotes del fungible

A continuación, se detallan las **características mínimas** que deben cumplir los productos ofertados por las empresas licitadoras. Las ofertas que no cumplan con dichas características técnicas mínimas quedarán EXCLUIDAS.

CUERPOS EXTRAÑOS

Nº LOTE / SUBLOTE	**DENOMINACIÓN**
1	**CESTA TIPO ROTH**
1.1	CESTA DE ROTH PARA COLONOSCOPIO (canal de trabajo 3,2 mm)
1.2	CESTA DE ROTH PARA ENTEROSCOPIO (canal de trabajo 2,8 mm)
1.3	CESTA DE ROTH PARA GASTROSCOPIO DE CANAL FINO (canal de trabajo 1,8-2 mm)
Usos	Cesta endoscópica con malla para la recuperación de pólipos o cuerpos extraños.
Requisitos mínimos	- Cesta de diferentes tamaños. - Longitud de catéter de 230 cm., salvo el sublote 1.2 que será mínimo 260 cm. - De un sólo uso. - Sin látex.

Nº LOTE	**DENOMINACIÓN**
2	CESTA PARA CUERPOS EXTRAÑOS TIPO DORMIA
Usos	Cesta de cuerpos extraños, tipo dormia.
Requisitos mínimos	- Longitud de la vaina de 200 cm. - Diámetro apertura 25 mm. - Estéril. - De un sólo uso. - Sin látex.

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN
3	**PINZAS PARA EXTRACCIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS**
3.1	TRÍPODE PARA EXTRACCIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS (para canal de 2,8 mm)
3.2	PINZA AGARRE TIPO DIENTES DE RATÓN PARA COLONOSCOPIO
3.3	PINZA DE AGARRE TIPO COCODRILO PARA COLONOSCOPIO
3.4	PINZA DE AGARRE TIPO DIENTES DE RATÓN PARA CANAL FINO
3.5	PINZA PARA EXTRACCIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS DE GRAN TAMAÑO (para canal de 2,8 mm)
4	PINZA DE AGARRE TIPO COCODRILO PARA ENTEROSCOPIO (canal 2,8 mm)
Usos	Pinzas o trípodes para la extracción de cuerpos extraños.
Requisitos mínimos	- Longitud de catéter introductor de 240 cm, salvo la de enteroscopio: longitud mínima 260 cm. - Calibre de apertura hasta 20 mm. - Estéril. - De un sólo uso. - Sin látex.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
5	PINZA PARA COLOCACIÓN DE SONDAS DE ALIMENTACIÓN
Usos	Agarre de sondas de alimentación.
Requisitos mínimos	- Longitud catéter 320 cm. - Apertura palas sobre los 10 mm. - Palas con forma y longitud adecuadas al diámetro de la sonda. - Estéril. - De un solo uso. - Sin látex.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
6	CAMPANA UNIVERSAL PARA CUERPOS EXTRAÑOS
Usos	Campana para la ayuda en la extracción de cuerpos extraños de bordes cortantes.
Requisitos mínimos	- Campana de material flexible que se coloca en la punta del endoscopio para proteger los tejidos a la hora de extraer cuerpos extraños.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
7	RECOLECTOR DE PÓLIPOS POR ASPIRACIÓN (POLIPERO)
Usos	Recipiente recogedor de pólipos a través del canal del endoscopio.
Requisitos mínimos	- Estéril. - De un sólo uso. - Multicámara. - Sin látex.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
8	KIT DE EXTRACCIÓN DE BALÓN INTRAGÁSTRICO
Usos	Vaciado y extracción endoscópica del balón intra-gástrico.
Requisitos mínimos	- Para canal endoscópico de 2,8 mm. - Longitud de vaina adecuada para gastroscopio. - Estéril. - De un solo uso. - Sin látex.

TOMA DE MUESTRAS

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
9	CEPILLO CITOLOGÍA SIN GUÍA
10	CEPILLO CITOLOGÍA CON GUÍA PARA CPRE
Usos	Recogida de células digestivas mediante cepillado.
Requisitos mínimos	- Longitud de la vaina de unos 200 cm. - Diámetro de vaina adecuada a canal de endoscopio diagnóstico. - Para canal de trabajo mínimo de 2,8 mm. - Estéril. - De un sólo uso. - Sin látex.

Nº LOTE/SUBLOTE	DENOMINACIÓN
11	**PINZA DE BIOPSIA**
11.1	PINZA DE BIOPSIA PARA GASTROSCOPIA
11.2	PINZA DE BIOPSIA PARA COLONOSCOPIA
11.3	PINZA DE BIOPSIA PARA CANAL ENDOSCÓPICO FINO
11.4	PINZA DE BIOPSIA PARA ENTEROSCOPIO
Usos	Obtención endoscópica de biopsias mucosas.
Requisitos mínimos	- Pinza sin pincho. - Cazoleta de borde serrado. - Para canal endoscópico de 2,8 mm., salvo la pinza para endoscopio fino (canal de 1,8-2 mm). - Longitud del cuerpo de unos 160 cm para gastroscopio, unos 230 cm para colonoscopio y unos 260 cm para enteroscopio. - Varios diámetros de cazoleta. - Estéril. - De un sólo uso. - Sin látex.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
12	AGUJA DE CITOLOGÍA PARA ECOENDOSCOPIA
Usos	Obtención de muestras citológicas de lesiones subepiteliales o extramurales por aspiración con ecoendoscopio.
Requisitos mínimos	- De diferentes diámetros (al menos 19, 22 y 25 G). - Diámetro de vaina adecuada a canal de endoscopio diagnóstico. - Estéril. - De un sólo uso. - Sin látex.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
13	AGUJA DE HISTOLOGÍA PARA ECOENDOSCOPIA
Usos	Obtención de muestras histológicas subepiteliales o extramurales por aspiración con ecoendoscopio.
Requisitos mínimos	- De diferentes diámetros (al menos 19, 22 y 25 G). - Diámetro de vaina adecuada a canal de endoscopio diagnóstico. - Diseño de la aguja que permita obtener muestras histológicas (ventana lateral, varios biseles de la punta de la aguja…). - Estéril. - De un sólo uso. - Sin látex.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
14	AGUJA PARA TERAPÉUTICA ECOENDOSCÓPICA
Usos	Aguja para el acceso biliar o pancreático con control ecoendoscópico.
Requisitos mínimos	- Calibre de la aguja de 19 g. - Estéril. - De un sólo uso. - Sin látex.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
15	AGUJA DE RADIOFRECUENCIA PARA ECOENDOSCOPIO
Usos	Realización de radiofrecuencia de lesiones tumorales pancreáticas guiada por ecoendoscopia.
Requisitos mínimos	- Aguja con electrodo para radiofrencuencia en páncreas, de diámetro 18 y 19 G.
Cesión equipamiento	La empresa adjudicataria está obligada, durante la vigencia del contrato y sus correspondientes prórrogas, a proporcionar sin coste adicional para la OSI Araba, un **Generador de radiofrecuencia** compatible.

HEMOSTASIA

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
16	AGUJA DE INYECCIÓN ENDOSCÓPICA GENÉRICA
Usos	Para inyección endoscópica de diferentes sustancias.
Requisitos mínimos	- Tamaño catéter: 7 fr - Longitud catéter de al menos 210 cm. - Longitud aguja: de unos 4 mm. - Varios calibres de aguja desde 18 G a 25 G. - Estéril. - De un sólo uso. - Sin látex.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
17	AGUJA DE ESCLEROSIS PARA CPRE
Usos	Para inyección endoscópica de diferentes sustancias a través de duodenoscopio.
Requisitos mínimos	- Tamaño catéter: 7 fr - Longitud catéter de al menos 210 cm. - Longitud aguja: de unos 4 mm. - Varios calibres de aguja. - Estéril. - De un sólo uso. - Sin látex.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
18	AGUJA DE INYECCIÓN ENDOSCÓPICA PARA INYECCIÓN SUBMUCOSA (DES)
Usos	Inyección endoscópica submucosa de diferentes sustancias.
Requisitos mínimos	- Tamaño catéter: 7 fr - Longitud catéter de al menos 210 cm. - Longitud aguja: de unos 2 mm. - Varios calibres de aguja. - Diseño de la aguja específico para realizar inyecciones submucosas. - Estéril. - De un sólo uso. - Sin látex.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
19	AGUJA DE INYECCIÓN ENDOSCÓPICA PARA ENTEROSCOPIO
Usos	Inyección endoscópica de diferentes sustancias con enteroscopio.
Requisitos mínimos	- Longitud catéter: al menos 260 cm - Longitud aguja: de unos 4 mm - Calibre de la aguja: 23 G - Compatible con los enteroscopios del servicio. - Estéril. - De un sólo uso. - Sin látex.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
20	AGUJA DE INYECCIÓN ENDOSCÓPICA PARA CANAL FINO
Usos	Inyección endoscópica de diferentes sustancias para endoscopio de canal fino.
Requisitos mínimos	- Longitud catéter para uso con gastroscopio. - Longitud aguja: de unos 4 mm. - Calibre de la aguja: 23 G. - Para canal de trabajo de 2 mm. - Estéril. - De un sólo uso. - Sin látex.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
21	CLIP DE HEMOSTASIA
Usos	Dispositivo para hemostasia mecánica.
Requisitos mínimos	- Catéter de 7 fr. - Longitud de catéter de al menos 230 cm. - Para canal de trabajo de 2,8 mm. - Disponer de diferentes longitudes de pala. - Estéril. - Un sólo uso. - Sin látex.

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN
22	**SOBRECLIP ENDOSCÓPICO**
22.1	SISTEMA OTSC PARA HEMOSTASIA Y CIERRE PARA USO EN GASTROSCOPIO
22.2	SISTEMA OTSC PARA HEMOSTASIA Y CIERRE PARA USO EN COLONOSCOPIO
22.3	PINZAS DOBLE APERTURA
22.4	SISTEMA OTSC PARA FIJACIÓN
22.5	SISTEMA FTRD
22.6	SISTEMA FTRD GASTRODUODENAL
Usos	Dispositivo mecánico de cierre por compresión de la pared intestinal.
Requisitos mínimos	- Fácil y rápida colocación en el exterior del endoscopio. - Liberación sencilla. - Un sólo uso. - Sin látex.

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN
23	**SISTEMA DE CLIPS DE HEMOSTASIA RECARGABLES PARA DISECCIÓN ENDOSCÓPICA SUBMUCOSA (DES)**
23.1	CLIPS DE HEMOSTASIA
23.2	APLICADOR DE CLIPS
Usos	Dispositivo para hemostasia mecánica durante la disección.
Requisitos mínimos	- Para canal de trabajo de 2,8 mm. - Longitud de catéter de al menos 230 cm. - Si usa dispositivo de fijación para el clip, debe incluirse en la oferta. - Estéril. - Un sólo uso. - Sin látex.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
24	LIGADOR DE VARICES
Usos	Ligadura endoscópica de varices esofágicas.
Requisitos mínimos	- Sistema multibanda, al menos 4 bandas por sistema. - Para canal de endoscopio de 2,8 mm. - Compatible con los endoscopios del HUA. - Un sólo uso.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
25	DISPOSITIVO HEMOSTÁTICO ENDOSCÓPICO EN POLVO
Usos	Polvo para la hemostasia por contacto de hemorragias digestivas no varicosas.
Requisitos mínimos	- Longitud de catéter de al menos 220 cm. - Diámetro de catéter de 10 fr. - Sustancia inerte y no tóxica. - De un sólo uso. - Sin látex.

Nº LOTE/SUBLOTE	DENOMINACIÓN
26	**GEL HEMOSTÁTICO ENDOSCÓPICO**
26.1	HIDROGEL HEMOSTÁTICO (Jeringa precargada 3 ml)
26.2	DISPOSITIVO APLICACIÓN HIDROGEL
Usos	Gel para la hemostasia por contacto de hemorragias digestivas no varicosas.
Requisitos mínimos	- Longitud de catéter de al menos 220 cm. - Diámetro de catéter de 10 fr. - Sustancia inerte y no tóxica. - De un sólo uso. - Estéril. - Sin látex.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
27	SONDA PARA COAGULACIÓN CON ARGÓN PLASMA
Usos	Sonda flexible para la aplicación de argón plasma.
Requisitos mínimos	- Longitud válida también para enteroscopio. - Para canal de trabajo de 2,8 mm. - Compatible con las fuentes electro - quirúrgicas del HUA. - Electrodo con punta protegida. - Estéril. - Un solo uso. - Sin látex.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
28	PINZA HEMOSTÁTICA ELECTROQUIRÚRGICA MONOPOLAR PARA LA DISECCIÓN ENDOSCÓPICA SUBMUCOSA (DES)
Usos	Pinza para hemostasia, preferentemente durante la disección endoscópica.
Requisitos mínimos	- Monopolar. - Longitud de trabajo de al menos 220 cm. - Para canal de trabajo de 2,8 mm. - Compatible con las fuentes electro - quirúrgicas del servicio. - Estéril. - Un sólo uso. - Sin látex.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
29	PINZA HEMOSTÁTICA ELECTROQUIRÚRGICA BIPOLAR PARA LA DISECCIÓN ENDOSCÓPICA SUBMUCOSA (DES)
Usos	Pinza para hemostasia, preferentemente durante la disección endoscópica.
Requisitos mínimos	- Bipolar. - Longitud de trabajo de al menos 220 cm. - Para canal de trabajo de 2,8 mm. - Compatible con las fuentes electro - quirúrgicas del servicio. - Estéril. - Un sólo uso. - Sin látex.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
30	TIJERA HEMOSTÁTICA ELECTROQUIRÚRGICA PARA LA DISECCIÓN ENDOSCÓPICA DE DIVERTÍCULO DE ZENKER
Usos	Disección y hemostasia, preferentemente durante la disección endoscópica, de un divertículo de Zenker.
Requisitos mínimos	- Monopolar. - Longitud de trabajo de al menos 200 cm. - Para canal de trabajo de 2,8 mm. - Compatible con las fuentes electro - quirúrgicas del servicio. - Indicación aprobada para diverticulotomía de Zenker. - Estéril. - Un sólo uso. - Sin látex.

Únicamente podrá ofertarse una misma referencia por lote. En caso de que una misma referencia de producto se ofertara a más de un lote, quedarán EXCLUÍDAS las ofertas de los lotes en los que conste dicha referencia.

4. MUESTRAS

4.1 Cantidad

Para la valoración de los lotes que a continuación se relacionan, es condición imprescindible el envío del nº de muestras que se indican, que deberán corresponderse exactamente con el producto a suministrar y debidamente identificadas de todos los artículos ofertados.

Nº LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN	MUESTRAS (UNIDADES)
	CUERPOS EXTRAÑOS	
1	**CESTA TIPO ROTH**	
1.2	CESTA DE ROTH PARA ENTEROSCOPIO (canal de trabajo 2,8 mm)	3
3	**PINZAS PARA LA EXTRACCIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS**	
3.2	PINZA DE AGARRE TIPO DIENTES DE RATÓN PARA COLONOSCOPIO	2
3.3	PINZA DE AGARRE TIPO COCODRILO PARA COLONOSCOPIO	2
3.4	PINZA DE AGARRE TIPO DIENTES DE RATÓN PARA CANAL FINO	1
3.5	PINZA PARA EXTRACCIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS DE GRAN TAMAÑO (para canal de 2,8 mm)	1
5	PINZA PARA COLOCACIÓN DE SONDAS DE ALIMENTACIÓN	2
7	RECOLECTOR DE PÓLIPOS POR ASPIRACIÓN (POLIPERO)	2
	TOMA DE MUESTRAS	
9	CEPILLO CITOLOGÍA SIN GUÍA	2
10	CEPILLO CITOLOGÍA CON GUÍA PARA CPRE	2
11	**PINZAS DE BIOPSIA**	
11.1	PINZA BIOPSIA PARA GASTROSCOPIA	2
11.2	PINZA BIOPSIA PARA COLONOSCOPIA	2
12	AGUJA DE CITOLOGÍA PARA ECOENDOSCOPIA	2
13	AGUJA DE HISTOLOGÍA PARA ECOENDOSCOPIA	2
14	AGUJA PARA TERAPÉUTICA ECOENDOSCÓPICA	1
	HEMOSTASIA	
16	AGUJA DE INYECCIÓN ENDOSCÓPICA GENÉRICA	2
17	AGUJA DE ESCLEROSIS PARA CPRE	1
21	CLIP DE HEMOSTASIA	2
24	LIGADOR DE VARICES	1
26	**GEL HEMOSTÁTICO ENDOSCÓPICO**	
26.1	HIDROGEL HEMOSTÁTICO (Jeringa precargada 3 ml)	1
26.2	DISPOSITIVO APLICACIÓN HIDROGEL	1
27	SONDA PARA COAGULACIÓN CON ARGÓN PLASMA	2
29	PINZA HEMOSTÁTICA ELECTROQUIRÚRGICA BIPOLAR PARA LA DISECCIÓN ENDOSCÓPICA SUBMUCOSA (DES)	1
30	TIJERA HEMOSTÁTICA ELECTROQUIRÚRGICA PARA LA DISECCIÓN ENDOSCÓPICA DE DIVERTÍCULO DE ZENKER	1

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

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

Las empresas que no presenten muestras quedarán EXCLUIDAS del proceso.

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

Las muestras que no haya sido necesario utilizar se quedarán en la OSI Araba, salvo en los casos en que el proveedor manifieste la intención de recuperación de las mismas antes de transcurrido un mes desde la adjudicación.

4.2 Lugar de entrega

Dichas muestras se entregarán en la siguiente dirección:

CENTRO	DIRECCIÓN	LUGAR DE ENTREGA	A LA ATENCIÓN DE
OSI ARABA-HOSPITAL TXAGORRITXU	**C/ José Achótegui, s/n 01009 - Vitoria -Gasteiz**	**Almacén**	**Supervisora de Endoscopia Digestiva** (7ª planta área C del HUA Txagorritxu)

Las muestras presentadas serán sin cargo alguno para la OSI Araba.

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

4.3 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)
- 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**. La Comisión Técnica se reserva el derecho a excluir la oferta al lote completo por dicho motivo.

5. CESIÓN EQUIPOS

La empresa adjudicataria del **lote 15,** durante la vigencia del contrato y sus prórrogas, deberá poner a disposición de la OSI ARABA, sin cargo alguno para ésta, el equipo indicado, que en todo caso ha de ser un equipo nuevo.

Régimen aplicable al Equipamiento:

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 la OSI Araba durante el período de vigencia del contrato.
- El mantenimiento integral será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener el equipo permanentemente operativo para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para el Hospital por 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 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.
- El adjudicatario deberá garantizar la adaptación del equipo a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otro 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 del equipo, conforme se indique por el Responsable del Centro.

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. OSI Araba 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.