

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE Nº 2020/00001

**SUMINISTRO DE MATERIAL PARA
ARTROSCOPIA DE HOMBRO**

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de MATERIAL PARA ARTROSCOPIA DE HOMBRO del Hospital Universitario Araba (Sedes Santiago y Txagorritxu), 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, 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 **21 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)
A	EN PATOLOGÍA DE MANGUITO			
1	HILERA MEDIAL, ANCLAJE SOLO HILO			22.600,00 €
1.1	Anclaje con posibilidad de 2, 3 suturas o cinta	70	300,00 €	21.000,00 €
1.2	Broca o sistema de implantación	10	160,00 €	1.600,00 €
2	HILERA MEDIAL, ANCLAJE CON IMPLANTE			20.685,00 €
2.1	Anclaje Biorreabsorbible con sutura de alta resistencia autoajustable	10	400,00 €	4.000,00 €
2.2	Anclaje de PEEK con sutura de alta resistencia autoajustable	10	350,00 €	3.500,00 €
2.3	Anclaje Biorreabsorbible con sutura de alta resistencia	5	350,00 €	1.750,00 €
2.4	Anclaje de PEEK con sutura de alta resistencia	5	325,00 €	1.625,00 €
2.5	Anclaje Biorreabsorbible con sutura en cinta de alta resistencia	10	418,00 €	4.180,00 €
2.6	Anclaje de PEEK con sutura en cinta de alta resistencia	10	418,00 €	4.180,00 €
2.7	Anclaje en Titanio con sutura de alta resistencia	5	290,00 €	1.450,00 €
3	HILERA LATERAL, ANCLAJE SIN HILO	225	500,00 €	112.500,00 €
B	INESTABILIDAD			
4	INESTABILIDAD, ANCLAJE SOLO HILO			46.000,00 €
4.1	Anclaje todo hilo, con hilo de 2 #	100	300,00 €	30.000,00 €
4.2	Broca o sistema de implantación	100	160,00 €	16.000,00 €
5	INESTABILIDAD, ANCLAJE CON IMPLANTE			34.500,00 €
5.1	Anclaje Impactado Biorreabsorbible	50	315,00 €	15.750,00 €
5.2	Anclaje Roscado Biorreabsorbible	50	315,00 €	15.750,00 €
5.3	Anclaje Roscado (No Reabsorbible)	10	300,00 €	3.000,00 €
6	INESTABILIDAD, ANCLAJE SIN HILO	200	410,00 €	82.000,00 €

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido)
7	REINSERCIÓN TENDINOSA (REMP LISAGE)			25.550,00 €
7.1	Anclaje para Reinserción Tendinosa, con nudos	60	355,00 €	21.300,00 €
7.2	Anclaje para Reinserción Tendinosa, sin nudos	10	425,00 €	4.250,00 €
C	LIGAMENTOPLASTIA			
8	LIGAMENTO SINTÉTICO			87.825,00 €
8.1	Ligamento Tendón, 5x800 mm	45	810,00 €	36.450,00 €
8.2	Tornillos PEEK de 4,75x15, para fijación en glena	45	475,00 €	21.375,00 €
8.3	Tornillos PEEK de 7 y 8 x 19,5, para fijación humeral	60	500,00 €	30.000,00 €
D	FUNGIBLE ARTROSCOPIA HOMBRO			
9	CÁNULAS TRANSPARENTES ROSCADAS DESECHABLES	800	39,00 €	31.200,00 €
10	CÁNULA DE IRRIGACIÓN FLEXIBLE, de 4,5 x 7,5 mm	60	39,00 €	2.340,00 €
11	CÁNULAS 100% SILICONA FLEXIBLES Y TRANSPARENTES	125	68,00 €	8.500,00 €
12	HILOS DE ALTA RESISTENCIA			70.125,00 €
12.1	Hilo de alta Resistencia de 2 #	500	42,00 €	21.000,00 €
12.2	Hilo de Alta Resistencia de 5 #	250	74,00 €	18.500,00 €
12.3	Cintas de Alta Resistencia de 2 mm	150	115,00 €	17.250,00 €
12.4	Hilo de Lazo de 2 # para paso de diferentes suturas, con aguja recta de nitinol	125	107,00 €	13.375,00 €
13	HILOS DE ALTA RESISTENCIA, CON CAPACIDAD DE AUTOAJUSTE			20.000,00 €
13.1	Sutura alta Resistencia con capacidad de autoajuste, con agujas	100	80,00 €	8.000,00 €
13.2	Sutura alta Resistencia con capacidad de autoajuste, sin agujas	200	60,00 €	12.000,00 €
14	PASADORES DESECHABLES	150	280,00 €	42.000,00 €
15	PASADORES DE PUNTA INTERCAMBIABLE	100	220,00 €	22.000,00 €
16	AGUJA DESECHABLE P/PINZA DE SUTURA DE HOMBRO AUTOMÁTICA DE PUNTO SIMPLE	50	230,00 €	11.500,00 €

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido)
18	KIT DESECHABLE P/POSICIONADOR UNIVERSAL DE CABEZA	250	48,00 €	12.000,00 €
19	FUNDA TRACCIÓN DE HOMBRO P/DECÚBITO LATERAL	10	115,00 €	1.150,00 €
20	KIT DESECHABLE COMPATIBLE CON SISTEMA TRIMANO P/SILLA DE PLAYA	400	170,00 €	68.000,00 €
E	LUXACIÓN ACROMIOCLAVICULAR			
21	SISTEMA FIJACIÓN INESTABILIDAD ACROMIOCLAVICULAR			4.515,00 €
21.1	Botón para estabilidad acromioclavicular, titanio	6	190,00 €	1.140,00 €
21.2	Broca canulada reparación acromioclavicular, acero	6	375,00 €	2.250,00 €
21.3	Hilo de tracción encerado de 2 #	15	75,00 €	1.125,00 €
	TOTAL PRESUPUESTO MÁXIMO			819.990,00 €

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.

4.2 Condiciones de licitación

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

Obligatoriedad de ir a lote entero: Los licitadores que opten a un determinado lote deberán ofertar a la totalidad de los sublotos que lo componen, de acuerdo con lo indicado en el apartado 5.1.1 de este Pliego.

5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

5.1 Especificaciones comunes para la licitación de implantes

- 5.1.1 Las ofertas deberán realizarse al sistema completo, de manera que habrá de ofertarse a todos los sublotos que componen el lote, indicando los precios correspondientes tanto al lote como al de cada uno de los sublotos que lo componen.

En el supuesto de que no se oferte a uno de los componentes porque la solución que se ofrece no lo precisa o porque está subsumido o forma parte de otro componente, se indicará mediante “n. p.” (no precisa) en lugar del precio, procurando no dejar ninguna casilla en blanco.

- 5.1.2 Cuando las necesidades asistenciales así lo demanden, podrán realizarse al adjudicatario pedidos de componentes aislados, estando éste obligado a suministrar cada elemento en las condiciones en las que, como resultado de su oferta, se suscribió el contrato.

- 5.1.3 Con el objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección tanto a los pacientes como a los profesionales sanitarios y a Osakidetza, se certificará que los productos son seguros y cumplen las prestaciones especificadas por el fabricante, reuniendo 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, autorizaciones y tarjetas de implantación:

- A) Productos sanitarios implantables activos (marcapasos, desfibriladores, estimuladores nerviosos y musculares, electrodos, bombas de infusión implantables, implantes cocleares, etc...), de acuerdo con el RD 1616/09, de 26 de octubre, sobre productos sanitarios implantables activos.
- B) Prótesis quirúrgicas fijas: productos sanitarios que precisen de una implantación interna y fija en el paciente a través de un determinado acto quirúrgico, estando dirigidas a sustituir artificialmente y de forma permanente la falta de un órgano o de parte de él o de su función y que no haya sido englobadas en el apartado A), de acuerdo con el RD 1591/09, de 16 de octubre.

- 5.1.4 Los adjudicatarios deberán efectuar un depósito del producto sanitario implantable o prótesis quirúrgica adjudicada, que se concretará con el Departamento de Compras a instancia del Jefe de Servicio implicado, y cuya reposición será según implante.

- 5.1.5 Deberán facilitar, también, en calidad de depósito y mientras sean adjudicatarios, el instrumental específico y necesario para el implante de la prótesis adjudicada o producto sanitario implantable adjudicado, debiendo permanecer a disposición de la Sede correspondiente de manera permanente.

Por tratarse de instrumental depositado en el Centro, mientras se consuma un determinado producto sanitario implantable o prótesis quirúrgica fija, el adjudicatario se hará cargo de posibles reparaciones o reposiciones del mencionado instrumental.

El instrumental y los implantes, deberán suministrarse en los correspondientes contenedores quirúrgicos que permitan su almacenaje, esterilización y presentación en quirófano.

- 5.1.6** Las empresas deberán indicar en su oferta la referencia del proveedor de cada artículo ofertado. En caso de que el artículo pueda darse en diferentes medidas o presentaciones, deberá figurar en Anexo aparte las referencias de los distintos artículos susceptibles del suministro con esta descripción.

5.2 Especificaciones Técnicas de los Materiales

A – EN PATOLOGÍA DE MANGUITO	
Nº LOTE	DENOMINACIÓN
1	HILERA MEDIAL, ANCLAJE SOLO HILO
1.1	Anclaje con posibilidad de 2, 3 suturas o cinta
	- Anclaje todo sutura de 2,3 mm de alta resistencia. - Con 2 ó 3 hilos #2, o cinta de 2 mm, fabricado en HSS y funda de poliéster. - Resistencia de fijación, permitiendo una libre elección de colocación. - Sistema de broca desechable con autocentrado. - Trócares de introducción de varios ángulos. - Diferentes diseños de brocas en los trócares para cirugía artroscópica de hombro. - Opción autoperforante.
1.2	Broca o sistema de implantación
	- Broca desechable con sistema de autocentrado.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
2	HILERA MEDIAL, ANCLAJE CON IMPLANTE
2.1	Anclaje Biorreabsorbible con sutura de alta resistencia autoajustable
2.2	Anclaje de PEEK con sutura de alta resistencia autoajustable
2.3	Anclaje Biorreabsorbible con sutura de alta resistencia
2.4	Anclaje de PEEK con sutura de alta resistencia
2.5	Anclaje Biorreabsorbible con sutura en cinta de alta resistencia
2.6	Anclaje de PEEK con sutura en cinta de alta resistencia
2.7	Anclaje en Titanio con sutura de alta resistencia
- Anclaje completamente roscado, disponible en distintos diámetros, con rosca para cortical y esponjosa. - Cargado con 2 ó 3 suturas. - Provisto de puente distal de suturas oculto en el cuerpo del anclaje con inserción dirigida desde el interior. - De composición Biorreabsorbible, y con opción de presentación en PEEK y Titanio. - Con y sin agujas, para cirugías de mini open. - Dispondrán de sutura de alta resistencia. - Opción de cinta en vez de hilo.	

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
3	HILERA LATERAL, ANCLAJE SIN HILO
- Anclaje sin hilo bio-composite β-TCP y PLLA o PEEK de 4,75 mm de diámetro, roscado en toda su superficie. - Ventilado a lo largo del implante, para facilitar su osteointegración. - Capacidad para fijar hasta 6 hilos de 2 # o dos cintas de 2 mm. - Con posibilidad de estar cargado con una cinta de alta resistencia y de ser autoperforante. - Con sistema de introducción, que permita que el tornillo gire independiente a la punta con las suturas.	

B – INESTABILIDAD

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
4	INESTABILIDAD, ANCLAJE SOLO HILO
4.1	Anclaje todo hilo, con hilo de 2 #
	- Anclaje todo sutura <2 mm, de alta resistencia. - Con 1 hilo, o cinta de alta resistencia. - Colocación con sistema guías rectas y curvas. - Sistema de broca desechable con autocentrado. - Trócares de introducción de varios ángulos, o recto y curvos. - Diferentes diseños de brocas en los trócares para cirugía artroscópica de hombro. - Posibilidad de nudo automático.
4.2	Broca o sistema de implantación
	- Broca desechable con sistema de autocentrado.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
5	INESTABILIDAD, ANCLAJE CON IMPLANTE
5.1 5.2 5.3	Anclaje Impactado Biorreabsorbible Anclaje Roscado Biorreabsorbible Anclaje Roscado (No Reabsorbible)
	- Anclaje impactado <3 mm diámetro, para la fijación de tejido blando a hueso con sutura de alta resistencia. - Bioabsorbible compuesto de polímero (PLGA) y fosfato tricálcico (PTC) como Osteoconductor y en material no reabsorbible PEEK. - Disponible en versiones para impactarlo (push in) y para enroscarlo (Thread –in). - Cargado con 1 ó 2 suturas.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
6	INESTABILIDAD, ANCLAJE SIN HILO
	- Anclaje sin hilo impactado de bio-composite reabsorbible o de PEEK, de 2,5 a 4,5 mm de diámetro. - Punta en PEEK para la introducción de las suturas. - Permitirá el cálculo de la tensión antes de la inserción definitiva del implante, y la corrección posterior.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
7	REINSERCIÓN TENIDOSA (REMP LISAGE)
7.1	Anclaje para Reinserción Tendinosa, con nudos
	- Opción reabsorbible de bio-composite β-TCP y PLA; o no reabsorbible de PEEK o titanio, de 4,5 a 6.5 mm. - Cargados con 2 o 3 suturas del 2 # o cinta; con o sin aguja. - Roscados en toda su superficie, para mayor agarre cortical. - Perforado, para mejorar su integración. - Insertador, que cubre la mayor parte del anclaje y sistema de unión hilo/hilo, que mejora la tracción de los mismos en el anudado.
7.2	Anclaje para Reinserción Tendinosa, sin nudos
	- Parcialmente roscado para agarre cortical. - En PEEK y de 3.9 mm. - Con hilo de tracción e hilo con bucle cerrado que forman el mecanismo de bloqueo, que controla la tensión que se aplica al tejido sin necesidad de nudos.

C – LIGAMENTOPLASTIA

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
8	LIGAMENTO SINTÉTICO
8.1	Ligamento Tendón, 5x800 mm
	- Ligamento artificial, fabricado en poliéster. - Estructura tubular flexible y de alta densidad. - Diámetro: 5 mm. - Longitud: 800 mm.
8.2	Tornillos PEEK de 4,75x15, para fijación en glena
8.3	Tornillos PEEK de 7 y 8 x 19,5, para fijación humeral
	- Con tenedor en la punta en 7 y 8 mm. - Canulados. - Con sistema de introducción biotenodesis, que permita que el tornillo gire independiente a la punta con las suturas.

D – FUNGIBLE ARTROSCOPIA DE HOMBRO

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
9	CÁNULAS TRANSPARENTES ROSCADAS DESECHABLES
- Doble válvula de silicona y entrada de líquidos por conexión Luer-lock. - Vástago de la cánula roscado en toda su superficie. - Fiador interno incorporado. - Diferentes presentaciones: - 6 mm x 7 cm. - 7 mm x 7 cm. - 8,25 mm x 7 cm. - 8,25 mm x 9 cm.	

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
10	CÁNULA DE IRRIGACIÓN FLEXIBLE, de 4,5 x 7,5 mm
- Cánula de irrigación de silicona flexible. - Conectable a válvula metálica reesterilizable.	

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
11	CÁNULAS 100% SILICONA FLEXIBLES Y TRANSPARENTES
- Doble disco retentivo en cada uno de los extremos y válvula de estanqueidad. - Diferentes presentaciones - 8 mm x 30 mm. - 8 mm x 40 mm. - 8 mm x 50 mm. - 12 mm x 30 mm.	

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
12	HILOS DE ALTA RESISTENCIA
12.1	Hilo de alta Resistencia de 2 #
12.2	Hilo de alta Resistencia de 5 #
12.3	Cintas de Alta Resistencia de 2 mm
12.4	Hilo de Lazo de 2 # para paso de diferentes suturas con aguja recta de nitinol
- Estructura de polietileno (UHMWPE) no reabsorbible. - Presentación en diferentes colores.	

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
13	HILOS DE ALTA RESISTENCIA, CON CAPACIDAD DE AUTOAJUSTE
13.1 13.2	Sutura de alta Resistencia con capacidad de autoajuste, con agujas Sutura de alta Resistencia con capacidad de autoajuste, sin agujas
- Con sutura de alta resistencia, compuesta de Polidioxanona y Polietileno de alto peso molecular y en la misma composición. - Autoajustable con ánima de la sutura compuesta de silicona de grado médico.	

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
14	PASADORES DESECHABLES
- Pasador de suturas con mango ergonómico que permita el control máximo y evite dañar el tejido. - Con distintas angulaciones, al menos de 25, 45 y 90 grados y lateralidad, que permitan dar puntos en cualquier espacio y posición. - Precargado con pasador de nitinol con ojal. - Provisto de rueda para deslizar el nitinol.	

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
15	PASADORES DE PUNTA INTERCAMBIABLE
- Pasador de suturas para cirugía mínimamente invasiva. - Compuesto de mango y puntas intercambiables de 1,5 mm de grosor, máximo. - Con posibilidad de angulaciones diferentes, a través de las cuales se desliza un hilo trenzado con bucle cerrado en la punta.	

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
16	AGUJA DESECHABLE P/PINZA DE SUTURA DE HOMBRO AUTOMÁTICA DE PUNTO SIMPLE
- Aguja para pase directo de sutura de 2# a través del tejido con apertura lateral, que garantice que dicha sutura no se escape de la pinza.	

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
17	TERMINALES PARA ARTROSCOPIA HOMBRO
17.1 17.2 17.3	Electrodos Vaporización Sinoviotomos y Fresas Sistemas de irrigación
- Sistema de radiofrecuencia para vaporización de tejidos con rango de desempeño de VAPR 450 KHz para menor calentamiento de la articulación. Provisto de pedal inalámbrico y control de manos. - Sistema de irrigación y motor de artroscopia 2 en 1. Permitirá suministrar tanto irrigación como aspiración a la vez. Controlará de manera automática la succión, aspiración y flujo. - Provisto de una Pieza de mano de Motor de Artroscopia integrada en la consola de irrigación y controlada de manera automática el flujo forzado.	
Cesión Equipamiento	La empresa adjudicataria pondrá a disposición del HUA el VAPORIZADOR y la BOMBA.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
18	KIT DESECHABLE P/POSICIONADOR UNIVERSAL DE CABEZA
- Suplemento para Mesa de Artroscopia de Hombro, modelo AR-1627. - Kit estéril.	

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
19	FUNDA TRACCIÓN DE HOMBRO P/DECÚBITO LATERAL
- Sistema de espuma que atrape toda la extremidad, permitiendo tracción en tres planos y rotación de la misma.	

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
20	KIT DESECHABLE COMPATIBLE CON SISTEMA TRIMANO P/SILLA DE PLAYA
- Sistema de espuma estéril para tracción multiposición de la extremidad superior en silla de playa.	

E – LUXACIÓN ACROMIOCLAVICULAR

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
21	SISTEMA FIJACIÓN INESTABILIDAD ACROMIOCLAVICULAR
21.1	Botón para estabilidad acromioclavicular, titanio
21.2	Broca canulada reparación acromioclavicular, acero
21.3	Hilo de tracción encerado de 2 #
- Sistema para fijación en la inestabilidad acromio clavicular, compuesto de dos botones cóncavo convexos, a través de los cuales se pasan las cintas para la reducción y fijación de la clavícula con apoyo en coracoides. La perforación de ambas se realiza con broca canulada con fiador, y se pasan con la sutura encerada de tracción.	

6. MUESTRAS

No se precisan.

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, 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.