

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2024/00853

**Suministro de material fungible de seguridad para la vía
enteral en neonatos y puesta a disposición del
equipamiento necesario con destino a la OSI Araba**

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretenden cubrir las necesidades de MATERIAL FUNGIBLE DE SEGURIDAD PARA LA VÍA ENTERAL EN NEONATOS Y PUESTA A DISPOSICIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO con destino a 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. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

Al objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes, 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, autorizaciones y tarjetas de implantación.

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
- UNE-EN-ISO 15223-1:2017 Etiquetado y pictogramas.

- UNE-EN ISO 80369-1: 2019 Conectores de diámetro pequeño para líquidos y gases para aplicaciones sanitarias.
- UNE-EN ISO 20695: 2020 Sistemas de nutrición enteral. Diseños y ensayos.

3. ESPECIFICACIONES RELATIVAS AL LOTE

3.1 Lotes, precios unitarios y cantidades

El objeto del contrato se constituye en **1 lote**, 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 excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido)
1	MATERIAL FUNGIBLE DE SEGURIDAD PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL EN NEONATOS			
1.1	SONDA ALIMENTACIÓN CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD 4F	200	2,60 €	520,00 €
1.2	SONDA ALIMENTACIÓN CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD 5F	1.000	2,60 €	2.600,00 €
1.3	SONDA ALIMENTACIÓN CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD 6F	300	2,60 €	780,00 €
1.4	SONDA ALIMENTACIÓN CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD 8F	200	3,85 €	770,00 €
1.5	SONDA ALIMENTACIÓN CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD 10F	50	3,85 €	192,50 €
1.6	SONDA ALIMENTACIÓN LASTRADA CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD 6F	100	12,45 €	1.245,00 €
1.7	SONDA ALIMENTACIÓN LASTRADA CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD 8F	300	12,45 €	3.735,00 €
1.8	JERINGA CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD 1ML	15.000	0,35 €	5.250,00 €
1.9	JERINGA CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD 2,5ML	4.000	0,45 €	1.800,00 €
1.10	JERINGA CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD 5ML	6.000	0,45 €	2.700,00 €
1.11	JERINGA CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD 10ML	8.000	0,45 €	3.600,00 €
1.12	JERINGA CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD 20ML	3.500	0,45 €	1.575,00 €
1.13	JERINGA CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD 60ML	8.500	1,05 €	8.925,00 €
1.14	CÁNULA DE EXTRACCIÓN CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD 5CM	14.000	0,55 €	7.700,00 €
1.15	CÁNULA DE EXTRACCIÓN CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD 15CM	5.500	0,55 €	3.025,00 €
1.16	TAPÓN PARA JERINGA CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD	15.000	0,20 €	3.000,00 €
1.17	ALARGADERA CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD	4.500	2,15 €	9.675,00 €
1.18	ADAPTADOR CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD A JERINGA ENFIT	500	0,95 €	475,00 €
1.19	ADAPTADOR CONECTOR ENFIT A JERINGA ENTERAL SEGURIDAD	200	0,80 €	160,00 €
1.20	ADAPTADOR CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD A JERINGA CONO ANCHO	100	0,60 €	60,00 €
1.21	ADAPTADOR CONECTOR CONO ANCHO A JERINGA CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD	50	0,60 €	30,00 €
PRESUPUESTO TOTAL				57.817,50 €

3.2 Especificaciones técnicas generales del fungible

Todos los materiales ofertados deben cumplir las siguientes especificaciones:

- Conexión enteral de seguridad, incompatible con conectores luer y otros conectores de diámetro pequeño (ENFIT).
- Espacio muerto interno inferior a 0,1 ml.
- Color morado en su totalidad o parcialmente.
- Libre de látex.
- Envase individual estéril.

Si una misma referencia de producto se oferta a más de un lote, quedarán EXCLUÍDAS las ofertas de los lotes en los que conste dicha referencia.

3.3 Especificaciones técnicas por lotes del fungible

A continuación, se detallan las características mínimas a cumplir por parte de las empresas licitadoras. La empresa que no cumpla con dichas características mínimas quedará EXCLUÍDA:

Nº LOTE	Nº SUBLOTE	DENOMINACIÓN
1	MATERIAL FUNGIBLE DE SEGURIDAD PARA LA VÍA ENTERAL EN NEONATOS	
	1	SONDA ALIMENTACIÓN CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD 4F • Sonda gástrica de poliuretano con línea radiopaca. • Longitud: 50 cm. • Marcado centimétrico. • Incluye tapón premontado.
	2	SONDA ALIMENTACIÓN CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD 5F • Sonda gástrica de poliuretano con línea radiopaca. • Longitud: 50 cm. • Marcado centimétrico. • Incluye tapón premontado.
	3	SONDA ALIMENTACIÓN CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD 6F • Sonda gástrica de poliuretano con línea radiopaca. • Longitud: 50 cm. • Marcado centimétrico. • Incluye tapón premontado.
	4	SONDA ALIMENTACIÓN CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD 8F • Sonda gástrica de poliuretano con línea radiopaca. • Longitud: 50 cm. • Marcado centimétrico. • Incluye tapón premontado.

5	SONDA ALIMENTACIÓN CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD 10F - Sonda gástrica de poliuretano con línea radiopaca. - Longitud: 50 cm. - Marcado centimétrico. - Incluye tapón premontado.
6	SONDA ALIMENTACIÓN LASTRADA CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD 6F - Sonda gastroduodenal de silicona con lastrado metálico y línea radiopaca. - Longitud: 125 cm. - Marcado centimétrico. - Incluye tapón premontado. - Envase individual estéril.
7	SONDA ALIMENTACIÓN LASTRADA CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD 8F - Sonda gastroduodenal de silicona con lastrado metálico y línea radiopaca. - Conector de seguridad de color morado. - Longitud: 125 cm. - Marcado centimétrico. - Incluye tapón premontado.
8	JERINGA CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD 1ML - Transparente/translúcida en su totalidad (excepto el émbolo). - Escala graduada de 0,01 ml.
9	JERINGA CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD 2,5ML - Transparente/translúcida en su totalidad (excepto el émbolo). - Escala graduada de 0,1 ml.
10	JERINGA CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD 5ML - Transparente/translúcida en su totalidad (excepto el émbolo). - Escala graduada de 0,2 ml.
11	JERINGA ENTERAL CONECTOR SEGURIDAD 10ML - Transparente/translúcida en su totalidad (excepto el émbolo). - Escala graduada de 0,2 ml.
12	JERINGA CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD 20 ML - Transparente/translúcida en su totalidad (excepto el émbolo). - Escala graduada de 0,5 ml.
13	JERINGA CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD 60 ML - Transparente/translúcida en su totalidad (excepto el émbolo). - Escala graduada de 1 ml.
14	CÁNULA DE EXTRACCIÓN CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD 5CM Tubo que permita visibilidad.
15	CÁNULA DE EXTRACCIÓN CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD 15CM Tubo que permita visibilidad.
16	TAPÓN PARA JERINGA CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD Para conectar a jeringas enterales de seguridad.

	17	ALARGADERA CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD - Material: PVC - Longitud: 150 cm.
	18	ADAPTADOR CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD A JERINGA ENFIT Adaptador para conectar a una sonda con conector de seguridad una jeringa ENFIT.
	19	ADAPTADOR CONECTOR ENFIT A JERINGA ENTERAL CONECTOR SEGURIDAD Adaptador para conectar a una sonda ENFIT una jeringa con conector de seguridad.
	20	ADAPTADOR CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD A JERINGA CONO ANCHO Adaptador para conectar a una sonda con conector de seguridad una jeringa de cono ancho.
	21	ADAPTADOR CONECTOR CONO ANCHO A JERINGA CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD Adaptador para conectar a una sonda con cono ancho (embudo) una jeringa con conector de seguridad.

3.4 Especificaciones técnicas del equipamiento

La empresa adjudicataria del **lote 1** deberá poner a disposición de la OSI Araba, sin cargo alguno para ésta, **bombas de infusión de jeringa** en cantidad suficiente para cubrir las necesidades de la Unidad Neonatal, a criterio de ésta, y en todo caso en número no inferior a **8**.

Las bombas deberán reunir las características que a continuación se especifican:

BOMBAS DE INFUSIÓN DE JERINGA	
Características	- Bombas ligeras (<3 kg), identificadas como “enteral” y con algún tipo de distintivo en color morado. - Compatibles únicamente con jeringas enterales con conector de seguridad, de 5/10/20/60 ml. - Programación para administración continua, intermitente, bolo y volumen total. - Cada bomba contará con un cable de red eléctrica y un agarre para colocarla en soporte vertical o en rail, en horizontal y a 45º. El tipo de soporte lo decidirá el servicio. - Funcionamiento conectado a red o con batería. Autonomía > 5 h. Tiempo de carga < 3 h. - Rango de flujo: de 0,1 a 150 ml/h. - Rango de volumen infundido: de 0,0 a 9990 ml. - Volumen a infundir (VAI): de 0,1 a 1000 ml, de 1 min a 24 h. - Presión: niveles de oclusión configurables entre 50 y 1000 mmHg. - Visualización continua en pantalla LCD de al menos: - Flujo (ml/h) - Volumen infundido - Volumen restante a infundir - Presión - Nivel de batería

	• Sistema de bloqueo del teclado. • Posibilidad de purgado del sistema con la bomba. • Posibilidad de modificar el flujo sin parar la infusión. • Alarmas acústicas y luminosas, con mensajes e instrucciones comprensibles en castellano. • Con aviso de "stand by" y de pre-acabado de la infusión. • Registro de eventos.
--	---

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.

Las muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación. Se presentarán tal y como vayan a ser suministradas 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.

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

Nº Lote	Nº Sublote	DENOMINACIÓN	Nº unidades DE MUESTRA
1	MATERIAL FUNGIBLE DE SEGURIDAD PARA ALIMENTACIÓN ENTERAL EN NEONATOS		
	1	SONDA ALIMENTACIÓN CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD 4F	4
	2	SONDA ALIMENTACIÓN CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD 5F	4
	3	SONDA ALIMENTACIÓN CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD 6F	4
	4	SONDA ALIMENTACIÓN CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD 8F	4
	5	SONDA ALIMENTACIÓN CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD 10F	4
	6	SONDA ALIMENTACIÓN LASTRADA CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD 6F	4
	7	SONDA ALIMENTACIÓN LASTRADA CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD 8F	4
	8	JERINGA CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD 1ML	4
	9	JERINGA CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD 2,5ML	4
	10	JERINGA CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD 5ML	4
	11	JERINGA CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD 10ML	4

1	12	JERINGA CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD 20ML	4
	13	JERINGA CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD 60ML	4
	14	CÁNULA DE EXTRACCIÓN CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD 5CM	20
	15	CÁNULA DE EXTRACCIÓN CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD 15CM	20
	16	TAPÓN PARA JERINGA CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD	20
	17	ALARGADERA CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD	20
	18	ADAPTADOR CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD A JERINGA ENFIT	20
	19	ADAPTADOR CONECTOR ENFIT A JERINGA ENTERAL SEGURIDAD	20
	20	ADAPTADOR CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD A JERINGA CONO ANCHO	20
	21	ADAPTADOR CONECTOR CONO ANCHO A JERINGA CONECTOR ENTERAL SEGURIDAD	20
	BOMBA DE INFUSIÓN DE JERINGA (y accesorios)		1

4.2 Lugar de entrega

Las 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 General	Sonia Santamaría Felipe Unidad Neonatal

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.

5. RÉGIMEN APLICABLE AL EQUIPAMIENTO - CESIÓN EQUIPOS

Durante la vigencia del contrato y sus prórrogas, la empresa adjudicataria deberán poner a disposición de la OSI ARABA, sin cargo alguno para ésta, el equipamiento indicado en el apartado 3.4 del Pliego, BOMBAS DE INFUSIÓN DE JERINGA, que en todo caso ha de ser 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 OSI Araba 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 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 del equipamiento 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.
- Una vez terminado el plazo de ejecución del contrato y sus prórrogas, la empresa adjudicataria, se encargará de la retirada del equipamiento en cesión, siendo por su cuenta, 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.

6. 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 determine el órgano de contratación.

7. 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.

8. PREVENCIÓN DE RIESGOS LABORALES Y MEDIOAMBIENTE

Según “Dosier de Coordinación de actividades en materia de Prevención y Medio Ambiente” que se adjunta a la documentación del presente expediente.

El personal del adjudicatario deberá cumplir las normas laborales y las normas de Prevención de Riesgos Laborales, así como todo lo relativo a Medio Ambiente, comprometiéndose a entregar a la OSI Araba la documentación que le sea exigida para acreditar dicho cumplimiento.

La empresa adjudicataria adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental comunitaria, estatal, autonómica y local vigente que sea de aplicación a los trabajos contratados y responderá de cualquier incidente causado. Para evitar tales incidentes, adoptará las medidas preventivas oportunas que dictan las buenas prácticas de gestión, en especial las relativas a evitar vertidos líquidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y el abandono de cualquier tipo de residuo, con extrema atención a la correcta manipulación de los residuos peligrosos.

Cumpliendo los procesos vigentes de medio ambiente, la empresa adjudicataria realizará las gestiones de reciclaje y gestión de residuos pertinentes.

La empresa adjudicataria se compromete a informar inmediatamente a la OSI Araba sobre cualquier incidente que se produzca en el curso de los trabajos, aportando un informe escrito referente al hecho y a sus causas. El Responsable Técnico será el responsable frente al Hospital de la vigilancia del cumplimiento de estas condiciones de carácter medio- ambiental, quedando a disposición de la Dirección de la OSI Araba para cuantas aclaraciones, informes y actuaciones sean necesarias para la correcta gestión medioambiental.