Osakidetza
DONOSTIALDEKO ESI
OSI DONOSTIALDEA

Área de Aprovisionamientos y Logística
Unidad de Contratación Administrativa
943.007.119 943.471.680
osid.contratacion@osakidetza.eus

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SUMINISTROS

Procedimiento Negociado sin Publicidad por Exclusividad

Expediente nº 2026/00905

Objeto ..... Suministro de Material MICROLINE para Laparoscopia para la OSI Donostialdea

Contenido:

1.- OBJETO DEL CONTRATO
2.- REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS GENERALES
3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL MATERIAL
4.- MUESTRAS
5.- INNOVACIÓN TECNOLÓGICA

1.- OBJETO DEL CONTRATO

Mediante la siguiente contratación se pretende cubrir las necesidades de la OSI Donostialdea en cuanto al suministro de material Microline para la realización de técnica laparoscópica, siendo este material necesario para poder realizar la labor asistencial. Dicho material es el único indicado para su utilización conjunta con el instrumental reutilizable Microline ReNew, propiedad de la OSI Donostialdea.

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.

- 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 y sus actualizaciones. 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 y/o euskera, actualizadas, incluyendo la referencia del producto/s, junto con una identificación del lote.

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL MATERIAL

Las características detalladas del material de laparoscopia marca MICROLINE SURGICAL a adquirir se describen a continuación:

LOTE 001 – MATERIAL MICROLINE PARA TÉCNICA LAPAROSCOPICA		
Materiales	**UMB**	**Cantidad Estimada (3 años)**
001.001 - TERMINAL TIJERA CURVA DESECHABLE	UND	6.600
001.002 - TERMINAL TIJERA MINI CURVA DESECHABLE	UND	21
001.003 - TERMINAL PINZA DE AGARRE FENESTRADA DENTADA DESECHABLE	UND	420
001.004 - TERMINAL PINZA DE AGARRE SEMIDENTADA DESECHABLE	UND	10.200
001.005 - TERMINAL PINZA DE AGARRE GRANDES DIENTES SUPERATRAUMATICA DESECHABLE	UND	21
001.006 - TERMINAL PINZA DE AGARRE FENESTRADA SUPERATRAUMATICA DESECHABLE	UND	1.200
001.007 - TERMINAL PINZA DE AGARRE BABCOCK 5MM DESECHABLE	UND	21
001.008 - TERMINAL PINZA DE AGARRE BABCOCK 10MM DESECHABLE	UND	21
001.009 - TERMINAL PINZA DE AGARRE BABCOCK TRADICIONAL MODIFICADO DESECHABLE	UND	120
001.010 - TERMINAL DISECTOR MARYLAND TRADICIONAL DESECHABLE	UND	3.900
001.011 - TERMINAL DISECTOR MARYLAND MODIFICADO DESECHABLE	UND	21
001.012 - TERMINAL GANCHO FORMA L PARA RENEW	UND	45
001.013 - CARTUCHO DE 19 CLIPS LAPAROSCOPICOS PARA APLICADORA ML10	UND	3.900
001.014 - KIT CARTUCHO 10 CLIPS + TIJERA CURVA DESECHABLE (compuesto por materiales 001.001 y 001.013)	UND	21

001.001.-Terminal Tijera Curva Desechable (5mm Ø) Ref. 3142

Terminal tijera curva punta roma de aprox. 5 cm de largo con elemento de trabajo de aprox. 16mm para trocar de 5mm. Adaptable mediante un sistema de doble rosca a mangos reutilizables de 25cm/34cm/42cm compatible para trocar estándar de 5 mm de diámetro. Libre de látex. Presentada en paquete unitario estéril de fácil apertura, un solo uso, desechable.

001.002.-Terminal Tijera Mini Curva Desechable (5mm Ø) Ref. 3152

Terminal tijera curva punta roma de aprox. 5 cm de largo con elemento de trabajo de aprox. 10mm para trocar de 5mm. Adaptable mediante un sistema de doble rosca a mangos reutilizables de 25cm/34cm/42cm compatible para trocar estándar de 5 mm de diámetro. Libre de látex. Presentada en paquete unitario estéril de fácil apertura, un solo uso, desechable.

001.003.-Terminal Pinza De Agarre Fenestrada Dentada Desechable (5mm Ø) Ref. 3222

Terminal pinza de agarre tipo fenestrada dentada de aprox. 6 cm de largo con elemento de trabajo de aprox. 22mm para trocar de 5mm. Adaptable mediante un sistema de doble rosca a mangos reutilizables de 25cm/34cm/42cm compatible para trocar estándar de 5 mm de diámetro. Libre de látex. Presentada en paquete unitario estéril de fácil apertura, un solo uso, desechable.

001.004.-Terminal Pinza De Agarre Semidentada Desechable (5mm Ø) Ref. 3252

Terminal pinza de agarre tipo lapclinch semi-dentada en la parte distal de aprox. 6 cm de largo con elemento de trabajo de aprox. 22 mm para trocar de 5mm. Adaptable mediante un sistema de doble rosca a mangos reutilizables de 25cm/34cm/42cm compatible para trocar estándar de 5 mm de diámetro. Libre de látex. Presentada en paquete unitario estéril de fácil apertura, un solo uso, desechable.

001.005.-Terminal Pinza De Agarre Grandes Dientes Superatraumatica Desechable (5mm Ø) Ref. 3622

Terminal pinza de agarre de grandes dientes de sierra superatraumática de aprox. 6 cm de largo con elemento de trabajo de aprox. 22mm para trocar de 5mm. Palas interiores recubiertas con polímero de goma. Adaptable mediante un sistema de doble rosca a mangos reutilizables de 25cm/34cm/42cm compatible para trocar estándar de 5 mm de diámetro. Libre de látex. Presentada en paquete unitario estéril de fácil apertura, un solo uso, desechable.

001.006.-Terminal Pinza De Agarre Fenestrada Superatraumatica Desechable (5mm Ø) Ref. 3642

Terminal pinza de agarre tipo fenestrada superatraumática de aprox. 6 cm de largo con elemento de trabajo de aprox. 22mm para trocar de 5mm. **Palas interiores recubiertas con polímero de goma.** Adaptable mediante un sistema de doble rosca a mangos reutilizables de 25cm/34cm/42cm compatible para trocar estándar de 5 mm de diámetro. Libre de látex. Presentada en paquete unitario estéril de fácil apertura, un solo uso, desechable.

001.007.-Terminal Pinza De Agarre Babcock 5mm Desechable (5mm Ø) Ref. 3302

Terminal pinza de agarre tipo Babcock de aprox. 6 cm de largo con elemento de trabajo de aprox. 35mm para trocar de 5mm. Adaptable mediante un sistema de doble rosca a mangos reutilizables de 25cm/34cm/42cm compatible para trocar estándar de 5 mm de diámetro. Libre de látex. Presentada en paquete unitario estéril de fácil apertura, un solo uso, desechable.

001.008.-Terminal Pinza De Agarre Babcock 10mm Desechable (5mm Ø) Ref. 3382

Terminal pinza de agarre tipo Babcock de aprox. 6 cm de largo con elemento de trabajo de aprox. 35mm para trocar de 10mm. Adaptable mediante un sistema de doble rosca a mangos reutilizables de 25cm/34cm/42cm compatible para trocar estándar de 5 mm de diámetro. Libre de látex. Presentada en paquete unitario estéril de fácil apertura, un solo uso, desechable.

001.009.- Terminal Pinza De Agarre Babcock Tradicional Modificado Desechable (5mm Ø) Ref. 3272

Terminal pinza de agarre tipo Babcock modificado de aprox. 6 cm de largo con elemento de trabajo de aprox. 35mm para trocar de 5mm. Adaptable mediante un sistema de doble rosca a mangos reutilizables de 25cm/34cm/42cm compatible para trocar estándar de 5 mm de diámetro. Libre de látex. Presentada en paquete unitario estéril de fácil apertura, un solo uso, desechable.

001.010.-Terminal Disector Maryland Tradicional Desechable (5mm Ø) Ref. 3352

Terminal disector curvo tipo Maryland de aprox. 6 cm de largo con elemento de trabajo de aprox. 16mm para trocar de 5mm. Adaptable mediante un sistema de doble rosca a mangos reutilizables de 25cm/34cm/42cm compatible para trocar estándar de 5 mm de diámetro. Libre de látex. Presentada en paquete unitario estéril de fácil apertura, un solo uso, desechable.

001.011.-Terminal Disector Maryland Modificado Desechable (5mm Ø) Ref. 3322

Terminal disector curvo tipo Maryland modificado de curvatura más pronunciada de aprox. 6 cm de largo con elemento de trabajo de aprox. 16mm para trocar de 5mm. Adaptable mediante un sistema de doble rosca a mangos reutilizables de 25cm/34cm/42cm compatible para trocar estándar de 5 mm de diámetro. Libre de látex. Presentada en paquete unitario estéril de fácil apertura, un solo uso, desechable

001.012.- Terminal Gancho Forma L Para Vara Renew Ref. 6172

Terminal de gancho en forma de L de un solo uso revestido de material aislante PEEK para trócar de 5 mm. Adaptable mediante un sistema de doble rosca a las varas de 34 y 42 cm. Libre de látex, Presentada en paquete unitario estéril de fácil apertura, un solo uso, desechable.

001.013.- Cartucho De 19 Clips Laparoscopicos Para Aplicadora Ml10 Ref. 1112

Cartucho estéril de un solo uso, con 19 clips de titanio de grado médico K2 medio/largos de 9mm de longitud total en tamaño cerrado para el ligado mecánico de vasos y conductos císticos de entre 2 mm y 5 mm. Patrón de aspa en el interior del clip para evitar posibles deslizamientos. Dos últimos clips coloreados. Libre de látex. Presentada en paquete unitario estéril de fácil apertura, un solo uso, desechable.

001.014.- Kit Cartucho 10 Clips + Tijera Curva Desechable

Compuesto por los materiales 001.001 y 001.013.

4.- MUESTRAS

En periodo de elaboración del informe de valoración de los criterios de adjudicación cuantificables mediante un juicio de valor, el informante podrá solicitar a las empresas licitadoras, muestras y/o demostraciones de los materiales ofertados, siendo necesaria su entrega en un plazo máximo de tres días hábiles desde su solicitud y siempre con anterioridad a la apertura de documentación económica.

Las muestras se presentarán en su envase o embalaje, tal y como van a ser suministradas.

En el supuesto de que el proveedor requiera su devolución deberá especificarlo claramente

Todas y cada una de las muestras DEBEN llevar etiqueta, que incluirá, obligatoriamente, los siguientes campos: Número de lote, Nombre de la empresa ofertante, Referencia del artículo para el proveedor y número de Expediente, tal y como se muestra en el ejemplo:

Lote Nº **<<Lote>>**
Empresa **<<Empresa>>**
Ref. del proveedor **<<Ref. Proveedor>>**
Expediente Nº **<<Expediente>>**

La empresa licitadora ajustará la etiqueta a cada producto a aportar, teniendo en cuenta que en ningún caso deberá de tapar los datos esenciales del artículo.

Cada muestra deberá llevar la etiqueta con la que se comercializa.

La presentación de muestras y/o la realización de la demostración no tendrán cargo alguno para la OSI Donostialdea.

Las muestras se deberán entregar en el **Almacén General del Hospital Universitario Donostia** (Pº Dr. Beguiristain, s/n) a la atención del Servicio de Compras y Contratación, indicando MUESTRAS y el nº del expediente y con el albarán fuera del embalaje para su sellado de entrada en el centro. El horario de entrega de muestras es de 09:00 a 13:30 h. de lunes a viernes.

El albarán deberá indicar para cada muestra, como mínimo, los siguientes datos:

Nº de Lote / Descripción / Nº Muestras / Formato de la Muestra

Para resolver cualquier duda o ampliar información, deberán dirigirse a:

osid.contratacion@osakidetza.eus 943.007.119

5.- INNOVACIÓN TECNOLÓGICA

Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario podrá 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, de acuerdo con lo dispuesto en la cláusula 16 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, siempre que cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación, y no excedan el precio inicialmente adjudicado.

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 concurran 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 dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación inicial.

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.

En el caso de necesidad por obsolescencia o por imposibilidad de reparación de un mango ReNew u otro instrumental Microline propiedad de la OSID, la empresa adjudicataria la sustituirá por otra en las mismas condiciones de propiedad.

Si durante la vigencia del contrato de este procedimiento el adjudicatario viniera a ofertar unas condiciones económicas más ventajosas para el poder adjudicador a las incluidas en el contrato en vigor, por razones de interés público se procederá a modificar el contrato de acuerdo a las mismas.