

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2024/01382

**SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA
ESTIMULACIÓN NERVIOSA INTRAOPERATORIA
CON DESTINO A LA OSI ARABA**

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de MATERIAL FUNGIBLE PARA CIRUGÍA ENDOCRINA de la OSI Araba para un periodo total de 5 años (contrato inicial de dos años, más tres posibles prórrogas de un año cada una).

2. ESPECIFICACIONES GENERALES

2.1 Requisitos Normativos Excluyentes

Los productos ofertados deberán cumplir los siguientes requisitos esenciales:

- 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, o, en su caso, el Reglamento (UE) 2017/745 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.
- 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 AL LOTE

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

Lote/ Sublote	DENOMINACIÓN	Unidades previstas 2 años	PRECIO UNITARIO MÁXIMO LICITACIÓN (IVA excluido)	PRESUPUESTO ESTIMADO MÁXIMO 2 años (IVA excluido)
1	MATERIAL ESTIMULACIÓN NERVIOSA INTRAOPERATORIA			
1.1	TUBO ENDOTRAQUEAL CON ELECTRODOS INTEGRADOS PARA MONITORIZACIÓN EMG, N-5	4	302,04 €	1.208,16 €
1.2	TUBO ENDOTRAQUEAL CON ELECTRODOS INTEGRADOS PARA MONITORIZACIÓN EMG, N-6	40	302,04 €	12.081,60 €
1.3	TUBO ENDOTRAQUEAL CON ELECTRODOS INTEGRADOS PARA MONITORIZACIÓN EMG, N-7	220	302,04 €	66.448,80 €
1.4	TUBO ENDOTRAQUEAL CON ELECTRODOS INTEGRADOS PARA MONITORIZACIÓN EMG, N-8	120	302,04 €	36.244,80 €
1.5	TUBO ENDOTRAQUEAL CON ELECTRODOS INTEGRADOS PARA MONITORIZACIÓN EMG, N-9	10	302,04 €	3.020,40 €
1.6	SONDA ESTIMULACION INTRAOPERATORIA MONOPOLAR	80	190,05 €	15.204,00 €
1.7	SONDA ESTIMULACION INTRAOPERATORIA MONOPOLAR INCREMENTAL	320	237,50 €	76.000,00 €
1.8	50	20	237,50 €	4.750,00 €
1.9	CONECTOR SUBDÉRMICO EMG	50	320,07 €	16.003,50 €
	PRESUPUESTO DE LICITACIÓN ESTIMADO sin IVA			230.961,26 €
	PRESUPUESTO DE LICITACIÓN ESTIMADO con IVA			279.463,12 €

El número unidades previsto es estimativo, por estar subordinado a la actividad del Hospital Universitario 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.

5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

La OSI Araba tiene en propiedad un equipo de monitorización intraoperatoria NIM VITAL, para cuyo uso es necesaria la adquisición de determinado material fungible cuyas especificaciones técnicas son las siguientes:

LOTE 1 – MATERIAL ESTIMULACIÓN NERVIOSA INTRAOPERATORIA

LOTE/SUBLOTE	DENOMINACIÓN
1.1	TUBO ENDOTRAQUEAL CON ELECTRODOS INTEGRADOS PARA MONITORIZACIÓN EMG, N-5
1.2	TUBO ENDOTRAQUEAL CON ELECTRODOS INTEGRADOS PARA MONITORIZACIÓN EMG, N-6
1.3	TUBO ENDOTRAQUEAL CON ELECTRODOS INTEGRADOS PARA MONITORIZACIÓN EMG, N-7
1.4	TUBO ENDOTRAQUEAL CON ELECTRODOS INTEGRADOS PARA MONITORIZACIÓN EMG, N-8
1.5	TUBO ENDOTRAQUEAL CON ELECTRODOS INTEGRADOS PARA MONITORIZACIÓN EMG, N-9
Requisitos técnicos mínimos	- Tubo endotraqueal con electrodos integrados para la monitorización intraoperatoria de la actividad EMG de la musculatura laríngea intrínseca. - Material: PVC. - Libre de látex. - Con balón de neumotaponamiento. - De un solo uso. - Envase unitario estéril.

LOTE/SUBLOTE	DENOMINACIÓN
1.6	SONDA ESTIMULACIÓN INTRAOPERATORIA MONOPOLAR
1.7	SONDA ESTIMULACIÓN INTRAOPERATORIA MONOPOLAR INCREMENTAL
1.8	SONDA ESTIMULACIÓN INTRAOPERATORIA MONOPOLAR INCREMENTAL PUNTA BOLA
Requisitos técnicos mínimos	- Mango con cable de 2 metros que termina en una clavija de conexión de 2mm y una punta estimuladora maleable de acero inoxidable recubierta de teflón. - Libre de látex. - De un solo uso. - Envase unitario estéril.

LOTE/SUBLOTE	DENOMINACIÓN
1.9	CONECTOR SUBDÉRMICO EMG
Requisitos técnicos mínimos	- Kit compuesto de electrodos intramusculares de registro EMG y electrodos subdérmicos. - Libre de látex. - De un solo uso. - Envase unitario estéril.

6. MUESTRAS

A fin de proceder a la valoración técnica, el Servicio podrá solicitar las muestras que considere oportunas y que deben corresponderse exactamente con el producto a suministrar.

7. LUGAR Y ENTREGA DEL SUMINISTRO

Las empresas adjudicatarias deberán entregar los bienes objeto del suministro en el lugar de la OSI Araba que se designe.

La prestación del suministro incluye el transporte de los productos hasta los Centros. Los gastos de transporte y entrega de los bienes objeto del suministro al lugar fijado serán a cargo de las empresas adjudicatarias.

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.