

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE 2024/00847**

**Suministro de material fungible para profilaxis  
antitrombótica y puesta a disposición de equipamiento  
con destino a la OSI Araba.**

## 1. OBJETO DEL CONTRATO

---

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de material fungible para profilaxis antitrombótica 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, y a los profesionales sanitarios, 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.

### 3. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

El objeto del contrato se constituye en **3 lotes**, en las cantidades y con los precios unitarios máximos que se indican:

| Lote                                       | DENOMINACIÓN                                              | Unidades previstas 2 años | Unidad | PRECIO UNITARIO MÁXIMO LICITACIÓN (IVA excluido) | PRESUPUESTO ESTIMADO MÁXIMO 2 años (IVA excluido) |
|--------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------|--------|--------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 1                                          | FUNDAS SISTEMA DE COMPRESIÓN NEUMÁTICA INTERMITENTE (CNI) | 3.000                     | Par    | 90,00 €                                          | 270.000,00 €                                      |
| 2                                          | MEDIAS ANTIEMBOLIA HASTA RODILLA                          | 4.000                     | Par    | 6,82 €                                           | 27.280,00 €                                       |
| 3                                          | MEDIAS ANTIEMBOLIA HASTA MUSLO                            | 1.000                     | Par    | 8,25 €                                           | 8.250,00 €                                        |
| PRESUPUESTO DE LICITACIÓN ESTIMADO sin IVA |                                                           |                           |        |                                                  | 305.530,00 €                                      |
| PRESUPUESTO DE LICITACIÓN ESTIMADO con IVA |                                                           |                           |        |                                                  | 369.691,30 €                                      |

El número de 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. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES Y EQUIPAMIENTO

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.

#### 4.1 Especificaciones técnicas relativas al fungible

Todos los materiales ofertados deben cumplir las siguientes especificaciones generales:

- Libre de látex.
- Envase individual que contiene un par.

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. No se admitirá más de una marca/modelo por lote.

Además de las especificaciones generales descritas, los materiales ofertados deben cumplir las siguientes especificaciones:

| Nº<br>LOTE | DENOMINACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1          | <b>FUNDAS SISTEMA DE COMPRESIÓN NEUMÁTICA INTERMITENTE (CNI)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Fundas de muslo convertibles en rodilla, con 2-3 cámaras hinchables.</li> <li>Al menos 3 tallas.</li> <li>Desechables.</li> <li>Ambidiestras.</li> </ul> |

| Nº<br>LOTE | DENOMINACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2          | <b>MEDIAS ANTIEMBOLIA HASTA RODILLA</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Compresión progresiva y gradual distal-proximal. 18mmHg en la zona del tobillo.</li> <li>Forma anatómica.</li> <li>Al menos 4 tallas. Codificación de tallas por colores.</li> <li>Banda de silicona u otro sistema de fijación en la zona proximal.</li> <li>Diseño que cubra los dedos, pero permita la inspección de los dedos de los pies sin retirar las medias.</li> <li>Sin costuras. Etiqueta en la parte externa.</li> </ul> |

| Nº<br>LOTE | DENOMINACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3          | <b>MEDIAS ANTIEMBOLIA HASTA MUSLO</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Compresión progresiva y gradual distal-proximal. 18mmHg en la zona del tobillo.</li> <li>Forma anatómica.</li> <li>Al menos 8 tallas. Codificación de tallas por colores.</li> <li>Banda de silicona u otro sistema de fijación en la zona proximal.</li> <li>Diseño que cubra los dedos, pero permita la inspección de los dedos de los pies sin retirar las medias.</li> <li>Sin costuras. Etiqueta en la parte externa.</li> </ul> |

#### 4.2 Especificaciones técnicas relativas al equipamiento

##### LOTE 1- FUNDAS SISTEMA DE COMPRESIÓN NEUMÁTICA INTERMITENTE (CNI)

La empresa adjudicataria, durante la vigencia del contrato y sus prórrogas, deberá poner a disposición de la OSI Araba, sin coste alguno, **sistemas de compresión neumática intermitente**

(CNI), en cantidad suficiente para cubrir las necesidades de sus sedes HUA Txagorritxu y HUA Santiago, a criterio de éstas, y en todo caso en cantidad no inferior a 80, con las siguientes características:

| Nº<br>LOTE | REQUISITOS EQUIPAMIENTO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1          | <p><b>SISTEMAS DE COMPRESIÓN NEUMÁTICA INTERMITENTE</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cada sistema contará con un dispositivo controlador de presión, tubos de conexión de 2,10 m., un colgador/soporte compatible con las camas y mesas quirúrgicas y un cable de red eléctrica.</li> <li>• Compresión/descompresión de cada una de las fundas independiente en ambas extremidades, intermitente, circunferencial y secuencial/progresivo.</li> <li>• Perfil de compresión gradual 45-40-30 mmHg, en tobillo-gemelo-muslo.</li> <li>• Funcionamiento totalmente automático que no permita manipulación de programa por parte del usuario.</li> <li>• Panel de control con activación táctil.</li> <li>• Funcionamiento conectado a red o con batería. Autonomía &gt; 5 h.</li> <li>• Ruido en funcionamiento inferior a 50dB.</li> <li>• Sistema de alarmas visuales y/o acústicas por fuga, obstrucción, nivel de carga de batería, fallo del equipo.</li> </ul> |

Igualmente cederá durante la vigencia del contrato **cintas métricas** que permitan seleccionar correctamente la talla del fungible y, en todo caso, en cantidad no inferior a 150.

#### **LOTE 2-MEDIAS ANTIEMBOLIA HASTA RODILLA**

La empresa adjudicataria, durante la vigencia del contrato y sus prórrogas, deberá poner a disposición de la OSI Araba, sin coste alguno, **calzadores de medias**, en cantidad suficiente para cubrir las necesidades de sus sedes HUA Txagorritxu y HUA Santiago, a criterio de éstas, y en todo caso en cantidad no inferior a 15, con las siguientes características:

| Nº<br>LOTE | REQUISITOS EQUIPAMIENTO                                                                                                                                                                                         |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2          | <p><b>CALZADORES DE MEDIAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diseñados para ayudar al profesional a colocar las medias al paciente.</li> <li>• Lacado.</li> <li>• De ancho regulable.</li> </ul> |

Igualmente cederá, durante la vigencia del contrato, **cintas métricas** que permitan seleccionar correctamente la talla de las medias y, en todo caso, en cantidad no inferior a 200.

### **LOTE 3-MEDIAS ANTIEMBOLIA HASTA MUSLO**

La empresa adjudicataria, durante la vigencia del contrato y sus prórrogas, deberá poner a disposición de la OSI Araba, sin coste alguno, **calzadores de medias esterilizables**, en cantidad suficiente para cubrir las necesidades de sus sedes HUA Txagorritxu y HUA Santiago, a criterio de éstas, y en todo caso en cantidad no inferior a 4, con las siguientes características:

| Nº<br>LOTE | REQUISITOS EQUIPAMIENTO                                                                                                                                                                                                   |
|------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 3          | <b>CALZADORES DE MEDIAS ESTERILIZABLES</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Diseñados para ayudar al profesional a colocar las medias al paciente.</li> <li>• De acero.</li> <li>• De ancho regulable.</li> </ul> |

Igualmente cederá, durante la vigencia del contrato, **cintas métricas** que permitan seleccionar correctamente la talla de las medias y, en todo caso, en cantidad no inferior a 50.

## **5. 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 en las unidades declaradas y las que se puedan verificar en la visita in situ, esto podrá ser objeto de resolución del contrato.

El adjudicatario de cada uno de los lotes deberá:

- Organizar **talleres formativos presenciales**, en coordinación con el Servicio de Docencia de OSI Araba, en relación al uso adecuado de las fundas/medias antiembolia.
- Proveer de la **cartelería** necesaria para ayudar en la elección de la talla adecuada de fundas/medias antiembolia. La cartelería se consensuará y diseñará junto a los profesionales que se designen por parte de la OSI Araba:
- 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 cedidos.

## 6. MUESTRAS

Es condición imprescindible, el envío de muestras 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 suministrados a las organizaciones peticionarias, siguiendo los criterios que se establecen en el presente apartado.

No se admitirán artículos que, siendo preceptiva, no contengan el marcado CE impreso.

### 6.1 Cantidad

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

| Nº Lote | DENOMINACIÓN                                        | Nº unidades DE MUESTRA               |
|---------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------|
| 1       | FUNDAS SISTEMA DE COMPRESIÓN NEUMÁTICA INTERMITENTE |                                      |
|         | FUNDAS COMPRESIÓN NEUMÁTICA INTERMITENTE            | 2 PARES<br>DE CADA UNA DE LAS TALLAS |
|         | SISTEMA DE COMPRESIÓN NEUMÁTICA INTERMITENTE        | 1                                    |
| 2       | MEDIAS ANTIEMBOLIA HASTA RODILLA                    |                                      |
|         | MEDIAS ANTIEMBOLIA HASTA RODILLA                    | 2 PARES<br>DE CADA UNA DE LAS TALLAS |
|         | CALZADOR DE MEDIAS                                  | 1                                    |
| 3       | MEDIAS ANTIEMBOLIA HASTA MUSLO                      |                                      |
|         | MEDIAS ANTIEMBOLIA HASTA RODILLA                    | 2 PARES<br>DE CADA UNA DE LAS TALLAS |
|         | CALZADOR DE MEDIAS ESTERILIZABLE                    | 1                                    |

## 6.2 Lugar de entrega

Dichas muestras se entregarán en la siguiente dirección:

| Centro                        | Dirección                                         | Lugar de entrega | A la atención de                             |
|-------------------------------|---------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------|
| OSI Araba- HUA<br>Txagorritxu | c/ José Achótegui, s/n<br>01009 – Vitoria-Gasteiz | Almacén General  | Ruth Martínez Valle<br>(3B-Cirugía Vascular) |

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](mailto:contratacionadva.osiaraba@osakidetza.eus)

## 6.3 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.

## **7. CESIÓN EQUIPOS**

---

Las empresas adjudicatarias, durante la vigencia del contrato y sus prórrogas, deberán poner a disposición de la OSI ARABA, sin cargo alguno para ésta, los equipos indicados en el apartado 4 del Pliego, que en todos los casos han de ser equipos nuevos.

### 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 la OSI 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.

## **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. 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 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.