

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2022/01419

**Suministro de material para realización de pHmetrías y
cesión de equipamiento con destino a la OSI Araba**

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de productos y equipos para la realización de pHmetría e impedanciometría esofágica en 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. 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 y administrativas que regirán la contratación para el suministro de equipamiento que se precisa y tienen carácter contractual para las partes.

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple la legislación vigente, Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, Reglamento (UE) 2017/745, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios, Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 en lo concerniente al Software incluido, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación. 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.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditarán las certificaciones que se precisen derivadas de cualquier otra normativa que sea de aplicación.

3. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

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

LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN	CANTIDAD (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	IMPORTE TOTAL MÁXIMO 2 años (IVA excluido)
1	MATERIAL PARA REALIZACIÓN DE PHMETRÍAS-IMPEDANCIOMETRÍA ESOFÁGICA			36.650,00 €
1.1	SONDA pHMETRÍA ESOFÁGICA MONOCANAL	30	45,00 €	1.350,00 €
1.2	SONDA pHMETRÍA ESOFÁGICA 2 CANALES, 5 cm	30	75,00 €	2.250,00 €
1.3	SONDA pHMETRÍA ESOFÁGICA 2 CANALES, 10 cm	50	75,00 €	3.750,00 €
1.4	SONDA pHMETRÍA ESOFÁGICA 2 CANALES, 15 cm	320	75,00 €	24.000,00 €
1.5	SONDA IMPEDANCIOMETRÍA MONOCANAL	30	120,00 €	3.600,00 €
1.6	SONDA IMPEDANCIOMETRÍA DE 2 CANALES	10	120,00 €	1.200,00 €
1.7	SOLUCIÓN pH 4 (500 ml.)	5	50,00 €	250,00 €
1.8	SOLUCIÓN pH 7 (500 ml.)	5	50,00 €	250,00 €
TOTAL PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido)				36.650,00 €

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. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

4.1. Especificaciones Técnicas del Fungible

SONDAS DE PHMETRÍA-IMPEDANCIOMETRÍA	
- Sonda de pHmetría esofágica monocal. - Sonda de pHmetría esofágica de 2 canales, 5 cm - Sonda de pHmetría esofágica de 2 canales, 10 cm - Sonda de pHmetría esofágica de 2 canales, 15 cm - Sonda de impedanciometría monocal - Sonda de impedanciometría de dos canales.	
Características mínimas	• Sondas de pHmetría con sensores de antimonio policristalino. • PVC grado médico (biocompatible) o similar, con ausencia de látex con separación de 5, 10, y 15 cm en las sondas de 5, 10 y 15 cm. • Diámetro desde 1,6 mm a 2,1 mm aproximadamente. • Longitud 175 cm aproximadamente.
Aspectos a valorar	• Navegabilidad – facilidad de intubación esofágica. • Comodidad-ergonomía de la sonda para el paciente. • Menor diámetro de las sondas.
SOLUCIÓN Ph4 (500 ml)	
SOLUCIÓN pH 7 (500 ml)	

4.2. Especificaciones Técnicas del Equipamiento

La empresa adjudicataria del **lote 1** deberá poner a disposición de la OSI Araba, sin cargo alguno para ésta, **cuatro** equipos de pHmetría-impedanciometría.

EQUIPO DE PHMETRÍA-IMPEDANCIOMETRÍA AMBULATORIA	
Características mínimas	• pHmetros (máquinas) con lectura de estudio de pHmetría de doble canal. • Posibilidad de realizar pH-impedanciometría ambulatoria. • Posibilidad Calibración de Holter autónomo, sin necesidad de conectarlo al ordenador. • Posibilidad de conexión al PC que tiene instalado el Software mediante USB.
Aspectos a valorar	• Software amable e intuitivo. • Puesta a disposición del mayor número de equipos de pH-impedanciometría. • Posibilidad de realizar pHmetría mediante cápsula ambulatoria. • Cercanía del Servicio técnico (adjuntarán localización del Servicio técnico). • Compromiso de entregar un pHmetro de cortesía en menos de 48 horas en caso de avería. • Puesta a disposición de carcasas rígidas para facilitar la desinfección.

5. CESIÓN EQUIPOS

La empresa adjudicataria, 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 4.2 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 el Hospital 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.

6. MUESTRAS

A fin de proceder a la valoración técnica de los materiales y equipamiento, el Servicio podrá solicitar muestras del equipamiento o demostraciones o presentaciones suficientes con visitas a otras instalaciones.

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 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 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. MEDIOAMBIENTE

El adjudicatario se compromete a adoptar las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental correspondiente al equipo suministrado.