

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2024/01282

**Suministro de Material de Contención Mecánica
para la OSI Araba**

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de MATERIAL DE CONTENCIÓN MECÁNICA para la OSI Araba para un periodo total de 4 años (contrato inicial de dos años, más dos 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. 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 A LOS LOTES

3.1 Lotes, precios unitarios y cantidad

El objeto del contrato se constituye en **7 lotes**, en las cantidades y por los precios unitarios máximos que a continuación se indican:

material de contención mecánica				
Lote/ Sublote	DENOMINACIÓN	Unidades previstas 2 años	PRECIO UNITARIO	IMPORTE TOTAL (2 años) (IVA excluido)
1	CINTURÓN ESTÁNDAR + BANDA PERINEAL			18.275,00 €
1.1	TALLA S	5	190,00 €	950,00 €
1.2	TALLA M	40	195,00 €	7.800,00 €
1.3	TALLA L	40	210,00 €	8.400,00 €
1.4	TALLA XL	5	225,00 €	1.125,00 €
2	MUÑEQUERA			11.450,00 €
2.1	TALLA S	5	110,00 €	550,00 €
2.2	TALLA M	40	115,00 €	4.600,00 €
2.3	TALLA L	40	125,00 €	5.000,00 €
2.4	TALLA XL	10	130,00 €	1.300,00 €
3	TOBILLERA			11.750,00 €
3.1	TALLA S	5	150,00 €	750,00 €
3.2	TALLA M	40	155,00 €	6.200,00 €
3.3	TALLA L	25	160,00 €	4.000,00 €
3.4	TALLA XL	5	160,00 €	800,00 €
4	MUSLERA			725,00 €
4.1	TALLA ESTÁNDAR	5	145,00 €	725,00 €
5	ARNÉS CON BANDA PARA TÓRAX SIN FIJACIÓN A CINTURÓN			4.225,00 €
5.1	TALLA S	5	155,00 €	775,00 €
5.2	TALLA M/L	10	165,00 €	1.650,00 €
5.3	TALLA XL	10	180,00 €	1.800,00 €
6	ARNÉS CON BANDA PARA TÓRAX CON FIJACIÓN A CINTURÓN			3.650,00 €
6.1	TALLA S	5	140,00 €	700,00 €
6.2	TALLA M/L	10	145,00 €	1.450,00 €
6.3	TALLA XL	10	150,00 €	1.500,00 €
7	BOTÓN MAGNÉTICO Y LLAVE MAGNÉTICA			4.350,00 €
7.1	BOTÓN MAGNÉTICO CON PIVOTE	150	12,00 €	1.800,00 €
7.2	BOTÓN MAGNÉTICO SIN PIVOTE	150	9,00 €	1.350,00 €
7.3	LLAVE MAGNÉTICA	100	12,00 €	1.200,00 €
	IMPORTE TOTAL (IVA excluido)			54.425,00 €
	IMPORTE TOTAL (IVA incluido)			65.854,25 €

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

A continuación se detallan las características mínimas que deben cumplir los productos ofertados por las empresas licitadoras. La oferta que no cumpla con dichas características técnicas mínimas quedará EXCLUIDA.

Nº Lote	Especificaciones Técnicas
1	CINTURÓN ESTÁNDAR + BANDA PERINEAL - Consta de: cinturón y base para fijación a la cama, banda perineal no cosida, y al menos 3 botones de cierre y 1 llave magnética. - Sistema de cierre: botón de apertura magnética. - Material textil: poliéster. - Compatibilidad con los sistemas de contención mecánica, tipo Salvafix, propios de OSI Araba. - Serigrafía en el tejido del dispositivo con al menos la talla y la identificación del servicio de destino.
2	MUÑEQUERA - Consta de: 2 muñequeras con foam y velcro, y al menos 4 botones de cierre y 1 llave magnética. - Sistema de cierre: botón de apertura magnética. - Material textil: poliéster. - Compatibilidad con los sistemas de contención mecánica, tipo Salvafix propios de OSI Araba. - Serigrafía en el tejido del dispositivo con al menos la talla y la identificación del servicio de destino.
3	TOBILLERA - Consta de: 2 tobilleras con foam y velcro, cincha de sujeción a la cama, y al menos 4 botones de cierre y 1 llave magnética. - Sistema de cierre: botón de apertura magnética. - Material textil: poliéster. - Compatibilidad con los sistemas de contención mecánica, tipo Salvafix, propios de OSI Araba. - Serigrafía en el tejido del dispositivo con al menos la talla y la identificación del servicio de destino.

4	MUSLERA • Consta de: 2 musleras con foam y velcro cosidas a la cincag de sujeción a la cama cama, y al menos 4 botones de cierre y 1 llave magnética. • Sistema de cierre: botón de apertura magnética. • Material textil: poliéster. • Compatibilidad con los sistemas de contención mecánica, tipo Salvafix, propios de OSI Araba. • Serigrafía en el tejido del dispositivo con al menos la talla y la identificación del servicio de destino.
5	ARNÉS CON BANDA PARA TÓRAX SIN FIJACIÓN A CINTURON • Consta de: 1 arnés con banda de tórax y 2 cinchas de sujeción a la cama, y al menos 6 botones de cierre y 1 llave magnética. • Sistema de cierre: botón de apertura magnética. • Material textil: poliéster. • Compatibilidad con los sistemas de contención mecánica, tipo Salvafix, propios de OSI Araba. • Serigrafía en el tejido del dispositivo con al menos la talla y la identificación del servicio de destino.
6	ARNÉS CON BANDA PARA TÓRAX CON FIJACIÓN A CINTURON • Consta de: 1 arnés con banda de tórax, 1 cincha de sujeción a la cama, 1 banda corta de sujeción al cntutón, y al menos 4 botones de cierre y 1 llave magnética. • Sistema de cierre: botón de apertura magnética. • Material textil: poliéster. • Compatibilidad con los sistemas de contención mecánica, tipo Salvafix, propios de OSI Araba. • Serigrafía en el tejido del dispositivo con al menos la talla y la identificación del servicio de destino.
7	BOTÓN MAGNÉTICO Y LLAVE MAGNÉTICA • Productos para los sistemas anteriores • Compatibilidad con los sisternas de contención mecánica, tipo Salvafix, propios de OSI Araba.

5. 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 la referencia CE impresa.

5.1 Cantidad

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

Nº LOTE	DENOMINACIÓN	Nº Unidades Muestra
1	CINTURÓN ESTÁNDAR + BANDA PERINEAL	2
2	MUÑEQUERA	2
3	TOBILLERA	2
4	MUSLERA	2
5	ARNÉS CON BANDA PARA TÓRAX SIN FIJACIÓN A CINTURON	2
6	ARNÉS CON BANDA PARA TÓRAX CON FIJACIÓN A CINTURON	2
7	BOTÓN MAGNÉTICO Y LLAVE MAGNÉTICA	2

5.2 Lugar de entrega

Las muestras se entregarán en la siguiente dirección:

CENTRO	DIRECCIÓN	LUGAR DE ENTREGA	A LA ATENCIÓN DE
OSI Araba-Txagorritxu	C/ José Achótegui, s/n 01009 – Vitoria-Gasteiz	Almacén	Silvia Hernandez León Dirección de Enfermería – 4A

Las muestras se acompañarán con un 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

Las muestras presentadas serán sin cargo alguno para Osakidetza.

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**.

5.3 Normas para la identificación de las muestras

Las muestras deberán estar debidamente identificadas, con los siguientes datos:

- Nº de expediente
- Nº de lote
- 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, por lo que se podrá excluir la oferta al lote completo por dicho motivo.

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 determinen el órgano de contratación.