PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2026/00689

Suministro de material fungible para Neumología Intervencionista y puesta a disposición del equipamiento necesario con destino a la OSI Araba

1.- OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de suministro de material fungible para la realización de la actividad de la Sección de Neumología Intervencionista 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).

Los suministros objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de la asistencia sanitaria en la OSI Araba.

2.- REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

2.1 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.

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

- Fichas técnicas, en castellano o euskera, actualizadas, incluyendo la referencia del producto/s, junto con una identificación del lote.

Los equipos presentados, en particular el software de los mismos, deberá cumplir también con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de octubre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

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 cantidades

El objeto del contrato se constituye en **24 lotes**, en las cantidades y con los precios unitarios máximos que se reflejan en el siguiente cuadro:

Nº LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA	PRESUPUESTO MÁXIMO 2 años (IVA excluido)
1	KIT PARA BRONCOSCOPIA RADIAL	100	218,00 €	**21.800,00 €**
2	**AGUJAS ASPIRACIÓN PARA ECOBRONCOSCOPIO**			**72.700,00 €**
2.1	AGUJA ASPIRACIÓN ECOBRONCOSCOPIO DESECHABLE 19G 40 mm	30	390,00 €	11.700,00 €
2.2	AGUJA ASPIRACIÓN ECOBRONCOSCOPIO DESECHABLE 21G 40 mm	230	200,00 €	46.000,00 €
2.3	AGUJA ASPIRACIÓN ECOBRONCOSCOPIO DESECHABLE 22G 40 mm	60	250,00 €	15.000,00 €

3	JERINGA EBUS	100	15,00 €	**1.500,00 €**
4	BALÓN PARA ECOBRONCOSCOPIO	360	40,00 €	**14.400,00 €**
5	AGUJA EBUS HISTOLÓGICA DE CORONA	100	252,00 €	**25.200,00 €**
6	AGUJA BIOPSIA TRANSBRONQUIAL	10	66,00 €	**660,00 €**
7	CEPILLO CITOLOGÍA PARA BRONCOSCOPIO	75	14,00 €	**1.050,00 €**
8	CRIOSONDA FLEXIBLE PARA BRONCOSCOPIO	150	432,00 €	**64.800,00 €**
9	VÁLVULA ASPIRACIÓN PARA BRONCOSCOPIO	2.500	7,00 €	**17.500,00 €**
10	VÁLVULA HEIMLICH	20	17,00 €	**340,00 €**
11	VÁLVULA CANAL DE TRABAJO PARA ENDOSCOPIA	2.500	3,50 €	**8.750,00 €**
12	BRONCOSCOPIO FLEXIBLE DESECHABLE	260	286,00 €	**74.360,00 €**
13	PINZA PEDIÁTRICA EXTRACCIÓN CUERPO EXTRAÑO PARA ENDOSCOPIO	40	33,00 €	**1.320,00 €**
14	CESTA EXTRACCIÓN CUERPO EXTRAÑO PARA ENDOSCOPIO	30	65,00 €	**1.950,00 €**
15	SONDA ARGÓN FLEXIBLE	20	170,00 €	**3.400,00 €**
16	**MATERIAL DRENAJE PLEURAL TUNELIZADO**			**43.200,00 €**
16.1	EQUIPO CATÉTER DRENAJE PLEURAL	30	400,00 €	12.000,00 €
16.2	BOTELLA RECAMBIO PARA CATÉTER DRENAJE PLEURAL	400	78,00 €	31.200,00 €
17	EQUIPO DRENAJE "T" CON CATÉTER	400	80,00 €	**32.000,00 €**
18	CATÉTER BLOQUEADOR ENDOBRONQUIAL	40	227,00 €	**9.080,00 €**
19	EQUIPO TORACOCENTESIS PUNTA PIG TAIL	200	175,00 €	**35.000,00 €**
20	EQUIPO TORACOCENTESIS PUNTA RECTA	200	140,00 €	**28.000,00 €**
21	SISTEMA DRENAJE TORÁCICO CERRADO	1.100	50,00 €	**55.000,00 €**
22	**SISTEMA DE DRENAJE TORÁCICO DIGITAL**			**39.400,00 €**
22.1	DRENAJE TORÁCICO DIGITAL-TUBO SIMPLE CONEXIÓN A PACIENTE	350	30,00 €	10.500,00 €
22.2	DRENAJE TORÁCICO DIGITAL-TUBO DOBLE CONEXIÓN A PACIENTE	50	30,00 €	1.500,00 €
22.3	DRENAJE TORÁCICO DIGITAL RECIPIENTE 300 ml	100	26,00 €	2.600,00 €
22.4	DRENAJE TORÁCICO DIGITAL RECIPIENTE 800 ml	150	37,00 €	5.550,00 €
22.5	DRENAJE TORÁCICO DIGITAL RECIPIENTE 2000 ml	350	55,00 €	19.250,00 €
23	ASPIRADOR DE MUCOSIDADES PARA BRONCOSCOPIO-BRONCOASPIRADO	1.800	4,60 €	**8.280,00 €**
24	ASPIRADOR DE MUCOSIDADES PARA BRONCOSCOPIO-LAVADO BRONCOALVEOLAR	900	5,60 €	**5.040,00 €**
	PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA excluido)			**564.730,00 €**
	PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA incluido)			**683.323,30 €**

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.

3.2 Especificaciones técnicas por lotes del fungible

A continuación, se detallan las **características mínimas** que deben cumplir los productos ofertados por parte de las empresas licitadoras. Las ofertas de las empresas que no cumplan con dichas características técnicas mínimas quedarán **EXCLUIDAS.**

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
1	**KIT PARA BRONCOSCOPIA RADIAL**
Requisitos técnicos mínimos	• Compuesto por: vaina guía + cepillo citología + pinza biopsia + marcadores. • Presentaciones: 2 mm, 2,8 mm. • Guía con punta radiopaca. • Libre de látex. • Desechable. • Envase unitario estéril.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN	
2	**AGUJAS ASPIRACIÓN ECOBRONCOSCOPIO**	
	2.1	AGUJA ASPIRACIÓN ECOBRONCOSCOPIO DESECHABLE 19G 40 mm
	2.2	AGUJA ASPIRACIÓN ECOBRONCOSCOPIO DESECHABLE 21G 40 mm
	2.3	AGUJA ASPIRACIÓN ECOBRONCOSCOPIO DESECHABLE 22G 40 mm
Requisitos técnicos mínimos	• Libre de látex. • Desechable. • Envase unitario estéril.	

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
3	**JERINGA EBUS**
Requisitos técnicos mínimos	• Jeringa de 3 cuerpos conexión luer-lock con llave de pasos y émbolo de bloqueo. • Capacidad: 20 ml. • Libre de látex. • Desechable. • Envase unitario estéril.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
4	BALÓN PARA ECOBRONCOSCOPIO
Requisitos técnicos mínimos	• Desechable. • Envase unitario estéril.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
5	AGUJA EBUS HISTOLÓGICA DE CORONA
Requisitos técnicos mínimos	• Para tunelizacion y realización de criobiopsia en ganglio (crioEBUS). • Aguja en forma de corona de 3 puntas. • Calibre: 22G. • De 1,8 mm. • Libre de látex. • Desechable. • Envase unitario estéril.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
6	AGUJA BIOPSIA TRANSBRONQUIAL
Requisitos técnicos mínimos	• Calibre: 21G. • Longitud: 15 mm. • Libre de látex. • Desechable. • Envase unitario estéril.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
7	CEPILLO CITOLOGÍA PARA BRONCOSCOPIO
Requisitos técnicos mínimos	• Cepillo protegido. • Grosor: 1-2 mm. • Longitud: 105-120 cm. • Libre de látex. • Desechable. • Envase unitario estéril.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
8	**CRIOSONDA FLEXIBLE PARA BRONCOSCOPIO**
Requisitos técnicos mínimos	• Calibres: 1,1 mm, 1,7 mm, 2,4 mm. • Longitud: 115 cm ± 5 cm. • Libre de látex. • Desechable. • Envase unitario estéril.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
9	**VÁLVULA ASPIRACIÓN PARA BRONCOSCOPIO**
Requisitos técnicos mínimos	• Libre de látex. • Desechable. • Envase unitario estéril.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
10	**VÁLVULA HEIMLICH**
Requisitos técnicos mínimos	• Con dos conectores flexibles. • Libre de látex. • Desechable. • Envase unitario estéril.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
11	**VÁLVULA CANAL DE TRABAJO PARA ENDOSCOPIA**
Requisitos técnicos mínimos	• Libre de látex. • Desechable. • Envase unitario estéril.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
12	**BRONCOSCOPIO FLEXIBLE DESECHABLE**
Requisitos técnicos mínimos	• Presentaciones: 2,7/1,2 mm, 4,2/2,2 mm con sistema de recogida de muestras, 5,0/2,2 mm con sistema de recogida de muestras, 5,6/2,8 mm con sistema de recogida de muestras. • Margen de tolerancia del diámetro ± 10%. • Con 2 luces LED. • Longitud de trabajo: 600 mm. • Campo de visión mínimo: 110º. • Cable de conexión integrado en el mando. • Libre de látex. • Desechable. • Envase unitario estéril**.**

La empresa adjudicataria está obligada, durante la vigencia del contrato y sus correspondientes prórrogas, a proporcionar, sin coste adicional para la OSI Araba, ***6 monitores portátiles para broncoscopio desechable.***

Especificaciones técnicas del equipamiento

- Resolución ≥ 1.920 x 1080 pixeles, full HD.
- Pantalla en color LCD TFT ≤ 12,8”.
- Capacidad almacenamiento interno mínima de 32GB.
- Zoom con botón en el monitor.
- 2 conexiones USB 3.0 para exportación de datos.
- Salida de vídeo HDMI. Salida de video digital para mostrar imagen en tiempo real.
- Posibilidad de conectividad con el PACS mediante protocolo DICOM
- Posibilidad de fuente de alimentación eléctrica o por batería recargable con una duración mínima de al menos 180 minutos

De igual manera está obligada a proporcionar, a coste 0, ***100 contenedores de recogida muestras al año, compatibles con los broncoscopios flexibles,*** de una capacidad aproximada de 60 ml ± 10 ml.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
13	**PINZA PEDIÁTRICA EXTRACCIÓN CUERPO EXTRAÑO PARA ENDOSCOPIO**
Requisitos técnicos mínimos	• Calibre: 14F. • Longitud: 115-120 cm. • Calibre mínimo canal de trabajo: 2.0 mm. • Libre de látex. • Desechable. • Envase unitario estéril.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
14	**CESTA EXTRACCIÓN CUERPO EXTRAÑO PARA ENDOSCOPIO**
Requisitos técnicos mínimos	• Longitud: 115 cm ± 5 cm. • Apertura de hasta 12 mm máximo. • Calibre mínimo canal de trabajo: 1.2 mm. • Libre de látex. • Desechable. • Envase unitario estéril.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
15	**SONDA ARGÓN FLEXIBLE**
Requisitos técnicos mínimos	• Calibre: 1,5 mm. • Longitud: 160 cm ± 5 cm. • Libre de látex. • Desechable. • Envase unitario estéril

Nº LOTE	DENOMINACIÓN	
16	**MATERIAL DRENAJE PLEURAL TUNELIZADO**	
Requisitos técnicos mínimos	16.1	EQUIPO CATÉTER DRENAJE PLEURAL • Calibre drenaje: entre 15 y 17 G. • Kit que incluya drenaje implantable mediante técnica Seldinger y tunelizador. • Libre de látex. • Desechable. • Envase unitario estéril.
	16.2	BOTELLA RECAMBIO PARA CATÉTER DRENAJE PLEURAL • Volumen botella: 1L. • Kit que incluya materiales adecuados para realizar el drenaje con seguridad (asepsia). • Libre de látex. • Desechable. • Envase unitario estéril.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
17	EQUIPO DRENAJE "T" CON CATÉTER
Requisitos técnicos mínimos	• Calibres: 6F, 8F. • Libre de látex. • Desechable. • Envase unitario estéril

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
18	CATÉTER BLOQUEADOR ENDOBRONQUIAL
Requisitos técnicos mínimos	• Calibres: 5F, 7F. • Longitud: 65 cm ± 5 cm. • Libre de látex. • Desechable. • Envase unitario estéril.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
19	EQUIPO TORACOCENTESIS PUNTA PIG TAIL
Requisitos técnicos mínimos	• Calibre drenaje: 14F. • Longitud: 30 cm ± 2 cm. • Multiperforado con orificios laterales. • Punta tipo pig-tail. • Colocación con técnica Seldinger. • Incluye aguja introductora. • Libre de látex. • Desechable. • Envase unitario estéril.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
20	EQUIPO TORACOCENTESIS PUNTA RECTA
Requisitos técnicos mínimos	• Calibres drenaje: 18, 20 y 24F. • Punta recta. • Transparente con línea radiopaca. • Colocación con técnica Seldinger. • Incluye aguja introductora. • Libre de látex. • Desechable. • Envase unitario estéril.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
21	**SISTEMA DRENAJE TORÁCICO CERRADO**
Requisitos técnicos mínimos	• Sistema de drenaje torácico con aspiración en seco y sello bajo agua, compuesto de 3 cámaras. • Rango de aspiración: -5 a -40 cm H_2O. • Cámara colectora graduada, con capacidad ≥ 2000 ml. • Válvula automática de liberación de presión positiva y válvula de liberación de presión negativa. • Puerto de toma de muestras autosellante en la cámara colectora. • Tubo de paciente con adaptador cónico y con clamp. • Libre de látex. • Desechable. • Envase unitario estéril.

Nº LOTE	Nº SUBLOTE	DENOMINACIÓN
22	**SISTEMA DE DRENAJE TORÁCICO DIGITAL**	
Requisitos técnicos mínimos	22.1	DRENAJE TORÁCICO DIGITAL-TUBO SIMPLE CONEXIÓN A PACIENTE • Material: PVC. • Doble lumen. • Longitud: 150 cm. • Incluye filtro hidrofílico y antibacteriano, puerto para nuestras y clamp. • Libre de látex. • Desechable. • Envase unitario estéril.
	22.2	DRENAJE TORÁCICO DIGITAL-TUBO DOBLE CONEXIÓN A PACIENTE • Material: PVC. • Doble lumen. • Longitud: 150 cm. • Incluye filtro hidrofílico y antibacteriano, puerto para nuestras y clamp. • Libre de látex. • Desechable. • Envase unitario estéril.
	22.3	DRENAJE TORÁCICO DIGITAL RECIPIENTE 300 ML • Material: polipropileno. • Escala graduada, en ml. • Doble cámara de recolección con cámara de seguridad. • Protección antidesbordamiento. • Incluye filtro hidrofílico y antibacteriano, válvula de liberación de presión y tapón para desecharlo. • Libre de látex. • Desechable. • Envase unitario estéril.

	22.4	DRENAJE TORÁCICO DIGITAL RECIPIENTE 800 ML • Material: polipropileno. • Escala graduada, en ml. • Doble cámara de recolección con cámara de seguridad. • Protección antidesbordamiento. • Incluye filtro hidrofílico y antibacteriano, válvula de liberación de presión y tapón para desecharlo. • Libre de látex. • Desechable. • Envase unitario estéril.
	22.5	DRENAJE TORÁCICO DIGITAL RECIPIENTE 2000 ML • Material: polipropileno. • Escala graduada, en ml. • Doble cámara de recolección con cámara de seguridad. • Protección antidesbordamiento. • Incluye filtro hidrofílico y antibacteriano, válvula de liberación de presión y tapón para desecharlo. • Libre de látex. • Desechable. • Envase unitario estéril.

La empresa adjudicataria está obligada, durante la vigencia del contrato y sus correspondientes prórrogas, a proporcionar, sin coste adicional para la OSI Araba, ***al menos 5 equipos de drenaje torácico digital.***

Especificaciones técnicas del equipamiento:

- Monitorización continua de las fugas de aire, la presión y la cantidad de drenaje en tiempo real.
- Potencia de aspiración: 5l/min.
- Rango de presión: de 0 a -10 kPa.
- Duración de la batería: 4-10 h.
- Diseño compacto y ligero (≤ 1 kg).
- Pantalla digital.
- Proporciona información continua de: fugas del parénquima, presión negativa programada, variaciones de la presión establecida, estado de llenado del recipiente y estado de la batería.
- Batería recargable.
- Incluye adaptador a la red y soporte.
- Sistema de alarmas.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
23	**ASPIRADOR DE MUCOSIDADES ASPIRADOR DE MUCOSIDADES PARA BRONCOSCOPIO-BRONCOASPIRADO**
Requisitos técnicos mínimos	• Sistema de aspiración de mucosidades que incluye: un recipiente transparente de 20-30 ml graduado, un tubo de aspiración de PVC 16Ch 18-20 cm unido al recipiente con conector apropiado para fibroscopio, un tubo de PVC de 90-100 cm para conectar al vacío y un tapón para el recipiente. • Libre de látex. • Desechable. • Envase unitario estéril.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
24	**ASPIRADOR DE MUCOSIDADES PARA BRONCOSCOPIO-LAVADO BRONCOALVEOLAR**
Requisitos técnicos mínimos	• Sistema de aspiración de mucosidades que incluye: un recipiente transparente de 70-80 ml graduado, un tubo de aspiración de PVC 16Ch 18-20 cm unido al recipiente con conector apropiado para fibroscopio, un tubo de PVC de 90-100 cm para conectar al vacío y un tapón para el recipiente. • Libre de látex. • Desechable. • Envase unitario estéril.

4.- MUESTRAS

4.1 Cantidad

Para la valoración de los lotes que a continuación se relacionan, es condición imprescindible el envío del nº de muestras que se indican, que deberán corresponderse exactamente con el producto a suministrar y debidamente identificadas de todos los artículos ofertados.

Nº LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN	Nº MUESTRAS
1	**KIT PARA BRONCOSCOPIA RADIAL**	4
2	**AGUJAS ASPIRACIÓN PARA ECOBRONCOSCOPIO**	
2.1	AGUJA ASPIRACIÓN ECOBRONCOSCOPIO DESECHABLE 19G 40 mm	3
2.2	AGUJA ASPIRACIÓN ECOBRONCOSCOPIO DESECHABLE 21G 40 mm	3
2.3	AGUJA ASPIRACIÓN ECOBRONCOSCOPIO DESECHABLE 22G 40 mm	3
3	**JERINGA EBUS**	4
4	**BALÓN PARA ECOBRONCOSCOPIO**	4
5	**AGUJA EBUS HISTOLÓGICA DE CORONA**	4
6	**AGUJA BIOPSIA TRANSBRONQUIAL**	4
7	**CEPILLO CITOLOGÍA PARA BRONCOSCOPIO**	4

Nº LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN	Nº MUESTRAS
8	**CRIOSONDA FLEXIBLE PARA BRONCOSCOPIO**	
	CRIOSONDA FLEXIBLE PARA BRONCOSCOPIA DESECHABLE 1,1X1150MM	1
	CRIOSONDA FLEXIBLE PARA BRONCOSCOPIA DESECHABLE 1,7X1150MM	1
9	**VÁLVULA ASPIRACIÓN PARA BRONCOSCOPIO**	4
10	**VÁLVULA HEIMLICH**	4
12	**BRONCOSCOPIO FLEXIBLE DESECHABLE**	
	BRONCOSCOPIO FLEXIBLE DESECHABLE 2,7/1,2MM	2
	BRONCOSCOPIO FLEXIBLE DESECHABLE 4,2/2,2MM	2
	BRONCOSCOPIO FLEXIBLE DESECHABLE 5,0/2,2MM	2
	BRONCOSCOPIO FLEXIBLE DESECHABLE 5,6/2,8MM	2
	EQUIPAMIENTO EN CESIÓN	1
	CONTENEDOR RECOGIDA MUESTRAS	4
13	**PINZA PEDIÁTRICA EXTRACCIÓN CUERPO EXTRAÑO PARA ENDOSCOPIO**	4
14	**CESTA EXTRACCIÓN CUERPO EXTRAÑO PARA ENDOSCOPIO**	4
15	**SONDA ARGÓN FLEXIBLE**	4
16	**MATERIAL DRENAJE PLEURAL TUNELIZADO**	
16.1	EQUIPO CATÉTER DRENAJE PLEURAL	2
16.2	BOTELLA RECAMBIO PARA CATÉTER DRENAJE PLEURAL	2
17	**EQUIPO DRENAJE "T" CON CATÉTER**	
	EQUIPO DRENAJE "T" CON CATÉTER 6F	3
	EQUIPO DRENAJE "T" CON CATÉTER 8F	3
18	**CATÉTER BLOQUEADOR ENDOBRONQUIAL**	
	CATÉTER BLOQUEADOR ENDOBRONQUIAL 5F 65CM	1
	CATÉTER BLOQUEADOR ENDOBRONQUIAL 7F 65CM	1
19	**EQUIPO TORACOCENTESIS PIG TAIL**	3
20	**EQUIPO TORACOCENTESIS PUNTA RECTA**	3

Nº LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN	Nº MUESTRAS
21	**SISTEMA DRENAJE TORÁCICO CERRADO**	4
22	**SISTEMA DE DRENAJE TORÁCICO DIGITAL**	
22.1	DRENAJE TORÁCICO DIGITAL-TUBO SIMPLE CONEXIÓN A PACIENTE	4
22.2	DRENAJE TORÁCICO DIGITAL-TUBO DOBLE CONEXIÓN A PACIENTE	4
22.3	DRENAJE TORÁCICO DIGITAL RECIPIENTE 300 ML	3
22.4	DRENAJE TORÁCICO DIGITAL RECIPIENTE 800 ML	3
22.5	DRENAJE TORÁCICO DIGITAL RECIPIENTE 2000 ML	3
	EQUIPAMIENTO EN CESIÓN	1
23	**ASPIRADOR DE MUCOSIDADES PARA BRONCOSCOPIO-BRONCOASPIRADO**	6
24	**ASPIRADOR DE MUCOSIDADES PARA BRONCOSCOPIO-LAVADO BRONCOALVEOLAR**	6

Las muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación (envasado individual estéril). Se presentarán tal y como vayan a ser suministrados a las organizaciones peticionarias, siguiendo los criterios que se establecen en el presente apartado.

El último día de presentación será el día de vencimiento del plazo de presentación de ofertas. Las empresas que no presenten muestras quedarán **EXCLUIDAS** del proceso.

No se admitirán artículos que, siendo preceptiva, no contengan la referencia CE impresa.

Las muestras que no haya sido necesario utilizar se quedarán en la OSI Araba, salvo en los casos en que el proveedor manifieste la intención de recuperación de las mismas antes de transcurrido un mes desde la adjudicación.

4.2 Lugar de entrega

Dichas muestras se entregarán en la siguiente dirección:

CENTRO	DIRECCIÓN	LUGAR DE ENTREGA	A LA ATENCIÓN DE
OSI ARABA HUA TXAGORRITXU	C/ José Achótegui, s/n 01009 - VITORIA -GASTEIZ	ALMACÉN GENERAL	A/A Dr. Jorge Redrado Ruiz Secretaría Pruebas Funcionales (7ª D - HUA TXAGORRITXU)

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

4.3 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 completo por dicho motivo.

5.- CESIÓN EQUIPOS

Las empresas adjudicatarias de **lotes 12 y 22**, durante la vigencia del contrato y sus prórrogas, deberán poner a disposición de la OSI ARABA, sin cargo alguno para ésta, los equipos indicados, que en todo caso 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 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 de los equipos, conforme se indique por el Responsable del Centro.
- Una vez terminado el plazo de ejecución del contrato y sus prórrogas, la empresa adjudicataria, se encargará de la retirada del equipamiento en cesión, siendo por su cuenta, los gastos que de ello se deriven.

El adjudicatario facilitará manuales funcionales y técnicos del sistema, así como el conjunto de documentación generada durante el proyecto.

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 determine el órgano de contratación.

7.- 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 entre las unidades declaradas y las que se puedan verificar en la visita in situ, esto podrá ser objeto de resolución del contrato.

El adjudicatario deberá 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.