PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

PROCEDIMIENTO ABIERTO

CONTRATO DE SUMINISTRO DE ENDOPRÓTESIS Y SISTEMAS DE ANCLAJES PARA ENDOPRÓTESIS AÓRTICAS PARA LAS ORGANIZACIONES DE SERVICIOS DE OSAKIDETZA Y CENTROS SANITARIOS DE TITULARIDAD PRIVADA Y SIN ÁNIMO DE LUCRO UBICADOS EN LA CA DE EUSKADI.

NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2020/02374

0. INDICE

0. INDICE 2
1. OBJETO DEL CONTRATO 4
1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato 4
1.2. Procedimiento de adjudicación 4
2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO 4
2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución 4
3. LOTES 4
3.1. Justificación de no división en lotes 4
3.2. Lotes: Objeto; Descripción; Códigos; 5
4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS GENERALES EXCLUYENTES 9
5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS POR LOTES EXCLUYENTES 9
5.1. REQUISITOS COMUNES A TODOS LOS LOTES (1-31) 9
6. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES 9
6.1. Especificaciones técnicas generales aplicables a todos los lotes 9
7. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS POR LOTES 10
7.1. LOTES 1-11: ENDOPROTESIS AORTA-ABDOMINAL 10
7.2. LOTES 12-18: ENDOPROTESIS AORTA-TORÁCICA 11
7.3. LOTES 19-21: ENDOPROTESIS ILIACA CON RAMA 12
7.4. LOTES 22-30: ENDOPROTESIS AORTA TORACO-ABDOMINAL 12
7.5. LOTE 31 SISTEMAS DE ENDO-ANCLAJE 13
7.6. NÚMERO MÁXIMO DE ADJUDICATARIOS POR LOTES 13
7.7. NÚMERO MÁXIMO DE LOTES A LOS QUE LICITAR 13
8. VARIANTES TÉCNICAS 13
9. MUESTRAS 13
10. LUGAR DE ENTREGA SUMINISTRO / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO / PLAN DE PUESTA DE MARCHA 14

10.1. Lugar de entrega del suministro 14
10.2. Facultad de inspección 14
11. MODELO DE GESTIÓN 15
11.1. Equipo organizativo 15
11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato 15
11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato 15
12. EJECUCIÓN 15
12.1. Condiciones de ejecución 15

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante la presente contratación se pretende cubrir las necesidades actuales de **ENDOPRÓTESIS Y SISTEMAS DE ANCLAJES PARA ENDOPRÓTESIS AÓRTICAS.**

1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

El implante de endoprótesis vasculares es un procedimiento que se utiliza para el tratamiento de aneurismas, que es una dilatación de las arterias por degeneración produciéndose una debilitación en las paredes. Esta patología puede resultar de extrema gravedad. Dependiendo del paciente este tratamiento resulta menos agresivo, acorta los tiempos de cirugía y días de ingreso, disminuyendo la morbi mortalidad.

Los productos objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en las Organizaciones de Servicios de Osakidetza. No disponiendo de medios materiales ni humanos necesarios para abastecerse se considera idónea la contratación externa.

1.2. Procedimiento de adjudicación

El procedimiento elegido es el ABIERTO

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución

EL presente contrato será de aplicación a las siguientes Organizaciones de Servicios de Osakidetza:

- OSI ARABA
- OSI DONOSTIALDEA
- OSI BARRUALDE-GALDAKAO
- OSI BILBAO-BASURTO
- OSI EZKERRALDEA-ENKARTERRI-CRUCES

Una vez adjudicado el concurso, las Organizaciones de Servicios concretarán con las mercantiles los lugares de entrega, la cadencia y cualquier otro extremo necesario para la adecuada garantía y calidad del suministro

3. LOTES

3.1. Justificación de no división en lotes

No procede

3.2. Lotes: Objeto; Descripción; Códigos;

LOTE	Art.	DENOMINACION
A		**ENDOPRÓTESIS AORTA ABDOMINAL (EAA)**
1		**ENDOPRÓTESIS AÓRTICA ABDOMINAL CON ANCLAJE SUPRARRENAL con cuerpos principales bimodulares/ trimodulares y aortouniliacos hasta 36mm de diámetro**
	1.1	CUERPO BIFURCADO TRIMODULAR
	1.2	CUERPO BIFURCADO CON RAMA IPSILATERAL
	1.3	CUERPO AORTO- UNILÍACO
	1.4	ENDOPRÓTESIS RECTA ABDOMINAL de 70mm
	1.5	RAMA ILÍACA
	1.6	EXTENSIÓN AÓRTICA
	1.7	OCLUSOR
2		**ENDOPRÓTESIS AÓRTICA ABDOMINAL CON ANCLAJE SUPRARRENAL con al menos 2 longitudes de cuerpo y doble stent de sellado proximal. Cuerpos bifurcado y aortounilíaco hasta 36mm**
	2.1	CUERPO BIFURCADO TRIMODULAR
	2.2	CUERPO BIFURCADO CON RAMA IPSILATERAL
	2.3	CUERPO AORTO- UNILÍACO
	2.4	RAMA ILÍACA
	2.5	EXTENSIÓN AÓRTICA
	2.6	CUERPO BIFURCADO A MEDIDA
3		**ENDOPRÓTESIS AÓRTICA ABDOMINAL CON doble fijación activa supra e infrarrenal y al menos 3 diferentes longitudes de cuerpo**
	3.1	CUERPO BIFURCADO TRIMODULAR
	3.2	CUERPO PRINCIPAL AORTO UNILIACO
	3.3	RAMA ILÍACA
	3.4	OCLUSOR
	3.5	EXTENSIÓN AÓRTICA
4		**ENDOPRÓTESIS AÓRTICA ABDOMINAL CON ANCLAJE SUPRARRENAL con armazón de nitinol y acero con al menos 4 rangos de longitudes de cuerpo Sistema Trimodular y Aorto-unilíaco**
	4.1	CUERPO BIFURCADO TROMODULAR de nitinol
	4.2	CUERPO BIFURCADO TROMODULAR de acero
	4.3	RAMA ILÍACA
	4.4	EXTENSIÓN AÓRTICA
	4.5	CONVERSOR AÓRTICO
5		**ENDOPRÓTESIS AÓRTICA ABDOMINAL CON ANCLAJE INFRARRENAL de PTFE expandido y reposicionable**
	5.1	CUERPO PRINCIPAL BIFURCADO con rama ipsilateral
	5.2	CUERPO PRINCIPAL BIFURCADO Conformable con rama ipsilateral
	5.3	RAMA ILÍACA
	5.4	EXTENSIÓN ILÍACA
	5.5	EXTENSIÓN AÓRTICA
6		**ENDOPRÓTESIS AÓRTICA ABDOMINAL CON ANCLAJE INFRARRENAL de nitinol y poliester CON DIFERENTES LONGITUDES DE CUERPO Bimodular y aorto-uniliaco**
	6.1	CUERPO PRINCIPAL BIFURCADO CON RAMA IPSILATERAL
	6.2	RAMA ILÍACA
	6.3	EXTENSIÓN AÓRTICA

LOTE	Art.	DENOMINACION
A		**ENDOPRÓTESIS AORTA ABDOMINAL (EAA)**
7		**ENDOPRÓTESIS BIFURCADA ABDOMINAL DE PTFE PARA ANCLAJE EN BIFRUCACIÓN AÓRTICA y extensión aórtica con anclaje supra o infrarrenal de diversas longitudes**
	7.1	CUERPO BIFURCADO
	7.2	CUERPO RECTO AÓRTICO SUPRARRENAL
	7.3	CUERPO RECTO AÓRTICO INFRARRENAL
	7.4	EXTENSIÓN ILIACA
8		**ENDOPRÓTESIS AÓRTICA ABDOMINAL CON ANCLAJE SUPRARRENAL DE BAJO PERFIL 14/16 French (EXTERNO)**
	8.1	CUERPO BIFURCADO TRIMODULAR
	8.2	RAMA ILÍACA
	8.3	EXTENSIÓN AÓRTICA
9		**ENDOPRÓTESIS AÓRTICA ABDOMINAL CON ANCLAJE SUPRARRENAL DE BAJO PERFIL 14/16 French (EXTERNO), con doble stent de sellado y trimodular**
	9.1	CUERPO BIFURCADO TRIMODULAR
	9.2	RAMA ILÍACA
	9.3	EXTENSIÓN AÓRTICA
10		**ENDOPRÓTESIS AÓRTICA ABDOMINAL CON ANCLAJE SUPRARRENAL y sellado del cuello mediante polímero**
	10.1	CUERPO BIFURCADO TRIMODULAR
	10.2	RAMA ILÍACA
	10.3	KIT PARA APLICACIÓN DEL POLÍMERO
11		**ENDOPRÓTESIS AÓRTICA ABDOMINAL CON ANCLAJE infrarrenal reposicionable con zona de sellado mediante doble anillo de nitinol**
	11.1	CUERPO BIFURCADO TRIMODULAR
	11.2	RAMA ILÍACA
	11.3	EXTENSIÓN AÓRTICA
B		**ENDOPRÓTESIS AORTA TORÁCICA (EAT)**
12		**ENDOPRÓTESIS TORÁCICA ENTRE 20 Y 46MM DE DIÁMETRO**
	12.1	PRÓTESIS HASTA 130MM
	12.2	PRÓTESIS HASTA 170MM
	12.3	PRÓTESIS HASTA 230MM
13		**ENDOPRÓTESIS TORÁCICA DE POLIÉSTER CON CATÉTER PORTADOR CÓNICO con longitudes hasta 235mm**
	13.1	PRÓTESIS HASTA 130MM
	13.2	PRÓTESIS HASTA 170MM
	13.3	PRÓTESIS HASTA 230MM
	13.4	PRÓTESIS HASTA 130MM A MEDIDA
	13.5	PRÓTESIS HASTA 170MM A MEDIDA
	13.6	PRÓTESIS HASTA 230MM A MEDIDA
	13.7	PRÓTESIS ARCO - AORTICO MÓDULO PRINCIPAL
	13.8	PRÓTESIS ARCO - AORTICO MÓDULO ASCENDENTE

LOTE	Art.	DENOMINACION
B		**ENDOPRÓTESIS AORTA TORÁCICA (EAT)**
14		**ENDOPRÓTESIS TORÁCICA CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE DOBLE VAINA**
	14.1	PRÓTESIS HASTA 130MM
	14.2	PRÓTESIS HASTA 170MM
	14.3	PRÓTESIS HASTA 230MM
	14.4	PRÓTESIS A MEDIDA HASTA 199MM
	14.5	PRÓTESIS A MEDIDA A PARTIR DE 200MM
	14.6	PRÓTESIS A MEDIDA CON RAMAS
15		**ENDOPRÓTESIS TORÁCICA CON INTRODUCTOR CONFORMABLE (PRECURVADO)**
	15.1	PRÓTESIS HASTA 130MM
	15.2	PRÓTESIS HASTA 170MM
	15.3	PRÓTESIS HASTA 230MM
	15.4	PRÓTESIS A MEDIDA
	15.5	PRÓTESIS CON FENESTRACIONES
	15.6	PRÓTESIS CON RAMAS
	15.7	OCLUSOR PARA DISECCIÓN (A MEDIDA)
	15.8	PRÓTESIS SIN RECUBRIENTO PARA DISECCIÓN
16		**ENDOPRÓTESIS TORÁCICA,REPOSICIONABLE DE PTFE expandido**
	16.1	PRÓTESIS HASTA 130MM
	16.2	PRÓTESIS HASTA 170MM
	16.3	PRÓTESIS HASTA 230MM
17		**ENDOPRÓTESIS TORÁCICA CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE DOBLE VAINA BAJO PERFIL**
	17.1	PRÓTESIS HASTA 130MM
	17.2	PRÓTESIS HASTA 170MM
	17.3	PRÓTESIS HASTA 230MM
18		**ENDOPRÓTESIS TORÁCICA CON DOBLE INTRODUCTOR Y CON RAMA PRECARGADA DE DISTINTAS LONGITUDES Y DIÁMETROS TANTO PARA LA RAMA COMO PARA EL CUERPO PRINCIPAL**
	18.1	PROTESIS CON DOBLE INTRODUCTOR Y CON RAMA PRECARGADA
C		**ENDOPRÓTESIS ILÍACA CON RAMA (EI)**
19		**ENDOPRÓTESIS ILÍACA CON RAMA DE ACERO Y NITINOL CON SISTEMA DE INTRODUCTOR CON VÁLVULA HEMOSTÁTICA**
	19.1	CUERPO ILÍACO
	19.2	CUERPO ILÍACO A MEDIDA
20		**ENDOPRÓTESIS ILIACA CON RAMA CON AL MENOS HASTA 65MM DE LONGITUD PROXIMAL Y 18MM DE DIÁMETRO**
	20.1	CUERPO ILÍACO
	20.2	CUERPO ILÍACO A MEDIDA
21		**ENDOPRÓTESIS ILÍACA DE PTFE EXPANDIDO CON RAMA (CUERPO Y RAMA)**
	21.1	CUERPO ILÍACO
	21.2	RAMA HIPOGÁSTRICA

LOTE	Art.	DENOMINACION
D		**ENDOPROTESIS AORTA TÓRACO-ABDOMINAL (EATA)**
22		**ENDOPRÓTESIS FENESTRADA BIFURCADA A MEDIDA SIN STENT LIBRE Y REPOSICIONABLE**
	22.1	PRÓTESIS HASTA 2 FENESTRACIONES
	22.2	PRÓTESIS CON MÁS DE 2 DEFENESTRACIONES
23		**PRÓTESIS FENESTRADA BIFURCADA A MEDIDA CON DOBLE FIJACIÓN ACTIVA MEDIANTE GANCHOS**
	23.1	PRÓTESIS FENESTRADA BIFURCADA A MEDIDA CON DOBLE FIJACIÓN ACTIVA MEDIANTE GANCHOS
24		**ENDOPRÓTESIS FENESTRADA A MEDIDA CON STENT LIBRE**
	24.1	PRÓTESIS BIFURCADA HASTA 2 FENESTRACIONES
	24.2	PRÓTESIS CON MÁS DE 2 DEFENESTRACIONES
	24.3	PRÓTESIS RECTA FENESTRADA
25		**ENDOPRÓTESIS FENESTRADA A MEDIDA CON REDUCCIÓN DEL DIÁMETRO EN SU LIBERACIÓN**
	25.1	PRÓTESIS RECTA FENESTRADA
	25.2	PROTESIS RECTA FENESTRADA CON PRECANALIZACIÓN (SISTEMA PRECARGADO)
	25.3	MÓDULO BIFURCADAO COMPLEMENTARIO
	25.4	MODULO BIFURCADO A MEDIDA BAJO PERFIL
26		**ENDOPRÓTESIS CON RAMAS INTERNAS PRECANALIZADAS ESTANDAR**
	26.1	PRÓTESIS RAMAS INTERNAS
27		**ENDOPRÓTESIS CON RAMAS EXTERNAS ESTANDAR**
	27.1	PRÓTESIS RAMAS EXTERNAS
28		**ENDOPRÓTESIS CON RAMAS A MEDIDA CON REDUCCIÓN DEL DIÁMETRO EN LA LIBERACIÓN**
	28.1	PRÓTESIS CON RAMAS A MEDIDA
29		**ENDOPRÓTESIS DE NITINOL CON RAMAS INTERNAS A MEDIDA**
	29.1	PROTESIS RAMAS EXTERNAS
30		**ENDOPRÓTESIS DE NITINOL CON RAMAS INTERNAS A MEDIDA CON SISTEMA DE LIBERACIÓN CONTROLADO**
	30.1	PRÓTESIS RAMAS EXTERNAS
E		**SISTEMAS DE ENDO-ANCLAJE**
31		**DISPOSITIVO DE ENDO-ANCLAJE PARA AORTA ABDOMINAL Y TORÁCICA**
	31.1	DISPOSITIVO DE ENDO-ANCLAJE PARA AORTA ABDOMINAL 62 CM
	31.2	DISPOSITIVO DE ENDO-ANCLAJE PARA AORTA TORÁCICA 90 CM

4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS GENERALES EXCLUYENTES

Ver apartado 5

5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS POR LOTES EXCLUYENTES

5.1. REQUISITOS COMUNES A TODOS LOS LOTES (1-31)

Al objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes, a los profesionales sanitarios y a 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, autorizaciones y tarjetas de implantación.

Los productos ofertados deberán cumplir los siguientes requisitos esenciales.

Cumplimiento RD 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios directiva 93/42 CEE como producto sanitario.

Se acreditará:

- Marcado CE como producto sanitario
- Declaración CE de conformidad del producto
- Certificado por organismos notificado
- Producto sanitario clase III

6. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES

6.1. Especificaciones técnicas generales aplicables a todos los lotes

- **Presentación e identificación de los productos**:
  Presentación: Los productos se presentarán en envase estéril.

  Identificación: Con objeto de garantizar la trazabilidad y el seguimiento del producto a lo largo de toda la cadena de suministro, cada envase debe venir identificado mediante el símbolo del código de barras en el estándar GS1 128, que contendrá los siguientes identificadores de aplicación (IA):

  - (01) seguido del código EAN.UCC (GTIN13) de la unidad
  - (17) Fecha de caducidad
  - (10) número de lote

- (21) número de serie (en los productos que aplique)

A tal efecto acompañarán 4 etiquetas removibles con el código EAN simbolizado en cada envase individual.

En el caso de que por las características físicas del material no sea posible incluir el símbolo del código de barras, éste se informará en su correspondiente albarán, indicándose en cada línea de material el código correspondiente.

El adjudicatario queda obligado a facilitar toda la información requerida por las organizaciones de servicios para la gestión de la lectura de las etiquetas de barras para la identificación de sus productos.

Garantías de identificación: Las empresas adjudicatarias se comprometen a notificar, inmediatamente, cualquier cambio en la identificación del producto durante la vigencia del contrato, a los servicios de Compra de las organizaciones de servicios y a la Unidad Central de Catálogo de la Organización Central.

- Todos los componentes de los lotes deberán ser ofertados con el detalle de todas las medidas disponibles.
- Cuando el licitador sea un representante autorizado, lo documentará expresamente.

7. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS POR LOTES

7.1. LOTES 1-11: ENDOPROTESIS AORTA-ABDOMINAL

7.1.1. Requisitos técnicos excluyentes

LOTE	DENOMINACION
A	**ENDOPRÓTESIS AORTA ABDOMINAL (EAA)**
1	**ENDOPRÓTESIS AÓRTICA ABDOMINAL CON ANCLAJE SUPRARRENAL con cuerpos principales bimodulares/ trimodulares y aortouniliacos hasta 36mm de diámetro**
2	**ENDOPRÓTESIS AÓRTICA ABDOMINAL CON ANCLAJE SUPRARRENAL con al menos 2 longitudes de cuerpo y doble stent de sellado proximal. Cuerpos bifurcado y aortounilíaco hasta 36mm**
3	**ENDOPRÓTESIS AÓRTICA ABDOMINAL CON doble fijación activa supra e infrarrenal y al menos 3 diferentes longitudes de cuerpo**
4	**ENDOPRÓTESIS AÓRTICA ABDOMINAL CON ANCLAJE SUPRARRENAL con armazón de nitinol y acero con al menos 4 rangos de longitudes de cuerpo Sistema Trimodular y Aorto-unilíaco**
5	**ENDOPRÓTESIS AÓRTICA ABDOMINAL CON ANCLAJE INFRARRENAL de PTFE expandido y reposicionable**
6	**ENDOPRÓTESIS AÓRTICA ABDOMINAL CON ANCLAJE INFRARRENAL de nitinol y poliester CON DIFERENTES LONGITUDES DE CUERPO Bimodular y aorto-uniliaco**

LOTE	DENOMINACION
A	ENDOPRÓTESIS AORTA ABDOMINAL (EAA)
7	ENDOPRÓTESIS BIFURCADA ABDOMINAL DE PTFE PARA ANCLAJE EN BIFRUCACIÓN AÓRTICA y extensión aórtica con anclaje supra o infrarrenal de diversas longitudes
8	ENDOPRÓTESIS AÓRTICA ABDOMINAL CON ANCLAJE SUPRARRENAL DE BAJO PERFIL 14/16 French (EXTERNO)
9	ENDOPRÓTESIS AÓRTICA ABDOMINAL CON ANCLAJE SUPRARRENAL DE BAJO PERFIL 14/16 French (EXTERNO), con doble stent de sellado y trimodular
10	ENDOPRÓTESIS AÓRTICA ABDOMINAL CON ANCLAJE SUPRARRENAL y sellado del cuello mediante polímero
11	ENDOPRÓTESIS AÓRTICA ABDOMINAL CON ANCLAJE infrarrenal reposicionable con zona de sellado mediante doble anillo de nitinol

7.1.2. Requisitos técnicos no excluyentes

No procede

7.2. LOTES 12-18: ENDOPROTESIS AORTA-TORÁCICA

7.2.1. Requisitos técnicos excluyentes

LOTE	DENOMINACION
B	ENDOPRÓTESIS AORTA TORÁCICA (EAT)
12	ENDOPRÓTESIS TORÁCICA ENTRE 20 Y 46MM DE DIÁMETRO
13	ENDOPRÓTESIS TORÁCICA DE POLIÉSTER CON CATÉTER PORTADOR CÓNICO con longitudes hasta 235mm
14	ENDOPRÓTESIS TORÁCICA CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE DOBLE VAINA
15	ENDOPRÓTESIS TORÁCICA CON INTRODUCTOR CONFORMABLE (PRECURVADO)
16	ENDOPRÓTESIS TORÁCICA, REPOSICIONABLE DE PTFE expandido
17	ENDOPRÓTESIS TORÁCICA CON SISTEMA DE LIBERACIÓN DE DOBLE VAINA BAJO PERFIL
18	ENDOPRÓTESIS TORÁCICA CON DOBLE INTRODUCTOR Y CON RAMA PRECARGADA DE DISTINTAS LONGITUDES Y DIÁMETROS TANTO PARA LA RAMA COMO PARA EL CUERPO PRINCIPAL

7.2.2. Requisitos técnicos no excluyentes

No procede

7.3. LOTES 19-21: ENDOPROTESIS ILIACA CON RAMA

7.3.1. Requisitos técnicos excluyentes

LOTE.	DENOMINACION
C	ENDOPRÓTESIS ILÍACA CON RAMA (EI)
19	ENDOPRÓTESIS ILÍACA CON RAMA DE ACERO Y NITINOL CON SISTEMA DE INTRODUCTOR CON VÁLVULA HEMOSTÁTICA
20	ENDOPRÓTESIS ILIACA CON RAMA CON AL MENOS HASTA 65MM DE LONGITUD PROXIMAL Y 18MM DE DIÁMETRO
21	ENDOPRÓTESIS ILÍACA DE PTFE EXPANDIDO CON RAMA

7.3.2. Requisitos técnicos no excluyentes

No procede

7.4. LOTES 22-30: ENDOPROTESIS AORTA TORACO-ABDOMINAL

7.4.1. Requisitos técnicos excluyentes

LOTE.	DENOMINACION
D	ENDOPROTESIS AORTA TÓRACO-ABDOMINAL (EATA)
22	ENDOPRÓTESIS FENESTRADA BIFURCADA A MEDIDA SIN STENT LIBRE Y REPOSICIONABLE
23	PRÓTESIS FENESTRADA BIFURCADA A MEDIDA CON DOBLE FIJACIÓN ACTIVA MEDIANTE GANCHOS
24	ENDOPRÓTESIS FENESTRADA A MEDIDA CON STENT LIBRE
25	ENDOPRÓTESIS FENESTRADA A MEDIDA CON REDUCCIÓN DEL DIÁMETRO EN SU LIBERACIÓN
26	ENDOPRÓTESIS CON RAMAS INTERNAS PRECANALIZADAS ESTANDAR
27	ENDOPRÓTESIS CON RAMAS EXTERNAS ESTANDAR
28	ENDOPRÓTESIS CON RAMAS A MEDIDA CON REDUCCIÓN DEL DIÁMETRO EN LA LIBERACIÓN
29	ENDOPRÓTESIS DE NITINOL CON RAMAS INTERNAS A MEDIDA
30	ENDOPRÓTESIS DE NITINOL CON RAMAS INTERNAS A MEDIDA CON SISTEMA DE LIBERACIÓN CONTROLADO

7.4.2. Requisitos técnicos no excluyentes

No procede

7.5. LOTE 31 SISTEMAS DE ENDO-ANCLAJE

7.5.1. Requisitos técnicos excluyentes

LOTE	DENOMINACION
E	SISTEMAS DE ENDO-ANCLAJE
31	DISPOSITIVO DE ENDO-ANCLAJE PARA AORTA ABDOMINAL Y TORÁCICA

7.5.2. Requisitos técnicos no excluyentes

No procede

7.6. NÚMERO MÁXIMO DE ADJUDICATARIOS POR LOTES

Un único adjudicatario por lote

7.7. NÚMERO MÁXIMO DE LOTES A LOS QUE LICITAR

No hay límites

8. VARIANTES TÉCNICAS

No hay variantes técnicas.

9. MUESTRAS

No se exigen muestras.

No obstante, la Comisión Técnica podrá requerir la entrega de alguna muestra si lo considera necesario al objeto de realizar los estudios pertinentes, previos a la valoración. Dicha entrega se realizará adjuntando un albarán y, en el supuesto de que el proveedor requiera su devolución, deberá especificarlo expresamente.

Las muestras y su devolución (en el caso de ser necesario) serán sin cargo alguno para Osakidetza.

10. LUGAR DE ENTREGA SUMINISTRO / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO / PLAN DE PUESTA DE MARCHA

10.1. Lugar de entrega del suministro

Las Organizaciones de Servicios entrega del suministro serán las siguientes:

COD. OO.SS.	OO.SS.	DIRECCION
C101	OSI ARABA (Sede SANTIAGO)	OLAGUIBEL, 27-29 01004 VITORIA-GASTEIZ
C301	OSI DONOSTIALDEA (HOSPITAL UNIVERSITARIO DONOSTIA)	PASEO DR. BEGUIRISTAIN S/N 20006 SAN SEBASTIAN-DONOSTIA
C621	OSI BILBAO - BASURTO	HOSPITAL BASURTO AVDA MONTEVIDEO, 18 48013 BILBAO
C631	GALDAKAO-BARRUALDE ESI/OSI	LABEAGA AUZOA 46A 48960 GALDAKAO
C661	OSI EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES	PZA. DE CRUCES S/N 48903 BARAKALDO-BIZKAIA

10.2. 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 de 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 de personal propio de los Centros que determine el órgano de contratación.

11. MODELO DE GESTIÓN

11.1. Equipo organizativo

No procede

11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato

No procede

11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato

Cuando la Organización de Servicios lo requiera deberán facilitar, en calidad de depósito y mientras sean adjudicatarios, el instrumental específico y necesario para el implante del material adjudicado, debiendo permanecer a disposición de la Organización/Sede según las necesidades del centro.

Por tratarse de instrumental depositado en la organización de servicios, mientras se consuma un determinado material, correrán a cargo del adjudicatario las posibles reparaciones y reposiciones del mencionado instrumental.

En cualquier caso, asegurará la aportación o reposición del instrumental en un tiempo inferior a 48 horas**,** comunicando el hospital la circunstancia del implante al proveedor

12. EJECUCIÓN

12.1. Condiciones de ejecución

Dado que no es posible prever la cantidad de cada modelo a implantar, las empresas adjudicatarias deberán efectuar un DEPÓSITO de los materiales adjudicados en las Organizaciones que lo soliciten, suficiente para asegurar su disponibilidad en caso de necesidad, que se concretará con el Departamento de COMPRAS (SUMINISTROS) de cada organización a instancia del Jefe de Servicio implicado, y cuya reposición será según el tipo de material.

El material no utilizado, próxima su fecha de caducidad, será retirado por la(s) empresa(s) adjudicataria(s) sin coste adicional para la Organización de Servicios, previo aviso del Servicio y posterior comunicación al Departamento de COMPRAS.

El proveedor asegurará la reposición del depósito en un tiempo inferior a 48 horas o según lo requerido por cada organización. Este plazo será menor si se trata de pedidos urgentes.

El material depositado vendrá acompañado de su correspondiente albarán en el que figurarán el código de Osakidetza, referencia del fabricante, descripción del artículo, cantidad, número de lote, número de serie, fecha de caducidad y código EAN.

Al finalizar el contrato será responsabilidad del adjudicatario retirar los depósitos no consumidos, así como el instrumental aportado. En caso de no ser retirados en un periodo de 30 días, desde la finalización del contrato, Osakidetza queda habilitada para destruir o devolverlos al proveedor, siendo a su cargo los gastos que ocasionen estas gestiones.

Cada entrega deberá contener un albarán fechado y registrado con el detalle del material solicitado y entregado. En este albarán deberá constar el número de pedido.

El material será entregado perfectamente embalado en las dependencias que a tal efecto señale cada Organización de Servicios de Osakidetza, por cuenta y riesgo del adjudicatario.

La calidad de los bienes entregados será la especificada en el pliego técnico y ofertada por el adjudicatario.

12.1.1. Garantía de suministro

La empresa adjudicataria se compromete a garantizar el suministro durante la vigencia del contrato de acuerdo a las cantidades que se establezcan en función del consumo de los centros, y a asegurar el suministro en el tiempo especificado.

En caso de imposibilidad de suministro lo comunicarán a las Unidades de Compras de los centros y a la **Unidad Central de Compras** de Osakidetza.

La empresa adjudicataria designará un interlocutor válido y único con Osakidetza, facilitando su número de teléfono, e-mail, fax, etc.., con el fin de coordinar todas las actuaciones derivadas de la ejecución del contrato, garantizando la atención diaria en el horario indicado por Osakidetza, y resolver cualquier cuestión o incidencia que durante la ejecución del contrato pudiera plantearse.

Vitoria-Gasteiz, 2020ko abenduaren 28a Vitoria-Gasteiz, a 28 de diciembre de 2020

Asistentzia Sanitarioko zuzendaria /
Director de Asistencia Sanitaria

Iz./Fdo. **Victor Bustamante Madariaga**

Documento firmado por: VICTOR
BUSTAMANTE MADARIAGA
En la fecha 28.12.2020 11:38:28 CET