

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2022/00021

**Suministro de filtros y accesorios para circuitos
respiratorios para la OSI Araba**

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de suministro de filtros y accesorios para circuitos respiratorios para la OSI Araba, por 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 que regirán la contratación para el suministro de materiales que se precisa y tienen carácter contractual para las partes.

3. ASPECTOS LEGALES

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 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.

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.

4. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

El objeto del contrato se constituye en **10 lotes**, 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	FILTRO HMEF PARA PACIENTE ADULTO-PEDIÁTRICO	32.000	2,45 €	78.400,00 €
2	FILTRO HMEF PARA PACIENTE NEONATAL	500	3,27 €	1.635,00 €
3	FILTRO MECÁNICO PARA VENTILADOR	7.000	2,43 €	17.010,00 €
4	CODOS DOBLE GIRO Y TUBO EXTENSIBLE			16.120,00 €
4.1	Codo doble giro con puerto de acceso y tubo extensible	7.500	1,05 €	7.875,00 €
4.2	Codo doble giro con puerto de acceso	2.000	0,85 €	1.700,00 €
4.3	Tubo extensible 70-150 mm aprox.	8.500	0,77 €	6.545,00 €
5	CONECTOR RECTO			425,00 €
5.1	Conector recto 22M-22M/15F	250	0,95 €	237,50 €
5.2	Conector recto 15M-22M	250	0,75 €	187,50 €
6	CONECTOR RECTO CON CONEXIÓN OXÍGENO			754,00 €
6.1	Conector recto 22M-22F con conexión oxígeno	600	0,85 €	510,00 €
6.2	Conector recto 15M-15F con conexión oxígeno	200	1,22 €	244,00 €
7	CONECTOR RECTO CON CONEXIÓN MDI			6.165,00 €
7.1	Conector recto 22M-22F con conexión MDI	4.000	1,36 €	5.440,00 €
7.2	Conector recto 15M-15F con conexión MDI	500	1,45 €	725,00 €
8	CONECTOR EN T 22M-15F/22M-22F	600	0,90 €	540,00 €
9	VÁLVULA UNIDIRECCIONAL RECTA 22M-22F	200	2,01 €	402,00 €
10	TUBO CORRUGADO 22 MM-CORTES 150 MM	50	33,70 €	1.685,00 €
IMPORTE TOTAL IVA excluido				123.136,00 €
IMPORTE TOTAL IVA incluido				148.994,56 €

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.

5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Las ofertas deberán realizarse al lote completo, de manera que habrá de ofertarse a todos los sublotes que componen cada lote, indicando los precios correspondientes tanto al lote como al de cada uno de los sublotes que lo componen.

Las ofertas en las que se presente una misma referencia a diferentes artículos del mismo lote, serán excluidas del lote.

Las ofertas en las que se presente una misma referencia a más de un lote, serán, serán excluidas en dichos lotes.

A continuación, se detallan las características mínimas a cumplir por parte de las empresas licitadoras. La empresa que no cumpla con dichas características mínimas quedará EXCLUÍDA:

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
1	FILTRO HMEF PARA PACIENTE ADULTO-PEDIÁTRICO
Requisitos Mínimos	- Mecánico o electrostático e hidrófobo - Conexiones 22M/15F y 22F/15M - Rango desde Volumen tidal 200 ml aproximadamente - Eficacia de filtración bacteriana (EFB) y Eficacia de filtración vírica (EFV) $\geq 99,99\%$ - Toma de muestreo para capnografía - Aporte de humedad ≥ 20 mg H₂O/l - Baja resistencia al flujo aéreo y espacio muerto - Preferentemente sin tubo corrugado ni codo - Envase limpio al menos, y de un solo uso. - Envase individual - Libre de látex
2	FILTRO HMEF PARA PACIENTE NEONATAL
Requisitos Mínimos	- Electrostático hidrófobo - Conexiones 22M/15F y 22F/15M - Volumen tidal mínimo ≤ 100 ml - EFB y EFV $\geq 99,99\%$ - Toma de muestreo para capnografía - Aporte de humedad ≥ 20 mg H₂O/l - Baja resistencia al flujo aéreo y espacio muerto - Preferentemente sin tubo corrugado ni codo - Envase limpio al menos, y de un solo uso. - Envase individual - Libre de látex
3	FILTRO MECÁNICO PARA VENTILADOR
Requisitos Mínimos	- Mecánico - Conexiones 22M/15F y 22F/15M - EFB y EFV $\geq 99,99\%$ - Baja resistencia al flujo aéreo y espacio muerto. - Fácilmente diferenciable de los filtros HMEF a nivel externo - No se necesita toma para capnografía - Preferentemente sin tubo corrugado ni codo - Envase limpio al menos, y de un solo uso. - Envase individual - Libre de látex
4	CODOS DOBLE GIRO Y TUBO EXTENSIBLE
4.1	CODO DOBLE GIRO CON PUERTO DE ACCESO Y TUBO EXTENSIBLE
Requisitos Mínimos	- Conexiones 15M-22M/15F - Puerto de acceso doble para succión y con sellado para broncoscopio - Envase limpio al menos, y de un solo uso. - Envase individual - Libre de látex

4.2	CODO DOBLE GIRO CON PUERTO DE ACCESO
Requisitos Mínimos	- Conexiones 15M-22M/15F - Puerto de acceso doble para succión y con sellado para broncoscopio - Envase limpio al menos, y de un solo uso. - Envase individual - Libre de látex
4.3	TUBO EXTENSIBLE 70-150 MM APROX
Requisitos Mínimos	- Conexiones rectas 22F/22M-15F - Envase limpio al menos, y de un solo uso. - Envase individual - Libre de látex
5	CONECTOR RECTO
5.1	CONECTOR RECTO 22M-22M/15F
5.2	CONECTOR RECTO 15M-22M
Requisitos mínimos	- Envase limpio al menos, y de un solo uso. - Envase individual - Libre de látex
6	CONECTOR RECTO CON CONEXIÓN OXÍGENO
6.1	CONECTOR RECTO 22M-22F CON CONEXIÓN OXÍGENO
6.2	CONECTOR RECTO 15M-15F CON CONEXIÓN OXÍGENO
Requisitos mínimos	- Incluye conexión para oxígeno de 6 mm - Envase limpio al menos, y de un solo uso. - Envase individual - Libre de látex
7	CONECTOR RECTO CON CONEXIÓN MDI
7.1	CONECTOR RECTO 22M-22F CON CONEXIÓN MDI
7.2	CONECTOR RECTO 15M-15F CON CONEXIÓN MDI
Requisitos mínimos	- Incluye conexión para dispositivo inhalador MDI - Envase limpio al menos, y de un solo uso. - Envase individual - Libre de látex
8	CONECTOR EN T 22M-15F/22M-22F
Requisitos mínimos	- Envase limpio al menos, y de un solo uso. - Envase individual - Libre de látex

9	VÁLVULA UNIDIRECCIONAL RECTA 22M-22F
Requisitos mínimos	- Envase limpio al menos, y de un solo uso. - Envase individual - Libre de látex
10	TUBO CORRUGADO 22 MM-CORTES 150 MM
Requisitos mínimos	- Envase limpio al menos, y de un solo uso. - Envase individual - Libre de látex

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 la referencia CE impresa.

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

Lote/Sublote	DENOMINACIÓN		Nº unidades de MUESTRA
1	FILTRO HMEF PARA PACIENTE ADULTO-PEDIATRICO		20
2	FILTRO HMEF PARA PACIENTE NEONATAL		8
3	FILTRO MECÁNICO PARA VENTILADOR		20
4	CODOS DOBLE GIRO Y TUBO EXTENSIBLE		
	4.1	Codo doble giro con puerto de acceso y tubo extensible	12
	4.2	Codo doble giro con puerto de acceso	12
	4.3	Tubo extensible 70-150 mm	12
5	CONECTOR RECTO 22M-22M/15F		
	5.1	Conector recto 22M-22M/15F	10
	5.2	Conector recto 15M-22M	10
6	CONECTOR RECTO CON CONEXIÓN OXÍGENO		
	6.1	Conector recto 22M-22F con conexión oxígeno	10
	6.2	Conector recto 15M-15F con conexión oxígeno	10
7	CONECTOR RECTO CON CONEXIÓN MDI		
	7.1	Conector recto 22M-22F con conexión MDI	10
	7.2	Conector recto 15M-15F con conexión MDI	10
8	CONECTOR EN T 22M/15F-22M-22F		10

9	VÁLVULA UNIDIRECCIONAL RECTA 22M-22F	8
10	TUBO CORRUGADO 22 MM-CORTES 150 MM	4

Lugar de entrega:

Dichas muestras se entregarán en la siguiente dirección:

CENTRO	DIRECCIÓN	LUGAR DE ENTREGA	A LA ATENCIÓN DE
OSI ARABA- HOSPITAL TXAGORRITXU	c/ José Achótegui, s/n 01009 – Vitoria-Gasteiz	Almacén	Cristina Quesada

Las muestras se acompañarán con un albarán de entrega que deberá ir fuera del embalaje para su sellado de entrada por el centro.

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**.

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

Normas para la identificación de las muestras

Cada muestra deberá estar debidamente identificada, 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**. La Comisión Técnica se reserva el derecho a excluir la oferta al lote

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 concurren 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.

Las empresas deberán notificar cualquier modificación que se produzca en las fichas técnicas de los productos presentadas, así como notificar y proporcionar información inmediata y por escrito al órgano de contratación.

Así mismo, deberán comunicar por escrito a la OSI Araba cualquier incidencia en relación al producto adjudicado (demora, rotura de stock, cese en su comercialización, etc.) con indicación de:

- Plazo previsto para su regularización.
- Propuesta de producto alternativo.

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. 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. RESOLUCIÓN DE CONTRATO

Además de por las causas recogidas en la Ley 9/2017, se podrá instar la resolución del contrato cuando se den dos o más infracciones que signifiquen incumplimientos de gravedad del RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios o legislación asimilada.

En caso de resolución de contrato por esta causa, se ofrecerá la formalización de contrato al siguiente licitador por orden de puntuación, siempre que su producto no sea la misma referencia que la que suministraba el adjudicatario.

Por otra parte, la OSI Araba podrá instar la resolución del contrato cuando, al margen de la valoración técnica que en su momento se hizo del producto, se compruebe en la práctica que es inadecuado para los pacientes con las técnicas que sean de uso en el HUA, porque ofrece resultados indeseados u ocasiona problemas de cualquier índole que haga que los Servicios sanitarios implicados, mediante informe aclaratorio, desaconsejen su utilización.

En caso de que la empresa suministradora no pueda ofrecer otro producto sustitutivo e idóneo, se procederá a adjudicar el producto en cuestión a la empresa que por orden de puntuación en la adjudicación seguía a la adjudicataria.