

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2020/01351

**Suministro de Prótesis e Implantes de ORL
para la OSI Araba**

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de Prótesis e Implantes del Servicio de ORL 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 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

4.1 Lotes, precios unitarios y cantidad

El objeto del contrato se constituye en **5 lotes**, en las cantidades y por los precios unitarios máximos que a continuación se indican:

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido)
1	BYPASS SALIVAR	20	420,00 €	8.400,00 €
2	PRÓTESIS FONATORIAS			33.500,00 €
2.1	Sistema de Punción para prótesis de voz en rehabilitación vocal post laringectomía	20	600,00 €	12.000,00 €
2.2	Prótesis de Voz para rehabilitación vocal post laringectomía	30	520,00 €	15.600,00 €
2.3	Prótesis de Voz para rehabilitación vocal post laringectomía, con pestaña esofágica adicional para fugas periprotésicas	10	590,00 €	5.900,00 €
3	CATÉTER CON BALÓN PARA DILATACIÓN ENDONASAL DE TROMPA DE EUSTAQUIO			42.600,00 €
3.1	Equipo catéter balón dilatación con bomba	40	865,00 €	34.600,00 €
3.2	Equipo catéter balón dilatación sin bomba	10	800,00 €	8.000,00 €
4	PRÓTESIS DE ESTRIBO	120	65,00 €	7.800,00 €
5	IMPLANTE INYECTABLE			4.450,00 €
5.1	Implante Inyectable con microesferas sintéticas de hidroxiapatita de calcio	5	790,00 €	3.950,00 €
5.2	Aguja rígida para inyección	5	100,00 €	500,00 €
TOTAL PRESUPUESTO MÁXIMO				96.750,00 €

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.

4.2 Condiciones de licitación

Posibilidad de licitar por lotes: Se puede licitar a uno o varios lotes.

Obligatoriedad de ir a lote entero: Los licitadores que opten a un determinado lote deberán ofertar a la totalidad de los sublotos que lo componen, de acuerdo con lo indicado en el apartado 5.1.1 de este Pliego.

5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

5.1 Especificaciones comunes para la licitación de implantes

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

En el supuesto de que no se oferte a uno de los componentes porque la solución que se ofrece no lo precisa o porque está subsumido o forma parte de otro componente, se indicará mediante “n. p.” (no precisa) en lugar del precio, procurando no dejar ninguna casilla en blanco.

- 5.1.2 Cuando las necesidades asistenciales así lo demanden, podrán realizarse al adjudicatario pedidos de componentes aislados, estando éste obligado a suministrar cada elemento en las condiciones en las que, como resultado de su oferta, se suscribió el contrato.

- 5.1.3 Con el objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección tanto a los pacientes como a los profesionales sanitarios y a Osakidetza, se certificará que los productos son seguros y cumplen las prestaciones especificadas por el fabricante, reuniendo 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:

- A) Productos sanitarios implantables activos (marcapasos, desfibriladores, estimuladores nerviosos y musculares, electrodos, bombas de infusión implantables, implantes cocleares, etc...), de acuerdo con el RD 1616/09, de 26 de octubre, sobre productos sanitarios implantables activos.
- B) Prótesis quirúrgicas fijas: productos sanitarios que precisen de una implantación interna y fija en el paciente a través de un determinado acto quirúrgico, estando dirigidas a sustituir artificialmente y de forma permanente la falta de un órgano o de parte de él o de su función y que no haya sido englobadas en el apartado A), de acuerdo con el RD 1591/09, de 16 de octubre.

5.1.4 Los adjudicatarios deberán efectuar un depósito del producto sanitario implantable o prótesis quirúrgica adjudicada, que se concretará con el Departamento de Compras a instancia del Jefe de Servicio implicado, y cuya reposición será según implante.

5.1.5 Deberán facilitar, también, en calidad de depósito y mientras sean adjudicatarios, el instrumental específico y necesario para el implante de la prótesis adjudicada o producto sanitario implantable adjudicado, debiendo permanecer a disposición de la Sede correspondiente de manera permanente.

Por tratarse de instrumental depositado en el Centro, mientras se consuma un determinado producto sanitario implantable o prótesis quirúrgica fija, el adjudicatario se hará cargo de posibles reparaciones o reposiciones del mencionado instrumental.

El instrumental y los implantes, deberán suministrarse en los correspondientes contenedores quirúrgicos que permitan su almacenaje, esterilización y presentación en quirófano.

5.1.6 Las empresas deberán indicar en su oferta la referencia del proveedor de cada artículo ofertado. En caso de que el artículo pueda darse en diferentes medidas o presentaciones, deberá figurar en Anexo aparte las referencias de los distintos artículos susceptibles del suministro con esta descripción.

5.2 - Especificaciones Técnicas de los Materiales

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
1	BYPASS SALIVAR
Usos	Reconstrucción de las estructuras del esófago cervical y de la hipofaringe. Tratamiento de fístulas esofágicas e hipofaríngeas.
Características técnicas	- Fabricado en silicona de grado médico. - Disponible en versión transparente o radiopaca. - Diferentes tamaños. - Presentación: en envase unitario estéril.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
2	PRÓTESIS FONATORIAS
2.1	Sistema de Punción para prótesis de voz en rehabilitación vocal post laringectomía
Usos	Implantación de prótesis de voz tras laringectomía total.
Características técnicas	- Set de punción con aguja de punción, guía y dilatador. - Prótesis de voz interna de silicona de baja resistencia. - Prótesis de voz de diferentes tamaños, en diámetro y longitud. - Set desechable. - Estéril.
2.2	Prótesis de Voz para rehabilitación vocal post laringectomía
2.3	Prótesis de Voz para rehabilitación vocal post laringectomía, con pestaña esofágica adicional para fugas periprotésicas
Usos	Recambio de prótesis de voz.
Características técnicas	- Prótesis de voz interna de silicona de baja resistencia. - Diferentes tamaños, en diámetro y longitud.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
3	CATÉTER CON BALÓN PARA DILATACIÓN ENDONASAL DE TROMPA DE EUSTAQUIO
3.1	Equipo catéter balón dilatación con bomba
3.2	Equipo catéter balón dilatación sin bomba
Usos	Dilatación endonasal de la Trompa de Eustaquio.
Características técnicas	- Equipo compuesto de: - Catéter con balón desechable. - Instrumental con punta distal de 45º corto. Desechable. - Instrumental con punta distal de 60º. Desechable. - Sublote 3.1: con bomba o manómetro de inflado desechable, para el control de dilatación del balón.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
4	PRÓTESIS DE ESTRIBO
Usos	Prótesis para estapedectomía.
Características técnicas	- Pistón de Platino para estapedectomía. - Longitud: - 4,5 mm. - 4,75 mm. - 5 mm. - Diámetro: 0,6 mm.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
5	IMPLANTE INYECTABLE
5.1	Implante Inyectable con microesferas sintéticas de hidroxapatita de calcio
Usos	Medialización de cuerdas vocales en Hiatos glóticos por parálisis o lesiones de cuerdas vocales.
Características técnicas	- Micoesferas de 25-45 micras. - Fácil relleno de cuerda vocal para aumento de la misma. - Ausencia de migración del implante. - Duración mínima de 1 año.
5.2	Aguja rígida para inyección
Usos	Inyección del producto (implante) via transoral.
Características técnicas	- 25 cm de longitud. - Eje maleable. Calibre 16. - Punta de 1 cm con marcador. Calibre 24.

6. MUESTRAS

Únicamente, en el caso de que para la valoración de los productos ofertados no se considere suficiente la documentación técnica presentada (ficha técnica, catálogos, etc.), podrán solicitarse la aportación muestras que los responsables de la valoración técnica de las ofertas consideren necesarias, siendo causa de exclusión la no presentación de las mismas.

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.

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, el Hospital 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.