

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2024/01583

**Suministro de mascarillas y accesorios para ventilación
mecánica no invasiva (VMNI) con destino a los centros de la
OSI Araba.**

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de suministro de MASCARILLAS Y ACCESORIOS DE VENTILACIÓN MECÁNICA NO INVASIVA (VMNI) con destino a los centros de la OSI Araba, por 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

El objeto del contrato se constituye en **4 lotes**, en las cantidades y con los precios unitarios máximos que se indican:

Lote/ Sublote	DENOMINACIÓN	Unidades previstas 1 año	PRECIO UNITARIO MÁXIMO LICITACIÓN (IVA excluido)	PRESUPUESTO ESTIMADO MÁXIMO 1 año (IVA excluido)
1	MASCARILLA ORONASAL VMNI PARA Sonda GÁSTRICA	400	47,00 €	18.800,00 €
2	MASCARILLA FACIAL TOTAL VMNI	20	430,00 €	8.600,00 €
3	MASCARILLAS Y ACCESORIOS VMNI			17.275,00 €
3.1	Mascarilla oronasal sobre nariz VMNI con codo antiasfixia, almohadillas y arnés	100	59,50 €	5.950,00 €
3.2	Almohadilla sobre nariz para mascarilla VMNI	50	35,50 €	1.775,00 €
3.3	Mascarilla oronasal bajo nariz VMNI con codo antiasfixia, almohadilla y arnés	100	58,00 €	5.800,00 €
3.4	Almohadilla bajo nariz para mascarilla VMNI	50	25,00 €	1.250,00 €
3.5	Codo para mascarillas VMNI			
	3.5.1 Codo con válvula antiasfixia (blanco)	25	50,00 €	1.250,00 €
	3.5.2 Codo con válvula antiasfixia y fuga adicional (naranja)	20	50,00 €	1.000,00 €
	3.5.3 Codo con puerto para broncoscopia (verde)	5	50,00 €	250,00 €
4	MASCARILLA NASAL VMNI	3	93,00 €	279,00 €
	PRESUPUESTO DE LICITACIÓN ESTIMADO sin IVA			44.954,00 €
	PRESUPUESTO DE LICITACIÓN ESTIMADO con IVA			54.394,34 €

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, incluidos accesorios y toda clase de tasas, impuestos (excepto IVA) y licencias.

4. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

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

LOTE	DENOMINACIÓN
1	MASCARILLA ORONASAL VMNI PARA Sonda GÁSTRICA
	- Mascarilla oronasal para VMNI en adultos, sin válvula espiratoria, con codo giratorio estándar para circuitos de doble rama. - Con sistema que permita la minimización de la fuga creada por la sonda naso u orogástrica. - De un solo uso. - Libre de látex. - Incluye arnés. - Tallas XS, S, M, y L.

LOTE	DENOMINACIÓN
2	MASCARILLA FACIAL TOTAL VMNI
	- Mascarilla facial total para VMNI en adultos. - Reutilizable. - Incluye 4 arneses con clips de enganche. - Con posibilidad de intercambiar codos. - Libre de látex. - Envase individual. - Compatible con equipos V60, VIVO 50, VIVO 55, VIVO 65. - Tallas S, L y XL.

LOTE	DENOMINACIÓN	
3	MASCARILLAS Y ACCESORIOS VMNI	
	<table border="1"> <tr> <td>1</td><td> Mascarilla oronasal sobre nariz VMNI con codo antiasfixia, almohadillas y arnés - Mascarilla oronasal sobre nariz para VMNI en adultos, sin puerto exhalatorio integrado. - Incluye también: - codo con válvula antiasfixia. - arnés con clips de enganche y almohadilla en la frente. - medidor de talla. - Con posibilidad de intercambiar codos con y sin fuga. - Con posibilidad de intercambiar almohadillas sobre y bajo nariz. - De un solo uso. - Libre de látex. </td></tr> </table>	1
1	Mascarilla oronasal sobre nariz VMNI con codo antiasfixia, almohadillas y arnés - Mascarilla oronasal sobre nariz para VMNI en adultos, sin puerto exhalatorio integrado. - Incluye también: - codo con válvula antiasfixia. - arnés con clips de enganche y almohadilla en la frente. - medidor de talla. - Con posibilidad de intercambiar codos con y sin fuga. - Con posibilidad de intercambiar almohadillas sobre y bajo nariz. - De un solo uso. - Libre de látex.	

		• Envase individual. • Compatible con equipos V60, VIVO 50, VIVO 55, VIVO 65. • Tallas S, M, L y XL.
	2	Almohadilla sobre nariz para mascarilla VMNI • De un solo uso. • Libre de látex. • Tallas S, M, L y XL.
	3	Mascarilla oronasal bajo nariz VMNI con codo antiasfixia, almohadillas y arnés • Mascarilla oronasal bajo nariz para VMNI en adultos, sin puerto exhalatorio integrado. • Incluye también: - codo con válvula antiasfixia. - arnés con clips de enganche y almohadilla en la frente. - medidor de talla fuera del envase. • Con posibilidad de intercambiar codos con y sin fuga. • Con posibilidad de intercambiar almohadillas sobre y bajo nariz. • De un solo uso. • Libre de látex. • Envase individual. • Compatible con equipos V60, VIVO 50, VIVO 55, VIVO 65. • Tallas XS, A, B y C.
	4	Almohadilla bajo nariz para mascarilla VMNI • De un solo uso. • Libre de látex. • Tallas XS, A, B y C.
	5	Codos para mascarilla VMNI 3.5.1 Codo con válvula antiasfixia (blanco). 3.5.2 Codo con válvula antiasfixia y fuga intencionada adicional (naranja). 3.5.3 Codo con puerto para broncoscopia (verde), que permita realizar la prueba sin quitar la mascarilla. • Que permitan la nebulización de malla vibratorio en el codo sin quitar la mascarilla. • De un solo uso. • Libres de látex. • Con lengüetas que encajen mediante clic, permitiendo un intercambio sencillo.

LOTE	DENOMINACIÓN
4	MASCARILLA NASAL VMNI
	• Mascarilla nasal para VMNI en adultos, sin apoyo en puente nasal. • Incluye: - armazón - arnés de cuatro puntos - almohadillas de 4 tamaños • Reutilizable. • Libre de látex • Fuga intencionada en la parte superior de la cabeza. • Compatible con equipos V60, VIVO 50, VIVO 55, VIVO 65. • Talla M.

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.

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

Lote	Sublote	DENOMINACIÓN	Nº unidades de muestra
1		MASCARILLA ORONASAL VMNI PARA Sonda GÁSTRICA	1 (talla L)
2		MASCARILLA FACIAL TOTAL VMNI	1 (talla L)
3		MASCARILLAS Y ACCESORIOS VMNI	
	1	MASCARILLA ORONASAL SOBRE NARIZ VMNI CON CODO ANTIFISIXIA, ALMOHADILLAS Y ARM	1 (talla L)
	2	ALMOHADILLA SOBRE NARIZ PARA MASCARILLA VMNI	1
	3	MASCARILLA ORONASAL BAJO NARIZ VMNI CON CODO ANTIFISIXIA, ALMOHADILLAS Y ARM	1 (talla B)
	4	ALMOHADILLA BAJO NARIZ PARA MASCARILLA VMNI	1
	5	CODOS PARA MASCARILLA VMNI	
		3.5.1 CODO BLANCO	1
		3.5.2 CODO NARANJA	1
		3.5.3 CODO VERDE	1
4		MASCARILLA NASAL VMNI	1

A los efectos de realizar la debida comprobación a la entrega de cada producto adjudicado, la OSI Araba se reservará una muestra de cada referencia de producto adjudicada.

No obstante, las muestras no probadas se quedarán en los diferentes Centros de recepción, salvo en los casos en que el proveedor explicita su intención de recuperación, en cuyo caso serán sin cargo alguno para la OSI Araba.

Lugar de entrega:

Dichas muestras se entregarán en la siguiente dirección:

LOTE	CENTRO	DIRECCIÓN	LUGAR DE ENTREGA	A LA ATENCIÓN DE
LOTE 1	OSI ARABA- HOSPITAL TXAGORRITXU	c/ José Achótegui, s/n 01009 – Vitoria-Gasteiz	Almacén	Josu Castañeda (UCI)
LOTES 2-4	OSI ARABA- HOSPITAL TXAGORRITXU	c/ José Achótegui, s/n 01009 – Vitoria-Gasteiz	Almacén	Aitziber Gutiérrez (7 A Neumología)

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 **EXCLUÍDO**. La Comisión Técnica se reserva el derecho a excluir la oferta al lote

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.