

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2021/01283

**Suministro de material para coagulación y sellado de vasos
y puesta a disposición de equipamiento necesario
con destino a la OSI Araba**

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de la OSI Araba de MATERIAL PARA COAGULACIÓN Y SELLADO DE VASOS, con cesión de equipamiento, 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

El objeto del contrato se constituye en **siete 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	PINZAS PARA CORTE Y COAGULACIÓN ENERGÍA BIPOLAR. CIRUGÍA LARGA DURACIÓN ABIERTA Y LAPAROSCÓPICA			552.862,00 €
1.1	Pinza bipolar de sellado/corte/coag. p/Cirugía abierta ORL. Sellado hasta 3 mm. Eje de 11-13 cm.	50	195,00 €	9.750,00 €
1.2	Pinza bipolar de sellado/corte/coag. p/Cirugía abierta. 18-20 cm long. Tipo mosquito.	300	385,00 €	115.500,00 €
1.3	Pinza bipolar de sellado/corte/coag. p/Cirugía abierta. 20-22 cm long. Tipo mosquito con recubrimiento de polímero antiadherente.	100	450,00 €	45.000,00 €
1.4	Pinza bipolar de sellado/corte/coag. p/Cirugía abierta. 10 mm diám, 18-22 cm long. Punta recta.	60	385,00 €	23.100,00 €
1.5	Pinza bipolar de sellado/corte/coag. p/Cirugía abierta. Eje 17 a 19 cm. Punta curva con recubrimiento de polímero antiadherente.	40	520,80 €	20.832,00 €
1.6	Pinza bipolar de sellado/corte/coag. p/Cirugía abierta. 5 mm diám, 20-25 cm long. Punta curva de más de 20º con recubrimiento de plímero antiadherente.	300	520,80 €	156.240,00 €
1.7	Pinza bipolar de sellado/corte/coag. p/Laparoscopia. 5 mm diám, 35-40 cm long. Punta curva de más de 20º con recubrimiento de polímero antiadherente.	300	520,80 €	156.240,00 €
1.8	Pinza bipolar de sellado/corte/coag. p/Laparoscopia. 10 mm diám, 35-40 cm long.	40	385,00 €	15.400,00 €
1.9	Pinza bipolar de sellado/corte/coag. p/Laparoscopia curva con gancho monopolar en L retráctil.	20	540,00 €	10.800,00 €
2	PINZAS PARA CORTE Y COAGULACIÓN ENERGÍA BIPOLAR. CIRUGÍA CORTA DURACIÓN ABIERTA Y LAPAROSCÓPICA			225.000,00 €
2.1	Pinza bipolar de sellado/corte/coag. p/Cirugía abierta 13-15 cm long. Tipo mosquito.	200	275,00 €	55.000,00 €
2.2	Pinza bipolar de sellado/corte/coag. > 35 mm. p/ Cirugía abierta. Punta curva. Entre 19 y 21 cm long.	100	300,00 €	30.000,00 €
2.3	Pinza bipolar de sellado/corte/coag. p/Cirugía laparoscópica. Punta curva. Entre 21 y 25 cm long.	200	350,00 €	70.000,00 €
2.4	Pinza bipolar de sellado/corte/coag. p/Cirugía laparoscópica. Punta curva. Entre 35 y 38 cm long.	200	350,00 €	70.000,00 €

LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN	CANTIDAD (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	IMPORTE TOTAL MÁXIMO 2 años (IVA excluido)
3	PINZAS PARA CORTE Y COAGULACIÓN ENERGÍA BIPOLAR. CIRUGÍA UROLÓGICA ABIERTA Y LAPAROSCÓPICA			79.200,00 €
3.1	Pinza bipolar de coagulación, sellado > 26 mm y corte > 23 mm. Punta recta roma. 5 mm diám. Entre 22 y 25 cm long. Para cirugía abierta.	60	370,00 €	22.200,00 €
3.2	Pinza bipolar de coagulación, sellado > 21 mm y corte > 19 mm. Punta curva roma. 5 mm diám. Entre 15 y 19 cm long. Para cirugía abierta.	60	510,00 €	30.600,00 €
3.3	Pinza bipolar de coagulación, sellado > 26 mm y corte > 23 mm. Punta recta roma. 5 mm diám. Entre 34 y 38 cm long. Para cirugía laparoscópica.	30	370,00 €	11.100,00 €
3.4	Pinza bipolar de coagulación, sellado > 21 mm y corte > 19 mm. Punta curva roma. 5 mm diám. Entre 34 y 38 cm long. Para cirugía laparoscópica.	30	510,00 €	15.300,00 €
4	SISTEMA BIPOLAR PARA CORTE Y COAGULACIÓN TRANSURETERAL			132.600,00 €
4.1	Asa de resección Transureteral Bipolar .	900	130,00 €	117.000,00 €
4.2	Asa de bola para coagulación.	100	130,00 €	13.000,00 €
4.3	Asa en pico.	20	130,00 €	2.600,00 €
5	TIJERAS Y TERMINALES PARA GENERADOR DE ENERGÍA ULTRASÓNICA			425.162,00 €
5.1	Terminal en forma de GANCHO ultrasónico, para Cirugía abierta ORL. Para vasos de hasta 3 mm.	40	323,00 €	12.920,00 €
5.2	Tijera Curva ultrasónica de 9 cm long, para Cirugía abierta. Para vasos de hasta 5 mm.	275	524,40 €	144.210,00 €
5.3	Tijera Curva ultrasónica de 17 cm long para Cirugía abierta. Para vasos de hasta 5 mm.	30	524,40 €	15.732,00 €
5.4	Tijera Curva ultrasónica de 5 mm diám, 20 cm long, para Cirugía abierta. Hemostasia avanzada para vasos de hasta 7 mm.	100	580,00 €	58.000,00 €
5.5	Tijera Curva ultrasónica de 5 mm diám, 36 cm long, para Cirugía laparoscópica. Hemostasia avanzada para vasos de hasta 7 mm.	300	580,00 €	174.000,00 €
5.6	Tijera Curva bipolar de 5 mm diám, 25 cm long, para Cirugía abierta. Sellado de vasos de hasta 7 mm.	10	460,00 €	4.600,00 €
5.7	Tijera Curva bipolar de 5 mm diám, 37 cm long, para Cirugía laparoscópica. Sellado de vasos de hasta 7 mm.	15	460,00 €	6.900,00 €
5.8	Tijera Articulada bipolar de 5 mm diám, 35 cm long, para Cirugía laparoscópica. Sellado de vasos de hasta 7 mm.	10	460,00 €	4.600,00 €
5.9	Tijera Curva bipolar mandíbulas grandes, 20 cm long, para Cirugía abierta. Sellado de vasos de hasta 7 mm.	10	420,00 €	4.200,00 €
6	SISTEMA ULTRASÓNICO INALÁMBRICO			54.660,00 €
6.1	Pinza inalámbrica de disección ultrasónica cirugía abierta. 25-27 cm long,	60	455,50 €	27.330,00 €
6.2	Pinza inalámbrica de disección ultrasónica cirugía laparoscópica. 28-40 cm long.	60	455,50 €	27.330,00 €

LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN	CANTIDAD (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	IMPORTE TOTAL MÁXIMO 2 años (IVA excluido)
7	PINZAS HÍBRIDAS DE ENREGÍA BIPOLAR Y ULTRASÓNICA			90.000,00 €
7.1	Pinza de sellado/corte/coagulación p/Cirugía abierta. 5 mm diám, 9 cm long.	50	450,00 €	22.500,00 €
7.2	Pinza de sellado/corte/coagulación p/Cirugía abierta. 5 mm diám, 20 cm long.	50	450,00 €	22.500,00 €
7.3	Pinza de sellado/corte/coagulación p/Cirugía abierta. 10 mm diám, 20 cm long.	30	450,00 €	13.500,00 €
7.4	Pinza de sellado/corte/coagulación p/Cirugía laparoscópica. 5 mm diám, 35 cm long.	40	450,00 €	18.000,00 €
7.5	Pinza de sellado/corte/coagulación p/Cirugía laparoscópica. 5 mm diám, 45 cm long.	30	450,00 €	13.500,00 €
IMPORTE TOTAL IVA excluido				1.559.484,00 €
IMPORTE TOTAL IVA incluido				1.886.975,64 €

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

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/Sublote	DENOMINACIÓN
1	PINZAS PARA CORTE Y COAGULACIÓN ENERGÍA BIPOLAR. CIRUGÍA DE LARGA DURACIÓN ABIERTA Y LAPAROSCÓPICA
1.1	Pinza bipolar de sellado/corte/coag. p/Cirugía abierta ORL. Sellado hasta 3 mm. Eje de 11-13 cm.
1.2	Pinza bipolar de sellado/corte/coag. p/Cirugía abierta. 18-20 cm long. Tipo mosquito.
1.3	Pinza bipolar de sellado/corte/coag. p/Cirugía abierta. 20-22 cm long. Tipo mosquito con recubrimiento de polímero antiadherente.
1.4	Pinza bipolar de sellado/corte/coag. p/Cirugía abierta. 10 mm diám, 18-22 cm long. Punta recta.

1.5	Pinza bipolar de sellado/corte/coag. p/Cirugía abierta. Eje de 17 a 19 cm. Punta curva con recubrimiento de polímero antiadherente.
1.6	Pinza bipolar de sellado/corte/coag. p/Cirugía abierta. 5 mm diám, 20-25 cm long. Punta curva de más de 20º con recubrimiento de polímero antiadherente.
1.7	Pinza bipolar de sellado/corte/coag. p/Laparoscopia. 5 mm diám, 35-40 cm long. Punta curva de más de 20º con recubrimiento de polímero antiadherente.
1.8	Pinza bipolar de sellado/corte/coag. p/Laparoscopia. 10 mm diám, 35-40 cm long
1.9	Pinza bipolar de sellado/corte/coag. p/Laparoscopia curva con gancho monopolar en L retráctil.
Usos	Coagulación, sellado y corte de tejidos y vasos en cirugía abierta y laparoscópica de larga duración.
Requisitos técnicos	- Pinzas bipolares de un solo uso de activación manual. - El sistema de cierre, activación del sellado y corte se deberán accionar de forma independiente y con tonos audibles. - Señal de alarma cuando falle el sellado. - Aislamiento adecuado que evite la dispersión de la energía con el mínimo daño de los tejidos circundantes. - Mantener operatividad completa de corte y sellado tras más de 2 horas de uso en todas las pinzas con recubrimiento de polímero antiadherente.
Aspectos a valorar	- Eje rotatorio. - Capacidad de disección y agarre. - Capacidad de coagulación, sellado y corte. - Ergonomía del mango. - Diseño del cable que reduzca enredos
Equipamiento	La empresa adjudicataria deberá poner a disposición de la OSI Araba, sin cargo alguno para ésta, un número mínimo de 7 equipos y aquellos que resulten necesarios, a lo largo de la vigencia del contrato y sus correspondientes prórrogas, para cubrir las necesidades de sus Sedes Txagorritxu y Santiago.

LOTE/Sublote	DENOMINACIÓN
2	PINZAS PARA CORTE Y COAGULACIÓN ENERGÍA BIPOLAR. CIRUGÍA DE CORTA DURACIÓN ABIERTA Y LAPAROSCÓPICA
2.1	Pinza bipolar de sellado/corte/coag. p/Cirugía abierta. 13-15 cm long. Tipo mosquito.
2.2	Pinza bipolar de sellado/corte/coag. > 35 mm. p/ Cirugía abierta. Punta curva. Entre 19 y 21 cm long.
2.3	Pinza bipolar de sellado/corte/coag. p/Cirugía laparoscópica. Punta curva. Entre 21 y 25 cm long.
2.4	Pinza bipolar de sellado/corte/coag. p/Cirugía laparoscópica. Punta curva. Entre 35 y 38 cm long.
Usos	Coagulación, sellado y corte de tejidos y vasos en cirugía abierta y laparoscópica de corta duración.

Requisitos técnicos	- Pinzas bipolares de un solo uso de activación manual - Activación presionando botón y sellado mientras botón pulsado - Inteligencia en el conector del dispositivo con posibilidad de actualización en la propia pinza. - Diferentes larguras de corte y sellado.
Aspectos a valorar	- Eje rotatorio. - Capacidad de disección y agarre. - Capacidad de coagulación, sellado y corte. - Ergonomía del mango. - Diseño del cable que reduzca enredos.
Equipamiento	La empresa adjudicataria deberá poner a disposición de la OSI Araba, sin cargo alguno para ésta, un número mínimo de 5 equipos y aquellos que resulten necesarios, a lo largo de la vigencia del contrato y sus correspondientes prórrogas, para cubrir las necesidades de sus Sedes Txagorritxu y Santiago.

LOTE/Sublote	DENOMINACIÓN
3	PINZAS PARA CORTE Y COAGULACIÓN ENERGIA BIPOLAR. CIRUGÍA UROLÓGICA ABIERTA Y LAPAROSCÓPICA
3.1	Pinza bipolar de coagulación, sellado > 26 mm y corte > 23 mm. Punta recta roma. 5mm diám. Entre 22 y 25 cm long. Para cirugía abierta.
3.2	Pinza bipolar de coagulación, sellado > 21 mm y corte > 19 mm Punta curva roma. 5mm diám. Entre 15 y 19 cm long. Para cirugía abierta.
3.3	Pinza bipolar de coagulación, sellado > 26 mm y corte > 23 mm. Punta recta roma. 5mm diám. Entre 34 y 38 cm long. Para cirugía laparoscópica.
3.4	Pinza bipolar de coagulación, sellado > 21 mm y corte > 19 mm Punta curva roma. 5mm diám. Entre 34 y 38 cm long. Para cirugía laparoscópica.
Usos	Coagulación, sellado y corte de tejidos y vasos en cirugía urológica abierta y laparoscópica.
Requisitos técnicos	- Pinzas bipolares de un solo uso. - Coagulación sellado y corte de vasos y tejidos de hasta 7 mm. - Cierre en dirección distal-proximal de la boca. - Presión y sellado uniforme de toda la longitud de la boca. - Rotación del vástago de 360°. - Activación de ciclo de sellado con un solo click. - Auto-apertura de la boca. - Ciclos de sellado con accionamiento voluntario y controlado. - Funcionamiento por impedancia.
Aspectos a valorar	- Capacidad de disección y agarre. - Capacidad de coagulación, sellado y corte. - Ergonomía del mango. - Dispersión térmica media <1mm. - Generador con varios modos de sellado. - Diseño del cable que reduzca enredos
Equipamiento	La empresa adjudicataria deberá poner a disposición de la OSI Araba, sin cargo alguno para ésta, un número mínimo de 5 equipos y aquellos que resulten necesarios, a lo largo de la vigencia del contrato y sus correspondientes prórrogas, para cubrir las necesidades de sus Sedes Txagorritxu y Santiago.

LOTE/Sublote	DENOMINACIÓN
4	SISTEMA BIPOLAR PARA CORTE Y COAGULACIÓN TRANSURETERAL
4.1	Asa de resección Transureteral Bipolar.
4.2	Asa de bola para coagulación.
4.3	Asa en pico.
Usos	Sistema de asa bipolar para realización de resección transureteral de próstata y vejiga.
Requisitos técnicos	- Asas de corte y vaporización bipolar. - Modelo de electrodos de vaporización de 20 Charr. - Asa de corte angulado. - Adaptable a resectores habituales.
Aspectos a valorar	- Capacidad de coagulación, sellado y corte.
Equipamiento	La empresa adjudicataria deberá poner a disposición de la OSI Araba, para cada una de las Sedes Txagorritxu y Santiago durante la vigencia del contrato y sus prórrogas, el siguiente equipamiento: - GENERADOR BIPOLAR (un equipo en cada Sede) - o Compatible para cirugía abierta, laparoscópica y endoscópica. - o Doble conexión de sistema monopolar y bipolar. - o Posibilidad de trabajar en pacientes con marcapasos - o De fácil manejo, en castellano. - 3 CAJAS EN CADA SEDE QUE INCLUYAN: - o MECANISMO DE TRABAJO. - o Pinzas para biopsia adaptables a los mecanismos de trabajo (2 EN CADA SEDE). - o Adaptador para evacuación de fragmentos. Se valorará la inclusión de otro tipo de material o mecanismos facilitadores para la cirugía endoscópica como uretrotomos, cistoscopios de canal recto, pinzas endoscópicas o nefroscopios.

LOTE/Sublote	DENOMINACIÓN
5	TIJERAS Y TERMINALES PARA GENERADOR DE ENERGÍA ULTRASÓNICA
5.1	Terminal en forma de GANCHO ultrasónico, para Cirugía abierta ORL. Para vasos de hasta 3 mm.
5.2	TIJERA CURVA ultrasónica de 9 cm long, para Cirugía abierta. Para vasos de hasta 5 mm.
5.3	TIJERA CURVA ultrasónica de 17 cm long para Cirugía abierta. Para vasos de hasta 5 mm.
5.4	TIJERA CURVA ultrasónica de 5 mm diám, 20 cm long, para Cirugía abierta. Hemostasia avanzada para vasos de hasta 7 mm.

5.5	TIJERA CURVA ultrasónica de 5 mm diám, 36 cm long, para Cirugía laparoscópica. Hemostasia avanzada para vasos de hasta 7 mm.
5.6	TIJERA CURVA bipolar de 5 mm diám, 25 cm long, para Cirugía abierta. Sellado de vasos de hasta 7 mm.
5.7	TIJERA CURVA bipolar de 5 mm diám, 37 cm long, para Cirugía laparoscópica. Sellado de vasos de hasta 7 mm.
5.8	TIJERA ARTICULADA bipolar de 5 mm diám, 35 cm long, para Cirugía laparoscópica. Sellado de vasos de hasta 7 mm.
5.9	TIJERA CURVA bipolar mandíbulas grandes, 20 cm long, para Cirugía abierta. Sellado de vasos de hasta 7 mm.
Usos	Para utilización con generador de energía ultrasónica, para coagulación, sellado y corte de tejidos y/o vasos en cirugía abierta y laparoscópica.
Requisitos técnicos	- De un solo uso - Activación manual y por pedal - Profundidad de corte y/o coagulación controlable. - Sistema inteligente de adaptación del sellado según tejido - Calidad en el corte y sellado
Aspectos a valorar	- Eje con rotación. - Botón de hemostasia avanzada. - Capacidad de disección y agarre. - Capacidad coagulación y cierre. - Ergonomía del mango con bloqueo de cierre.
Equipamiento	La empresa adjudicataria deberá poner a disposición de la OSI Araba, sin cargo alguno para ésta, un número mínimo de 7 equipos y aquellos que resulten necesarios, a lo largo de la vigencia del contrato y sus correspondientes prórrogas, para cubrir las necesidades de sus Sedes Txagorritxu y Santiago.

LOTE/Sublote	DENOMINACIÓN
6	SISTEMA ULTRASÓNICO INALÁMBRICO
6.1	Pinza inalámbrica de disección ultrasónica cirugía abierta. 25-27 cm long.
6.2	Pinza inalámbrica de disección ultrasónica cirugía laparoscópica. 28-40 cm long.
Usos	Sistema inalámbrico de coagulación, sellado y corte de tejidos y/o vasos en cirugía abierta y laparoscópica.
Requisitos técnicos	- De un solo uso. - Inalámbrico. - Activación manual con botón dual. - Diferentes niveles de potencia. - Rotación.
Aspectos a valorar	- Capacidad de disección y agarre. - Capacidad coagulación y cierre. - Ergonomía del mango.

Equipamiento	La empresa adjudicataria deberá poner a disposición de la OSI Araba, sin cargo alguno para ésta, un número mínimo de 3 equipos y aquellos que resulten necesarios, a lo largo de la vigencia del contrato y sus correspondientes prórrogas, para cubrir las necesidades de sus Sedes Txagorritxu y Santiago.
---------------------	---

LOTE/Sublote	DENOMINACIÓN
7	PINZAS HÍBRIDAS DE ENERGÍA BIPOLAR Y ULTRASÓNICA
7.1	Pinza de sellado/corte/coagulación para Cirugía abierta. 5 mm diámetro, 9cm longitud.
7.2	Pinza de sellado/corte/coagulación para Cirugía abierta. 5 mm diámetro, 20 cm longitud.
7.3	Pinza de sellado/corte/coagulación para Cirugía abierta. 10 mm diámetro, 20 cm longitud.
7.4	Pinza de sellado/corte/coagulación para Cirugía Laparoscópica. 5 mm diámetro, 35 cm longitud.
7.5	Pinza de sellado/corte/coagulación para Cirugía Laparoscópica. 5 mm diámetro, 45 cm longitud.
Usos	Pinzas de sellado/corte/coagulación con energía ultrasónica y bipolar combinadas para cirugía abierta y laparoscópica.
Requisitos técnicos	- De un solo uso, desechables. - Activación manual y/o por pedal. - Uso de ambas energías, ultrasónica y bipolar, de forma simultánea. - Corte y coagulación controlados por medición de impedancia (sistema ITM) con parada inmediata del suministro de energía. - Emisión de notificaciones audibles. - Coagulación secundaria en segundo botón de energía bipolar avanzada (medición de impedancia). - Mandíbula curva y fina, con sistema de doble bisagra y basculación central para aportar uniformidad en la presión ejercida sobre el tejido.
Aspectos a valorar	- Sellado fiable hasta 7mm - Capacidad de disección y agarre. - Capacidad de coagulación. - Eje con rotación. - Ergonomía del mango.
Equipamiento	- La empresa adjudicataria deberá poner a disposición de la OSI Araba, sin cargo alguno para ésta, un número mínimo de 5 equipos y aquellos que resulten necesarios, a lo largo de la vigencia del contrato y sus correspondientes prórrogas, para cubrir las necesidades de sus Sedes Txagorritxu y Santiago. - Cada 100 usos se renovarán los transductores que conectan las pinzas con los generadores.

6. CESIÓN EQUIPOS

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 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 del contrato indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.

7. MUESTRAS

En el caso de que para la valoración de los productos ofertados no se considere suficiente la documentación técnica presentada (ficha técnica, catálogos, etc.), podrá solicitarse muestras del fungible y demostraciones del equipamiento durante el periodo establecido para la evaluación técnica de las ofertas, siendo causa de exclusión la no presentación del equipo o ausencia de demostración cuando se le haya requerido a ello.

8. 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 concurran 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.

9. 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.

10. 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.

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.