

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2026/00239

Suministro de material fungible para colocación y recambio de dispositivos de nutrición enteral con destino a la OSI Araba.

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de suministro de MATERIAL FUNGIBLE PARA COLOCACIÓN Y RECAMBIO DE DISPOSITIVOS DE NUTRICIÓN ENTERAL con destino a 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. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

2.1 Requisitos normativos y etiquetas generales

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

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 ofertados deberán cumplir los siguientes **requisitos EXCLUYENTES**, los requisitos normativos son comunes a todos los lotes que componen el expediente:

- RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y/o de la restante normativa vigente.
- Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril, sobre productos sanitarios. Se acreditará:
 - Marcado CE como producto sanitario.
 - Declaración CE de conformidad del fabricante del producto que le corresponda, de acuerdo a la clase de producto sanitario de que se trate. Debe incluir una relación donde se indique para cada uno de los lotes ofertados lo siguiente:
 - Número de marcado CE
 - Conforme a qué Anexo
 - Organismo Notificado Certificador

- Fechas de vigencia
 - Listado de referencias ofertadas
- UNE-EN-ISO 15223-1:2017 Etiquetado y pictogramas.
- UNE-EN ISO 80369-3: 2019 Conectores de diámetro pequeño para líquidos y gases para aplicaciones sanitarias.
- UNE-EN ISO 20695: 2020 Sistemas de nutrición enteral. Diseños y ensayos.
- 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 **16 lotes**, en las cantidades y con los precios unitarios máximos que a continuación se indican:

Nº LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO 2 años (IVA excluido)
1	SONDAS NASO-YEYUNALES 3 LUCES	120	161,00 €	19.320,00 €
2	SONDAS NASO-YEYUNALES 1 LUZ 8 Fr	15	36,00 €	540,00 €
3	SONDAS NASO-YEYUNALES 1 LUZ 10 Fr	90	136,00 €	12.240,00 €
4	EQUIPO INTRODUTOR GASTROSTOMÍA PERCUTÁNEA CON DILATADORES	120	400,00 €	48.000,00 €
	14 Fr			
	16 Fr			
	18 Fr			
	20 Fr			
5	EQUIPO INTRODUTOR GASTROSTOMÍA PERCUTÁNEA DIRECTA	30	300,00 €	9.000,00 €
6	SONDAS RECAMBIO GASTROSTOMÍA PERFIL LARGO	130	90,00 €	11.700,00 €
	12 Fr			
	14 Fr			
	16 Fr			
	18 Fr			
	20 Fr			
	22 Fr			
	24 Fr			
	26 Fr			
	28 Fr			
	30 Fr			
7	ADAPTADOR ALIMENTACIÓN	15	22,00 €	330,00 €
	14 Fr			
	20 Fr			
	24 Fr			
8	SONDAS RECAMBIO GASTROSTOMÍA PERFIL BAJO-TAMAÑOS ESTÁNDAR	530	181,00 €	95.930,00 €
	12 Fr (0.8, 1.0, 1.2, 1.5, 1.7, 2.0, 2.3, 2.5, 2.7, 3.0, 3.5, 4.0 cm)			
	14 Fr (0.8, 1.0, 1.2, 1.5, 1.7, 2.0, 2.3, 2.5, 2.7, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0 cm)			
	16 Fr (0.8, 1.0, 1.2, 1.5, 1.7, 2.0, 2.3, 2.5, 2.7, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0 cm)			
	18 Fr (0.8, 1.0, 1.2, 1.5, 1.7, 2.0, 2.3, 2.5, 2.7, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0 cm)			
	20 Fr (0.8, 1.0, 1.2, 1.5, 1.7, 2.0, 2.3, 2.5, 2.7, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0 cm)			
9	SONDAS RECAMBIO GASTROSTOMÍA PERFIL BAJO-TAMAÑOS NO ESTÁNDAR	20	157,00 €	3.140,00 €
	12 Fr (4.5, 5.0 cm)			
	24 Fr (0.8, 1.0, 1.2 cm)			
10	SONDAS DE GASTROYEYUNOSTOMÍA			31.815,00 €
10.1	SONDAS GASTROYEYUNOSTOMÍA PERFIL LARGO	60	350,00 €	21.000,00 €
	16 Fr (longitud yeyuno 15, 22, 30 y 45 cm)			
	18 Fr (longitud yeyuno 22, 30 y 45 cm)			
	22 Fr (longitud yeyuno 45 cm)			

Nº LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO 2 años (IVA excluido)
10.2	SONDAS GASTROEYUNOSTOMÍA PERFIL BAJO	15	721,00 €	10.815,00 €
	14 Fr-1,0 cm (longitud yeyuno 15 y 22 cm)			
	14 Fr-1,2 cm (longitud yeyuno 15, 22 y 30 cm)			
	14 Fr-1,5 cm (longitud yeyuno 15, 22, 30 y 45 cm)			
	14 Fr-1,7 cm (longitud yeyuno 15, 22, 30 y 45 cm)			
	14 Fr-2,0 cm (longitud yeyuno 22, 30 y 45 cm)			
	14 Fr-2,3 cm (longitud yeyuno 30 y 45 cm)			
	14 Fr-2,5 cm (longitud yeyuno 30 y 45 cm)			
	14 Fr-2,7 cm (longitud yeyuno 30 y 45 cm)			
	14 Fr-3,0 cm (longitud yeyuno 45 cm)			
	14 Fr-3,5 cm (longitud yeyuno 45 cm)			
	16 Fr-1,0 cm (longitud yeyuno 15 cm y 22 cm)			
	16 Fr-1,2 cm (longitud yeyuno 15, 22 y 30 cm)			
	16 Fr-1,5 cm (longitud yeyuno 15, 22, 30 y 45 cm)			
	16 Fr-1,7 cm (longitud yeyuno 15, 22, 30 y 45 cm)			
	16 Fr-2,0 cm (longitud yeyuno 22, 30 y 45 cm)			
	16 Fr-2,3 cm (longitud yeyuno 30 y 45 cm)			
	16 Fr-2,5 cm (longitud yeyuno 30 y 45 cm)			
	16 Fr-2,7 cm (longitud yeyuno 30 y 45 cm)			
	16 Fr-3,0 cm (longitud yeyuno 45 cm)			
	16 Fr-3,5 cm (longitud yeyuno 45 cm)			
	18 Fr-1,2 cm (longitud yeyuno 22 y 30 cm)			
	18 Fr-1,5 cm (longitud yeyuno 22, 30 y 45 cm)			
	18 Fr-1,7 cm (longitud yeyuno 22, 30 y 45 cm)			
	18 Fr-2,0 cm (longitud yeyuno 22, 30 y 45 cm)			
	18 Fr-2,3 cm (longitud yeyuno 30 y 45 cm)			
	18 Fr-2,5 cm (longitud yeyuno 30 y 45 cm)			
	18 Fr-2,7 cm (longitud yeyuno 30 y 45 cm)			
	18 Fr-3,0 cm (longitud yeyuno 45 cm)			
	18 Fr-3,5 cm (longitud yeyuno 45 cm)			
	22 Fr-1,5 cm (longitud yeyuno 45 cm)			
	22 Fr-1,7 cm (longitud yeyuno 45 cm)			
	22 Fr-2,0 cm (longitud yeyuno 45 cm)			
	22 Fr-2,3 cm (longitud yeyuno 45 cm)			
	22 Fr-2,5 cm (longitud yeyuno 45 cm)			
	22 Fr-2,7 cm (longitud yeyuno 45 cm)			
	22 Fr-3,0 cm (longitud yeyuno 45 cm)			
	22 Fr-3,5 cm (longitud yeyuno 45 cm)			
11	SISTEMA DE RETENCIÓN SONDAS DE ALIMENTACIÓN	30	160,00 €	4.800,00 €
	8 Fr			
	10 Fr			
	12 Fr			
	14 Fr			
	16 Fr			
	18 Fr			

Nº LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO 2 años (IVA excluido)
12	MEDIDOR DE ESTOMA	130	30,00 €	3.900,00 €
13	EXTENSIONES GASTROSTOMÍA BAJO PERFIL CONECTOR ENFIT 30 cm			55.000,00 €
13.1	EXTENSIÓN GASTROSTOMÍA CONECTOR ENFIT 30 cm APROX-ANGULAR	1.500	22,00 €	33.000,00 €
13.2	EXTENSIÓN GASTROSTOMÍA CONECTOR ENFIT 30 cm APROX-RECTA	1.000	22,00 €	22.000,00 €
14	EXTENSIONES GASTROSTOMÍA BAJO PERFIL CONECTOR ENFIT 60 cm			4.700,00 €
14.1	EXTENSIÓN GASTROSTOMÍA CONECTOR ENFIT 60 cm APROX-ANGULAR	160	20,00 €	3.200,00 €
14.2	EXTENSIÓN GASTROSTOMÍA CONECTOR ENFIT 60 cm APROX-RECTA	75	20,00 €	1.500,00 €
15	EXTENSIÓN GASTROSTOMÍA BAJO PERFIL CONECTOR ENFIT 5 cm-ANGULAR	160	20,00 €	3.200,00 €
16	EXTENSIÓN GASTROSTOMÍA BAJO PERFIL CONECTOR ENFIT 30 cm ALIMENTACIÓN BOLUS-ANGULAR	350	20,00 €	7.000,00 €
PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA excluido)				310.615,00 €
PRESUPUESTO BASE (lotes 1, 2, 3, 6, 8, 9 y 10 - 10 % IVA incluido)				192.153,50 €
PRESUPUESTO BASE (lotes 4, 5, 7 y 11 a 16 - 21 % IVA incluido)				164.475,30 €
PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA incluido)				356.628,80 €

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. 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.

Nº LOTE / SUBLOTE	DENOMINACIÓN
1	SONDAS NASO-YEYUNALES 3 LUCES
Requisitos técnicos mínimos	• Sonda nasoyeyunal de tres luces que permite alimentación por luz intestinal y aspiración y control de la presión por la luz gástrica. • Sonda de poliuretano. • Longitud 140-160 cm. • Calibre 15-16 Fr luz gástrica /8-9 Fr luz intestinal. • Marcas radiopacas en las olivas gástrica y yeyunal. • Posibilidad de colocación radiológica y endoscópica. • Extremo intestinal con terminación en “bola” o “antena” para la tracción y fijación endoscópicas • Conector distal ENFIT. • Libre de látex. • Envase unitario estéril.

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN
2	SONDAS NASO-YEYUNALES 1 LUZ 8 Fr
Requisitos técnicos mínimos	• Sonda nasoyeyunal de una única luz, indicada para administración de nutrición enteral a nivel yeyunal. • Calibre 8 Fr. • Longitud 250-280 cm con marcas cada 5 cm. • De poliuretano radio-opaco. • Posibilidad de colocación radiológica y endoscópica. • Conector distal ENFIT. • 5 orificios de salida para la alimentación yeyunal, 1 distal y 4 orificios de salida laterales. • Libre de látex, DEHP y Bisfenol A. • Libre de látex. • Envase unitario estéril.

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN
3	SONDAS NASO-YEYUNALES 1 LUZ 10 Fr
Requisitos técnicos mínimos	- Sonda nasoyeyunal de una única luz, indicada para administración de nutrición enteral a nivel yeyunal. - Calibre 10 Fr. - De poliuretano radio-opaco. - Posibilidad de colocación radiológica y endoscópica. - Con marcas visibles que permitan controlar la profundidad de inserción. - Libre de látex. - Envase unitario estéril.

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN
4	EQUIPO INTRODUTOR GASTROSTOMIA PERCUTÁNEA CON DILATADORES
Requisitos técnicos Mínimos	- Sistema de primera colocación de gastrostomía mediante dilatadores. - Calibres: 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr, 20 Fr. El equipo debe disponer de: - Pexias Safe-T-Pexy - Un solo uso. - Sutura Biosyn reabsorbible. - Tope externo de poliuretano. - Dilatador seriado con vaina pelable incluida 1 dilatador en cada kit para facilitar la correcta dilatación del estoma. - Punta recubierta para minimizar daños en los tejidos. - Incorpora vaina pelable. - Aguja introductora (para puncionar el estómago y permitir el paso de la guía en el estómago) con sistema de seguridad incorporado. - Guía metálica flexible.

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN
5	EQUIPO INTRODUTOR GASTROSTOMIA PERCUTÁNEA DIRECTA
Requisitos técnicos mínimos	- Sistema de primera colocación de gastrostomía de tipo push mediante gastropexias y trócar, sin necesidad de colocación con guía. - Calibre 15 Fr. - Libre de látex. - Envase unitario estéril con todos los elementos necesarios para realizar la técnica y que contenga la sonda.

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN
6	SONDAS RECAMBIO GASTROSTOMÍA PERFIL LARGO
Requisitos técnicos mínimos	- Sonda de silicona con balón de retención resistente y atraumático. - Posibilidad de diferentes calibres, desde 12 Fr hasta 30 Fr. - Conexión ENFIT. - Tope de retención en piel blando y cómodo para el paciente. - Libre de látex. - Envase unitario estéril.

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN
7	ADAPTADOR ALIMENTACIÓN
Requisitos técnicos mínimos	- Conexión recambiable para sondas de PEG en caso de fuga o rotura del extremo de la sonda - Calibres: 14 Fr, 20 Fr y 24 Fr. - Libre de látex. - Envase unitario.

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN
8	SONDAS RECAMBIO GASTROSTOMÍA PERFIL BAJO-TAMAÑOS ESTÁNDAR
Requisitos técnicos mínimos	- Calibres (Fr)/longitudes (cm): 12 Fr (0.8, 1.0, 1.2, 1.5, 1.7, 2.0, 2.3, 2.5, 2.7, 3.0, 3.5, 4.0 cm) 14 Fr (0.8, 1.0, 1.2, 1.5, 1.7, 2.0, 2.3, 2.5, 2.7, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0 cm) 16 Fr (0.8, 1.0, 1.2, 1.5, 1.7, 2.0, 2.3, 2.5, 2.7, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0 cm) 18 Fr (0.8, 1.0, 1.2, 1.5, 1.7, 2.0, 2.3, 2.5, 2.7, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0 cm) 20 Fr (0.8, 1.0, 1.2, 1.5, 1.7, 2.0, 2.3, 2.5, 2.7, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0 cm) 24 Fr (1.5, 1.7, 2.0, 2.3, 2.5, 2.7, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0 cm) - Sonda de silicona biocompatible transparente, con tapón. - Puerto de alimentación con válvula antireflujo. Compatible con sistemas de extensión rectos y en ángulo recto. - Indicador de calibre y longitud. - Balón de retención interno. - Banda radiopaca. - Válvula del balón con volumen recomendado de llenado impreso. - Libre de látex. - Envase unitario estéril. - El envase debe contener, además del dispositivo especificado: jeringa ENFIT, jeringa luer para inflado de balón, sistema de extensión con puerto ENFIT con conector en ángulo recto y sistema de extensión con puerto ENFIT con conector recto.

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN
9	SONDAS RECAMBIO GASTROSTOMÍA PERFIL BAJO-TAMAÑOS NO ESTÁNDAR
Requisitos técnicos mínimos	• Calibres (Fr)/longitudes (cm): 12 Fr (4.5, 5.0 cm) 24 Fr (0.8, 1.0, 1.2 cm) • Sonda de silicona biocompatible transparente, con tapón. • Puerto de alimentación con válvula antireflujo. Compatible con sistemas de extensión rectos y en ángulo recto. • Indicador de calibre y longitud. • Balón de retención interno. • Banda radiopaca. • Válvula del balón con volumen recomendado de llenado impreso. • Libre de látex. • El envase debe contener, además del dispositivo especificado: jeringa ENFIT, jeringa luer para inflado de balón, sistema de extensión con puerto ENFIT con conector en ángulo recto y sistema de extensión con puerto ENFIT con conector recto.

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN
10	SONDAS DE GASTROYEYUNOSTOMÍA
	10.1 SONDAS GASTROYEYUNOSTOMÍA PERFIL LARGO • Calibres (Fr)/longitudes (cm): 16 Fr (15, 22, 30, 45 cm) 18 Fr (22, 30, 45 cm) 22 Fr (45 cm)
	10.2 SONDAS GASTROYEYUNOSTOMÍA PERFIL BAJO • Calibres (Fr)/longitudes (cm): 14 Fr-1,0 cm (longitud yeyuno 15 y 22 cm) 14 Fr-1,2 cm (longitud yeyuno 15, 22 y 30 cm) 14 Fr-1,5 cm (longitud yeyuno 15, 22, 30 y 45 cm) 14 Fr-1,7 cm (longitud yeyuno 15, 22, 30 y 45 cm) 14 Fr-2,0 cm (longitud yeyuno 22, 30 y 45 cm) 14 Fr-2,3 cm (longitud yeyuno 30 y 45 cm) 14 Fr-2,5 cm (longitud yeyuno 30 y 45 cm) 14 Fr-2,7 cm (longitud yeyuno 30 y 45 cm) 14 Fr-3,0 cm (longitud yeyuno 45 cm) 14 Fr-3,5 cm (longitud yeyuno 45 cm) 16 Fr-1,0 cm (longitud yeyuno 15 cm y 22 cm) 16 Fr-1,2 cm (longitud yeyuno 15, 22 y 30 cm) 16 Fr-1,5 cm (longitud yeyuno 15, 22, 30 y 45 cm) 16 Fr-1,7 cm (longitud yeyuno 15, 22, 30 y 45 cm)

	16 Fr-2,0 cm (longitud yeyuno 22, 30 y 45 cm) 12 Fr-2,3 cm (longitud yeyuno 30 y 45 cm) 16 Fr-2,5 cm (longitud yeyuno 30 y 45 cm) 16 Fr-2,7 cm (longitud yeyuno 30 y 45 cm) 16 Fr-3,0 cm (longitud yeyuno 45 cm) 16 Fr-3,5 cm (longitud yeyuno 45 cm) 18 Fr-1,2 cm (longitud yeyuno 22 y 30 cm) 18 Fr-1,5 cm (longitud yeyuno 22, 30 y 45 cm) 18 Fr-1,7 cm (longitud yeyuno 22, 30 y 45 cm) 18 Fr-2,0 cm (longitud yeyuno 22, 30 y 45 cm) 18 Fr-2,3 cm (longitud yeyuno 30 y 45 cm) 18 Fr-2,5 cm (longitud yeyuno 30 y 45 cm) 18 Fr-2,7 cm (longitud yeyuno 30 y 45 cm) 18 Fr-3,0 cm (longitud yeyuno 45 cm) 18 Fr-3,5 cm (longitud yeyuno 45 cm) 22 Fr-1,5 cm (longitud yeyuno 45 cm) 22 Fr-1,7 cm (longitud yeyuno 45 cm) 22 Fr-2,0 cm (longitud yeyuno 45 cm) 22 Fr-2,3 cm (longitud yeyuno 45 cm) 22 Fr-2,5 cm (longitud yeyuno 45 cm) 22 Fr-2,7 cm (longitud yeyuno 45 cm) 22 Fr-3,0 cm (longitud yeyuno 45 cm) 22 Fr-3,5 cm (longitud yeyuno 45 cm)
Requisitos técnicos mínimos	• Sondas para alimentación yeyunal a través de gastrostomía en una única sonda, que permite aspiración gástrica. • Marcas radiopacas comprobación mediante radioscopia. • Colocación por vía radiológica y endoscópica (elemento de tracción mediante endoscopio). • Balón de retención de silicona. • Libre de látex. • Envase unitario estéril. • Conexión ENFIT.

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN
11	SISTEMA DE RETENCIÓN SONDAS DE ALIMENTACIÓN
Requisitos técnicos mínimos	• Sistema de sujeción imantado de sondas nasogástricas y nasoyeyunales para evitar salidas accidentales o voluntarias. • Apto para sondas nasogástricas y nasoyeyunales desde 8 Fr hasta 18 Fr. • Visible la medida en centímetros de los catéteres intranasales para su colocación. • Marca visible de la medida en French de la sonda correspondiente. • Libre de látex. • Envase unitario.

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN
12	MEDIDOR DE ESTOMA
Requisitos técnicos mínimos	- Sistema diseñado para determinar la longitud del estoma. - Con placa de retención plana para facilitar la lectura de las medidas. - Escala precisa y legible. - Libre de látex. - Envase unitario estéril.

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN
13	EXTENSIONES SONDAS GASTROSTOMÍA BAJO PERFIL CONECTOR ENFIT 30 cm
	13.1 EXTENSION GASTROSTOMÍA CONECTOR ENFIT 30 cm - ANGULAR
	13.2 EXTENSION GASTROSTOMÍA CONECTOR ENFIT 30 cm - RECTA
Requisitos técnicos mínimos	- Línea de extensión para alimentación con conexión distal ENFIT y tapón. - Compatible con conexión proximal tipo Mic-Key o Secur-Lock. - Libre de látex y DEHP. - Envase unitario.

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN
14	EXTENSIONES GASTROSTOMÍA BAJO PERFIL CONECTOR ENFIT 60 cm
	14.1 EXTENSION GASTROSTOMÍA CONECTOR ENFIT 60 cm - ANGULAR
	14.2 EXTENSION GASTROSTOMÍA CONECTOR ENFIT 60 cm - RECTA
Requisitos técnicos mínimos	- Línea de extensión para alimentación con conexión distal ENFIT y tapón. - Compatible con conexión proximal tipo Mic-Key o Secur-Lock. - Libre de látex y DEHP. - Envase unitario.

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN
15	EXTENSIÓN GASTROSTOMÍA BAJO PERFIL CONECTOR ENFIT 5 cm-ANGULAR
Requisitos técnicos mínimos	- Línea de extensión para medicación con conexión distal ENFIT y tapón. - Compatible con conexión proximal tipo Mic-Key o Secur-Lock. - Libre de látex y DEHP. - Envase unitario.

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN
16	EXTENSIÓN GASTROSTOMÍA BAJO PERFIL CONECTOR ENFIT 30 cm ALIMENTACIÓN BOLUS-
Requisitos técnicos mínimos	• Línea de extensión para alimentación con conexión distal ENFIT y tapón. • Compatible con conexión proximal tipo Mic-Key o Secur-Lock. • Libre de látex y DEHP. • Envase unitario.

5. MUESTRAS

Para la valoración de los lotes ofertados, es condición imprescindible el envío del nº de muestras que se indican, que deberán corresponderse exactamente con el producto a suministrar y 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.

El último día de presentación será el día de vencimiento del plazo de presentación de ofertas.

No obstante, la OSI Araba, en el momento de elaborar el Informe Técnico, podrá solicitar más muestras si lo considera necesario.

Las empresas que no presenten muestras quedarán EXCLUIDAS del proceso.

No se admitirán artículos que, siendo preceptiva, no contengan la referencia CE impresa.

Las muestras que no haya sido necesario utilizar se quedarán en la OSI Araba, salvo en los casos en que el proveedor manifieste la intención de recuperación de las mismas antes de transcurrido un mes desde la adjudicación.

5.1 Cantidad

Dado que el expediente está compuesto de lotes que a su vez contienen varios sublotes, por cada uno de los lotes o grupo de lotes ofertados deberán presentar muestras, únicamente, de los lotes o sublotes que a continuación se indican:

Nº LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN	Nº MUESTRAS (UNIDADES)
1	SONDAS NASO-YEYUNALES 3 LUCES	3
2	SONDAS NASO-YEYUNALES 1 LUZ 8 Fr	3
3	SONDAS NASO-YEYUNALES 1 LUZ 10 Fr	3
4	EQUIPO INTRODUTOR GASTROSTOMÍA PERCUTÁNEA CON DILATADORES	2 (16 Fr)
5	EQUIPO INTRODUTOR GASTROSTOMÍA PERCUTÁNEA DIRECTA	2
6	SONDAS RECAMBIO GASTROSTOMÍA PERFIL LARGO	2 (16 Fr)
7	ADAPTADOR ALIMENTACIÓN	1 (14 Fr) 2 (20 Fr)
8	SONDAS RECAMBIO GASTROSTOMÍA PERFIL BAJO- TAMAÑOS ESTÁNDAR	1 (16 Fr 2,5 cm) 1 (16 Fr 3,0 cm)
9	SONDAS RECAMBIO GASTROSTOMÍA PERFIL BAJO- TAMAÑOS NO ESTÁNDAR	
10	SONDAS DE GASTROYEYUNOSTOMÍA	
10.1	SONDAS GASTROYEYUNOSTOMÍA PERFIL LARGO	1 (16 Fr 30 cm) 1 (16 Fr 45 cm)
10.2	SONDAS GASTROYEYUNOSTOMÍA PERFIL BAJO	1 (16 Fr-3,0 cm; 45 cm) 1 (16 Fr 2,5 cm; 30 cm)
11	SISTEMA DE RETENCIÓN SONDAS DE ALIMENTACIÓN	2 (8 Fr) 2 (10 Fr)
12	MEDIDOR DE ESTOMA	3
13	EXTENSIONES GASTROSTOMÍA BAJO PERFIL CONECTOR ENFIT 30 cm	
13.1	EXTENSION GASTROSTOMÍA CONECTOR ENFIT 30 cm - ANGULAR	4
13.2	EXTENSION GASTROSTOMÍA CONECTOR ENFIT 30 cm - RECTA	4
14	EXTENSIONES GASTROSTOMÍA BAJO PERFIL CONECTOR ENFIT 60 cm	
14.1	EXTENSION GASTROSTOMÍA CONECTOR ENFIT 60 cm - ANGULAR	4
14.2	EXTENSION GASTROSTOMÍA CONECTOR ENFIT 60 cm - RECTA	4
15	EXTENSIÓN GASTROSTOMÍA BAJO PERFIL CONECTOR ENFIT 5 cm-ANGULAR	4
16	EXTENSIÓN GASTROSTOMÍA BAJO PERFIL CONECTOR ENFIT 30 cm ALIMENTACIÓN BOLUS-ANGULAR	4

Respecto de los lotes o grupo de lotes en que no se solicitan muestras de todos y cada uno de los artículos que lo componen, se presupone que la calidad de los distintos artículos del grupo es la misma, variando únicamente las medidas. Por ello:

- *En la oferta se hará referencia al compromiso de que la calidad de los artículos que componen cada lote o grupo de lotes será igual que la del artículo cuya muestra se aporta.*
- *De no ser así, deberán aportarse muestras de cada artículo, en las cantidades indicadas para el artículo de referencia.*

5.2 Lugar de entrega

Las 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 GENERAL	Supervisora de Endoscopia Digestiva (7ª planta área C del HUA Txagorritxu)

Las muestras presentadas serán sin cargo alguno para la OSI Araba.

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

5.3 Normas para la identificación de las muestras:

Las muestras deberán estar debidamente identificadas, con los siguientes datos:

- Nº de expediente
- Nº de lote (y sublote, en su caso)
- Nombre empresa ofertante
- Marca producto ofertado
- Referencia del artículo para el proveedor

MODELO DE ETIQUETA DE MUESTRANº 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 completo por dicho motivo.

6. EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Los plazos de entrega del suministro serán los señalados en el apartado 15.3 del PCAP.

En caso de roturas de stock del adjudicatario, éste deberá comunicar dicha circunstancia con una antelación mínima de 5 días hábiles a la fecha de entrega de los productos. En todo caso, el adjudicatario, será responsable de garantizar el suministro de artículos de iguales o superiores características en calidad e igual precio a los contratados sin que lo anterior suponga un coste adicional para Osakidetza, debiendo notificar dicha circunstancia, aportando la ficha técnica y muestra de los mismos.

El adjudicatario deberá mantener en sus almacenes un stock de contingencia equivalente al menos al 10% de la cantidad licitada para un año, estando en disposición de servir dicho material en los plazos de entrega antes indicados. Durante el primer mes de ejecución del contrato, el adjudicatario deberá aportar una declaración responsable de dicho stock de reserva, indicando la dirección completa del almacén en el que está custodiado, número de unidades, lote de fabricación y fecha de caducidad. Trimestralmente el adjudicatario deberá actualizar mediante declaración responsable dicho stock. OSI Araba se reserva el derecho de verificar por sus propios medios el cumplimiento de dicho requisito mediante visitas al almacén del adjudicatario. En caso de que exista discrepancia entre las unidades declaradas y las que se puedan verificar en la visita in situ, esto podrá ser objeto de resolución del contrato.