PLIEGO DE PRESCRIPCIONES

EXPEDIENTE 2022/01336

SUMINISTRO DE SUTURAS ABSORBIBLES CON DESTINO A LA OSI ARABA

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de SUTURAS ABSORBIBLES 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, así como el resto de la legislación administrativa aplicable.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas y administrativas que regirán la contratación para el suministro de equipamiento que se precisa y tienen carácter contractual para las partes.

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple la legislación vigente, Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, Reglamento (UE) 2017/745, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios, Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 en lo concerniente al Software incluido, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditarán las certificaciones que se precisen derivadas de cualquier otra normativa que sea de aplicación.

3. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

3.1 Lotes, precios unitarios y cantidad

El objeto del contrato se constituye en **28 lotes**, en las cantidades y por los precios unitarios máximos que a continuación se indican:

LOTE	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (DOS AÑOS)	PRECIO UNITARIO (SIN IVA)	PRESUPUESTO TOTAL DOS AÑOS (SIN IVA)
	SUTURAS ABSORBIBLES MULTIFILAMENTO DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO Y DERIVADOS			
1	**Hebras precortadas sin aguja**			
1.1	12 Hebras de 45 cm. Nº 3/0	600	7,50 €	4.500,00 €
1.2	3 Hebras de 45 cm. Nº 3/0	200	2,10 €	420,00 €
1.3	12 Hebras de 45 cm. Nº 2/0	2.200	6,40 €	14.080,00 €
1.4	6 Hebras de 75 cm. Nº 2/0	800	2,00 €	1.600,00 €
1.5	3 Hebras de 45 cm. Nº 2/0	3.800	2,95 €	11.210,00 €
1.6	3 Hebras de 45 cm. Nº 0	100	2,40 €	240,00 €
1.7	12 Hebras de 45 cm. Nº 0	200	6,40 €	1.280,00 €
1.8	1 Hebra de 140 cm. Nº 2/0	100	1,85 €	185,00 €
1.9	1 Hebra de 140 cm. Nº 1	400	3,10 €	1.240,00 €
				34.755,00 €
2	**Montada en aguja cilíndrica de 1/2 círculo**			
2.1	Aguja 13 mm., 45 cm. Nº 5/0	100	5,30 €	530,00 €
2.2	Aguja 17-20 mm., 75 cm. Nº 4/0	2.500	4,20 €	10.500,00 €
2.3	Aguja 20 mm., 75 cm. Nº 3/0	4.000	2,00 €	8.000,00 €
2.4	Aguja 26 mm., 75 cm. Nº 3/0	9.000	3,00 €	27.000,00 €
2.5	Aguja 26 mm., 75 cm. Nº 2/0	12.000	3,30 €	39.600,00 €
2.6	Aguja 36 mm., 75 cm. Nº 2/0	500	2,30 €	1.150,00 €
2.7	Aguja 27 mm., 75 cm. Nº 0	9.000	3,10 €	27.900,00 €
2.8	Aguja 36 mm., 70 cm. Nº 0	8.000	2,70 €	21.600,00 €
2.9	Aguja 27 mm., 75 cm. Nº 1	4.200	3,10 €	13.020,00 €
2.10	Aguja 40 mm., 90 cm. Nº 1	6.600	3,20 €	21.120,00 €
2.11	Aguja 48 mm., 90 cm. Nº 2	6.800	3,50 €	23.800,00 €
				194.220,00 €
3	**Montada en aguja cilíndrica de 1/2 círculo recubierta con antiséptico**			
3.1	Aguja 22 mm., 70 cm. Nº 4/0	200	3,20 €	640,00 €
				640,00 €
4	**Montada en aguja triangular de 3/8 círculo**			
4.1	Aguja 13 mm., 45 cm. Nº 5/0	200	5,30 €	1.060,00 €
4.2	Aguja 13 mm., 45 cm. Nº 4/0	1.000	3,10 €	3.100,00 €
4.3	Aguja 16 mm., 45 cm. Nº 4/0	500	2,70 €	1.350,00 €
4.4	Aguja 19 mm., 45 cm. Nº 4/0	200	3,10 €	620,00 €
4.5	Aguja 24 mm., 70 cm. Nº 3/0	2.500	3,30 €	8.250,00 €
4.6	Aguja 19 mm., 45 cm. Nº 3/0	4.000	3,10 €	12.400,00 €
4.7	Aguja 24 mm., 70 cm. Nº 2/0	12.000	3,50 €	42.000,00 €
				68.780,00 €
5	**Montada en aguja triangular de 1/2 círculo**			
5.1	Aguja 36 mm., 70 cm. Nº 2/0	600	3,70 €	2.220,00 €
5.2	Aguja 36 mm., 70 cm. Nº 0	4.500	3,50 €	15.750,00 €
5.3	Aguja 48 mm., 90 cm. Nº 1	1.000	4,60 €	4.600,00 €
5.4	Aguja 48 mm., 90 cm. Nº 2	2.400	5,90 €	14.160,00 €
				36.730,00 €
6	**Montada en aguja trócar o tapercut en forma de anzuelo o "J"**			
6.1	Aguja anzuelo de 31 mm de arco, 75 cm. Nº 1	1.700	5,00 €	8.500,00 €
				8.500,00 €

LOTE	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (DOS AÑOS)	PRECIO UNITARIO (SIN IVA)	PRESUPUESTO TOTAL DOS AÑOS (SIN IVA)
7	**Montada en aguja 1/2 círculo punta roma**			
7.1	Aguja 48 mm., 90 cm. Nº 1	1.000	3,05 €	3.050,00 €
				3.050,00 €
8	**Set de sutura de parénquima**			
8.1	Aguja 65 mm punta roma, 60 cm.	200	5,20 €	1.040,00 €
				1.040,00 €
9	**Montada en aguja cilíndrica de 5/8 círculo**			
9.1	Aguja 26 mm , 60 cm. Nº2/0	200	2,65 €	530,00 €
				530,00 €
	SUTURAS ABSORBIBLES MULTIFILAMENTO DE ABSORCIÓN RÁPIDA			
10	**Montada en aguja triangular de 3/8 círculo**			
10.1	Aguja 19 mm., 70 cm. Nº 4/0	1.500	5,80 €	8.700,00 €
10.2	Aguja 19 mm., 70 cm. Nº 3/0	8.800	5,20 €	45.760,00 €
10.3	Aguja 24 mm., 70 cm. Nº 2/0	500	3,10 €	1.550,00 €
				56.010,00 €
11	**Montada en aguja cilíndrica de 1/2 círculo**			
11.1	Aguja 22 mm., 70 cm. Nº 4/0	200	2,70 €	540,00 €
11.2	Aguja 26 mm., 70 cm. Nº 3/0	3.000	2,80 €	8.400,00 €
11.3	Aguja 36,5 mm., 90 cm. Nº 2/0	3.200	3,10 €	9.920,00 €
				18.860,00 €
12	**Montada en aguja punta trócar de 1/2 círculo**			
12.1	Aguja 37 mm., 90 cm. Nº 0	2.200	2,35 €	5.170,00 €
12.2	Aguja 40 mm., 90 cm. Nº 2/0	1.000	3,75 €	3.750,00 €
				8.920,00 €
	SUTURAS ABSORBIBLES MULTIFILAMENTO ESPECIALES OFTÁLMICAS DE POLIGLACTIN			
13	**Montada en aguja doble de espátula de 3/8 y 1/4**			
13.1	2A/Esp. 3/8 6 mm., 30 cm. Nº 8/0	1.100	22,80 €	25.080,00 €
13.2	2A/Esp. 3/8 6 mm., 45 cm. Nº 7/0	100	28,40 €	2.840,00 €
13.3	2A/Esp. 1/4 8 mm., 45 cm. Nº 6/0	1.600	15,50 €	24.800,00 €
13.4	2A/Esp. 1/4 8 mm., 45 cm. Nº 5/0	600	15,50 €	9.300,00 €
				62.020,00 €
	SUTURAS ABSORBIBLES MONOFILAMENTO DE POLIGLUCONATO			
14	**Montada en aguja cilíndrica de 1/2 círculo**			
14.1	Aguja 13 mm., 70 cm. Nº 5/0	500	3,20 €	1.600,00 €
14.2	Aguja 17 mm., 70 cm. Nº 4/0	1.600	2,95 €	4.720,00 €
14.3	Aguja 22 mm., 70 cm. Nº 3/0	4.000	2,19 €	8.760,00 €
14.4	Aguja 26 mm., 70 cm. Nº 2/0	500	2,62 €	1.310,00 €
14.5	Aguja 37 mm., 70 cm. Nº 2/0	500	2,91 €	1.455,00 €
14.6	2 Agujas 26 mm., 70 cm. Nº 2/0	500	4,45 €	2.225,00 €
				20.070,00 €

LOTE	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (DOS AÑOS)	PRECIO UNITARIO (SIN IVA)	PRESUPUESTO TOTAL DOS AÑOS (SIN IVA)
15	**Montada en aguja cilíndrica de 1/2 círculo de punta trócar, hebra en lazo**			
15.1	Aguja 48 mm., 150 cm. Nº 1	1.500	6,20 €	9.300,00 €
				9.300,00 €
16	**Montada en aguja triangular 3/8 círculo**			
16.1	Aguja 19 mm, 45 cm. Nº 4/0 incolora	300	2,25 €	675,00 €
				675,00 €
	SUTURAS ABSORBIBLES MONOFILAMENTO DE POLIDIOXANONA			
17	**Montada en aguja cilíndrica de 1/2 círculo**			
17.1	Aguja 48 mm., 150 cm. Nº 0 LOOP	300	5,35 €	1.605,00 €
17.2	Aguja 48 mm., 150 cm. Nº 1 LOOP	1.800	5,35 €	9.630,00 €
17.3	Aguja 48 mm., 90 cm. Nº 0	1.000	3,75 €	3.750,00 €
17.4	Aguja 17 mm. 70 cm. Nº 5/0	200	4,05 €	810,00 €
				15.795,00 €
	SUTURAS ABSORBIBLES MONOFILAMENTO DE POLIÉSTER (POLI-4-HIDROXIBUTIRATO)			
18	**Montada en aguja cilíndrica de 1/2 círculo**			
18.1	Aguja 48 mm., 150 cm. Nº 1 LOOP	300	20,20 €	6.060,00 €
18.2	Aguja 26 mm., 90 cm. Nº 2/0	1.000	12,87 €	12.870,00 €
18.3	Aguja 37 mm, 150 cm. Nº 2/0	200	12,87 €	2.574,00 €
				21.504,00 €
19	**Montada en aguja tipo anzuelo con punta cortante**			
19.1	Aguja de 30 mm. 70 cm, Nº 1	200	12,87 €	2.574,00 €
				2.574,00 €
	SUTURAS ABSORBIBLES CON AUTORRETENCIÓN			
20	**Montada en aguja cilíndrica de 1/2 círculo con loop**			
20.1	Aguja 26 mm., 30 cm. Nº 3/0	400	19,90 €	7.960,00 €
20.2	Aguja 26 mm., 15 cm. Nº 3/0	1.500	19,90 €	29.850,00 €
20.3	Aguja 37 mm., 30 cm. Nº 2/0	200	19,90 €	3.980,00 €
				41.790,00 €
21	**Montada en aguja triangular de 3/8 círculo con loop**			
21.1	Aguja 19 mm., 30 cm. Nº 4/0 incoloro	100	19,90 €	1.990,00 €
21.2	Aguja 19 mm., 15 cm. Nº 4/0 incoloro	1.000	19,90 €	19.900,00 €
				21.890,00 €
22	**Montada en doble aguja cilíndrica de 1/2 círculo**			
22.1	Agujas 18 mm., Nº 2/0 (16x16)	200	19,90 €	3.980,00 €
22.2	Agujas 36 mm., Nº 0 (36x36)	100	19,90 €	1.990,00 €
22.3	Agujas 48 mm., Nº 2 (36x36)	1.200	19,90 €	23.880,00 €
				29.850,00 €
23	**Montada en aguja cilíndrica de 1/2 círculo simétrica**			
23.1	Aguja 48 mm., 60 cm. Nº 1	100	28,50 €	2.850,00 €
				2.850,00 €
24	**Montada en aguja triangular de 1/2 círculo simétrica**			
24.1	Aguja 40 mm., 60 cm. Nº1	100	28,50 €	2.850,00 €
				2.850,00 €

LOTE	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (DOS AÑOS)	PRECIO UNITARIO (SIN IVA)	PRESUPUESTO TOTAL DOS AÑOS (SIN IVA)
25	**Montada en aguja triangular de 1/2 círculo con anclaje espiral y loop**			
25.1	Aguja 26 mm., 70 cm. Nº 3/0	100	24,90 €	2.490,00 €
				2.490,00 €
26	**Montada en aguja cilíndrica de 1/2 círculo con anclaje espiral y loop**			
26.1	Aguja 26 mm., 15 cm. Nº 3/0	100	24,90 €	2.490,00 €
				2.490,00 €
	OTROS			
27	**Adhesivo Tisular de uso tópico**			
27.1	Adhesivo Tisular de uso tópico, 0,36 ml.	3.000	8,70 €	26.100,00 €
27.2	Adhesivo Tisular de uso tópico, 0,7 ml	700	18,80 €	13.160,00 €
27.3	Adhesivo Tisular de uso tópico, con malla	200	72,50 €	14.500,00 €
				53.760,00 €
28	**Cera hemostática para huesos**			
28.1	Cera hemostática para Huesos (2,5 gr.)	1.500	3,10 €	4.650,00 €
				4.650,00 €
	IMPORTE TOTAL			**726.593,00 €**

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. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Los artículos objeto de esta licitación se ajustarán a la descripción de los lotes y sublotes que se indican en este apartado. No obstante, y para aquellos artículos en los que figure longitud de aguja y de hilo, y tipo y calibre de aguja, se deberá tener en cuenta que:

- La longitud de los hilos y las medidas de las agujas son aproximadas.
- El tipo de aguja y el calibre deberán ser siempre los solicitados, no valorándose aquellas ofertas que impliquen variación de los mismos.

SUTURAS ABSORBIBLES MULTIFILAMENTO DE ÁCIDO POLIGICÓLICO Y DERIVADOS		
Nº LOTE/ SUBLOTE	**DENOMINACIÓN**	
1 (1.1 a 1.9)	**Hebras precortadas sin aguja**	
2 (2.1 a 2.11)	**Montada en aguja cilíndrica de 1/2 círculo**	
3 (3.1)	**Montada en aguja cilíndrica de 1/2 círculo recubierta con antiséptico**	
4 (4.1 a 4.7)	**Montada en aguja triangular de 3/8 círculo**	
5 (5.1 a 5.4)	**Montada en aguja triangular de 1/2 círculo**	
6 (6.1)	**Montada en aguja trocar o tapercut en forma de anzuelo o "J"**	
7 (7.1)	**Montada en aguja de ½ círculo punta roma**	
8 (8.1)	**Set de sutura de parénquima**	
9 (9.1)	**Montada en aguja cilíndrica de 5/8 de círculo**	
USOS	PARA: - Sutura de tejidos. - Ligadura de vasos.	EN: - Cirugía General. - Ginecología. - Urología. - Traumatología. - Cirugía Vascular.
REQUISITOS	HILO: - Mantener resistencia útil 3 semanas. - Absorción en 2 meses. - Recubierto de antiséptico si así se especifica. PRESENTACIÓN: - Identificación completa del producto (calibre y longitud del hilo, tipo calibre y longitud de la aguja). - Doble envase, el interior estéril. - Fecha de caducidad.	
ASPECTOS A VALORAR	HILO: - Mínima reacción tisular. - Fácil manipulación. - Anudado fácil y seguro. - Memoria escasa. - No deshilachable. - Resistencia a la tracción. - Superficie uniforme y lisa, sin rozamiento. AGUJA: - Resistencia a la rotura y doblado. - Buen agarre por el portagujas. - Buena penetración, con mínimo traumatismo. - Visibilidad. - Atraumática si así se especifica. UNIÓN AGUJA-HILO: - Firme y resistente. - Sin resaltes. PRESENTACIÓN: - Fácil apertura del doble envase. - Cómodo acceso, extracción y montaje de la aguja/hilo.	

SUTURAS ABSORBIBLES MULTIFILAMENTO DE ABSORCIÓN RÁPIDA		
Nº LOTE/ SUBLOTE	**DENOMINACIÓN**	
10 (10.1 a 10.3)	**Montada en aguja triangular de 3/8 círculo**	
11 (11.1 a 11.3)	**Montada en aguja cilíndrica de 1/2 círculo**	
12 (12.1 a 12.2)	**Montada en aguja punta trócar de 1/2 círculo**	
USOS	PARA: - Sutura de tejidos.	EN: - Cirugía General. - Ginecología. - Urología.
REQUISITOS	HILO: - Mantener resistencia útil más de 7 días. - Absorción completa en 45 días. - Disponibilidad en color e incoloro. PRESENTACIÓN: - Identificación completa del producto (calibre y longitud del hilo, tipo calibre y longitud de la aguja). - Doble envase, el interior estéril. - Fecha de caducidad.	
ASPECTOS A VALORAR	HILO: - Mínima reacción tisular. - Fácil manipulación. - Anudado fácil y seguro. - Memoria escasa. - No deshilachable. - Resistencia a la tracción. - Superficie uniforme y lisa, sin rozamiento. AGUJA: - Resistencia a la rotura y doblado. - Buen agarre por el portagujas. - Buena penetración, con mínimo traumatismo. - Visibilidad. UNIÓN AGUJA-HILO: - Firme y resistente. - Sin resaltes. PRESENTACIÓN: - Fácil apertura del doble envase. - Cómodo acceso, extracción y montaje de la aguja/hilo.	

SUTURAS ABSORBIBLES MULTIFILAMENTO ESPECIALES OFTÁLMICAS DE POLIGLACTIN		
Nº LOTE/ SUBLOTE	**DENOMINACIÓN**	
13 (13.1 a 13.4)	**Montada en aguja doble de espátula de 3/8 y 1/4**	
USOS	PARA: - Sutura de tejidos.	EN: - Cirugía Oftálmica.
REQUISITOS	PRESENTACIÓN: - Identificación completa del producto (calibre y longitud del hilo, tipo calibre y longitud de la aguja). - Doble envase, el interior estéril. - Fecha de caducidad.	
ASPECTOS A VALORAR	HILO: - Mínima reacción tisular. - Fácil manipulación. - Anudado fácil y seguro. - No deshilachable. - Resistencia a la tracción. - Superficie uniforme y lisa, sin rozamiento. - Memoria escasa. AGUJA: - Resistencia a la rotura y doblado. - Buen agarre por el portagujas. - Buena penetración, con mínimo traumatismo. - Visibilidad. UNIÓN AGUJA-HILO: - Firme y resistente. - Sin resaltes. PRESENTACIÓN: - Fácil apertura del doble envase. - Cómodo acceso, extracción y montaje de la aguja/hilo.	

<table>
<tr><th colspan="3">SUTURAS ABSORBIBLES MONOFILAMENTO DE POLIGLUCONATO</th></tr>
<tr><th>Nº LOTE/
SUBLOTE</th><th colspan="2">DENOMINACIÓN</th></tr>
<tr><td>14
(14.1 a 14.6)</td><td colspan="2">Montada en aguja cilíndrica de 1/2 círculo</td></tr>
<tr><td>15
(15.1)</td><td colspan="2">Montada en aguja cilíndrica de 1/2 círculo de punta trócar, hebra en lazo</td></tr>
<tr><td>16
(16.1)</td><td colspan="2">Montada en aguja triangular de 3/8 círculo</td></tr>
<tr><td>USOS</td><td>PARA:
- Sutura de tejidos.
- Ligadura de vasos de pequeño calibre.</td><td>EN:
- Cirugía General.
- Ginecología.
- Urología.
- Traumatología.</td></tr>
<tr><td>REQUISITOS</td><td colspan="2">HILO:
- Mantener resistencia útil 15 días.

PRESENTACIÓN:
- Identificación completa del producto (calibre y longitud del hilo, tipo calibre y longitud de la aguja).
- Doble envase, el interior estéril.
- Fecha de caducidad.</td></tr>
<tr><td>ASPECTOS
A
VALORAR</td><td colspan="2">HILO:
- Mínima reacción tisular.
- Fácil manipulación.
- Anudado fácil y seguro.
- Memoria escasa.
- No deshilachable.
- Resistencia a la tracción.
- Superficie uniforme y lisa, sin rozamiento.
- Incoloro cuando así se especifique.

AGUJA:
- Resistencia a la rotura y doblado.
- Buen agarre por el portagujas.
- Buena penetración, con mínimo traumatismo.
- Visibilidad.

UNIÓN AGUJA-HILO:
- Firme y resistente.
- Sin resaltes.

PRESENTACIÓN:
- Fácil apertura del doble envase.
- Cómodo acceso, extracción y montaje de la aguja/hilo.</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th colspan="3">SUTURAS ABSORBIBLES MONOFILAMENTO DE POLIDIOXANONA</th></tr>
<tr><th>Nº LOTE/
SUBLOTE</th><th colspan="2">DENOMINACIÓN</th></tr>
<tr><td>17
(17.1 a 14.4)</td><td colspan="2">Montada en aguja cilíndrica de 1/2 círculo</td></tr>
<tr><td>USOS</td><td>PARA:
- Sutura de tejidos.
- Ligadura de vasos de pequeño calibre.</td><td>EN:
- Cirugía General.
- Ginecología.
- Urología.
- Traumatología.</td></tr>
<tr><td>REQUISITOS</td><td colspan="2">HILO:
- Mantener resistencia útil 30 días.
- Reabsorción en 100 días.

PRESENTACIÓN:
- Identificación completa del producto (calibre y longitud del hilo, tipo calibre y longitud de la aguja).
- Doble envase, el interior estéril.
- Fecha de caducidad.</td></tr>
<tr><td>ASPECTOS
A
VALORAR</td><td colspan="2">HILO:
- Mínima reacción tisular.
- Fácil manipulación.
- Anudado fácil y seguro.
- Memoria escasa.
- No deshilachable.
- Resistencia a la tracción.
- Superficie uniforme y lisa, sin rozamiento.

AGUJA:
- Resistencia a la rotura y doblado.
- Buen agarre por el portagujas.
- Buena penetración, con mínimo traumatismo.
- Visibilidad.

UNIÓN AGUJA-HILO:
- Firme y resistente.
- Sin resaltes.

PRESENTACIÓN:
- Fácil apertura del doble envase.
- Cómodo acceso, extracción y montaje de la aguja/hilo.</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th colspan="3">SUTURAS ABSORBIBLES MONOFILAMENTO DE POLIÉSTER (POLI 4-HIDROXIBUTIRATO)</th></tr>
<tr><th>Nº LOTE/
SUBLOTE</th><th colspan="2">DENOMINACIÓN</th></tr>
<tr><td>18
(18.1 a 18.3)</td><td colspan="2">Montada en aguja cilíndrica de 1/2 círculo</td></tr>
<tr><td>19
(19.1)</td><td colspan="2">Montada en aguja tipo anzuelo con punta cortante</td></tr>
<tr><td>USOS</td><td>PARA:
- Cierre pared abdominal.</td><td>EN:
- Cirugía General.
- Ginecología.
- Urología.
- Traumatología.</td></tr>
<tr><td>REQUISITOS</td><td colspan="2">HILO:
- Mantener resistencia útil 90 días.
- Absorción después de 12 meses.

PRESENTACIÓN:
- Identificación completa del producto (calibre y longitud del hilo, tipo calibre y longitud de la aguja).
- Doble envase, el interior estéril.
- Fecha de caducidad.</td></tr>
<tr><td>ASPECTOS
A
VALORAR</td><td colspan="2">HILO:
- Mínima reacción tisular.
- Fácil manipulación y alta flexibilidad.
- Anudado fácil y seguro.
- Memoria escasa.
- Gran elasticidad.
- Alta resistencia a la tracción.
- Superficie uniforme y lisa, sin rozamiento.

AGUJA:
- Resistencia a la rotura y doblado.
- Buen agarre por el portagujas.
- Buena penetración, con mínimo traumatismo.
- Visibilidad.

UNIÓN AGUJA-HILO:
- Firme y resistente.
- Sin resaltes.

PRESENTACIÓN:
- Fácil apertura del doble envase.
- Cómodo acceso, extracción y montaje de la aguja/hilo.</td></tr>
</table>

<table>
<tr><th colspan="3">SUTURAS ABSORBIBLES CON AUTORRETENCIÓN</th></tr>
<tr><th>Nº LOTE/
SUBLOTE</th><th colspan="2">DENOMINACIÓN</th></tr>
<tr><td>20
(20.1 a 20.3)</td><td colspan="2">Montada en aguja cilíndrica de 1/2 círculo con loop</td></tr>
<tr><td>21
(21.1 a 21.2)</td><td colspan="2">Montada en aguja triangular de 3/8 círculo con loop</td></tr>
<tr><td>22
(22.1 a 22.3)</td><td colspan="2">Montada en aguja doble cilíndrica de 1/2 círculo</td></tr>
<tr><td>23
(23.1)</td><td colspan="2">Montada en aguja cilíndrica de 1/2 círculo simétrica</td></tr>
<tr><td>24
(24.1)</td><td colspan="2">Montada en aguja triangular de 1/2 círculo simétrica</td></tr>
<tr><td>25
(25.1)</td><td colspan="2">Montada en aguja triangular de 1/2 círculo con anclaje espiral y loop</td></tr>
<tr><td>26
(26.1)</td><td colspan="2">Montada en aguja cilíndrica de 1/2 círculo con anclaje espiral y loop</td></tr>
<tr><td>USOS</td><td>PARA:
- Cierre pared abdominal.
- Cierre cutáneo.
- Sutura de tejidos en laparoscopia o endoscopia.</td><td>EN:
- Cirugía General.
- Ginecología.
- Urología.
- Traumatología.</td></tr>
<tr><td>REQUISITOS</td><td colspan="2">PRESENTACIÓN:
- Identificación completa del producto (calibre y longitud del hilo, tipo calibre y longitud de la aguja).
- Doble envase, el interior estéril.
- Fecha de caducidad.</td></tr>
<tr><td>ASPECTOS
A
VALORAR</td><td colspan="2">HILO:
- Memoria escasa.
- Con barbas uni o bidireccionales en toda la extensión del hilo.
- Sutura sin anudado.
- Distribución de la sutura en varios puntos.
- Permite apertura parcial de la herida.
- Realización de suturas con más rapidez y mayor seguridad en laparoscopia.
- Mínima reacción tisular.
- Loop amplio que facilite el enhebrado.
- Configuración del barbado en espiral si así se especifica.
AGUJA:
- Resistencia a la rotura y doblado.
- Buen agarre por el portagujas.
- Buena penetración, con mínimo traumatismo.
- Visibilidad.
UNIÓN AGUJA-HILO:
- Firme y resistente.
- Sin resaltes.
PRESENTACIÓN:
- Fácil apertura del doble envase.
- Cómodo acceso, extracción y montaje de la aguja/hilo.</td></tr>
</table>

OTROS

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN	
27 (27.1 a 27.3)	**Adhesivo Tisular de uso tópico**	
USOS	PARA: - Cierre cutáneo de heridas quirúrgicas o traumáticas.	EN: - Cirugía General. - Traumatología.
REQUISITOS	ADHESIVO: - Líquido estéril. PRESENTACIÓN: - Aplicador de uso único. - Identificación completa del producto. - Envase tipo vial o burbuja. - Fecha de caducidad.	
ASPECTOS A VALORAR	ADHESIVO: - Aplicación fácil e indolora. - Formación de capa adherente fuerte y flexible. - Resistente al agua. - Eliminación entre 5-10 días - Efecto barrera antibacteriana. PRESENTACIÓN: - Fácil apertura.	

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN
28 (28.1)	**Cera hemostática para huesos**
USOS	- Hemostasia de superficies óseas. - Sustitución para pérdidas de sustancia o taponamientos en tejidos óseos.
REQUISITOS	PRESENTACIÓN: - Envase estéril. - Identificación del producto y nº de lote - Fecha de caducidad.

5. MUESTRAS

Para la valoración de cada uno de los lotes ofertados es condición imprescindible el envío de muestras, que deben corresponderse exactamente con el producto a suministrar.

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

Nº LOTE	ARTÍCULOS A MUESTREAR	
SUTURAS ABSORBIBLES MULTIFILAMENTO DE ÁCIDO POLIGLICÓLICO Y DERIVADOS		
1 (1.1 a 1.9)	**Hebras precortadas sin aguja**	
	1.5	3 Hebras de 45 cm. Nº 2/0
2 (2.1 a 2.11)	**Montada en aguja cilíndrica de 1/2 círculo**	
	2.5	Aguja 26 mm., 75 cm. Nº 2/0
	2.10	Aguja 40 mm., 90 cm. Nº 1
3 (3.1)	**Montada en aguja cilíndrica de 1/2 círculo recubierta con antiséptico**	
	3.1	Aguja 22 mm., 70 cm. Nº 4/0
4 (4.1 a 4.7)	**Montada en aguja triangular de 3/8 círculo**	
	4.5	Aguja 24 mm., 70 cm. Nº 3/0
5 (5.1 a 5.4)	**Montada en aguja triangular de 1/2 círculo**	
	5.2	Aguja 36 mm., 70 cm. Nº 0
6 (6.1)	**Montada en aguja trócar o tapercut en forma de anzuelo o "J"**	
	6.1	Aguja anzuelo de 31 mm de arco, 75 cm. Nº 1
7 (7.1)	**Montada en aguja de 1/2 círculo punta roma**	
	7.1	Aguja 48 mm., 90 cm. Nº 1
8 (8.1)	**Set de sutura de parénquima**	
	8.1	Aguja 65 mm., punta roma 60 cm
9 (9.1)	**Montada en aguja cilíndrica de 5/8 círculo**	
	9.1	Aguja 26 mm., 60 cm. Nº 2/0
SUTURAS ABSORBIBLES MULTIFILAMENTO DE ABSORCIÓN RÁPIDA		
10 (10.1 a 10.3)	**Montada en aguja triangular de 3/8 círculo**	
	10.2	Aguja 19 mm., 70 cm. Nº 3/0
11 (11.1 a 11.3)	**Montada en aguja cilíndrica de 1/2 círculo**	
	11.2	Aguja 26 mm., 70 cm. Nº 3/0
12 (12.1 a 12.2)	**Montada en aguja punta trócar de 1/2 círculo**	
	12.1	Aguja 37 mm., 90 cm. Nº 0
SUTURAS ABSORBIBLES MULTIFILAMENTO ESPECIALES OFTÁLMICAS DE POLIGLACTIN		
13 (13.1 a 13.4)	**Montada en aguja doble de espátula de 3/8 y 1/4**	
	13.3	2A/Esp. 1/4 8 mm., 45 cm. Nº 6/0
SUTURAS ABSORBIBLES MONOFILAMENTO DE POLIGLUCONATO		
14 (14.1 a 14.6)	**Montada en aguja cilíndrica de 1/2 círculo**	
	14.3	Aguja 22 mm., 70 cm. Nº 3/0
15 (15.1)	**Montada en aguja cilíndrica de 1/2 círculo de punta trócar, hebra en lazo**	
	15.1	Aguja 48 mm., 150 cm. Nº 1
16 (16.1)	**Montada en aguja triangular de 3/8 círculo**	
	16.1	Aguja 19 mm., 45 cm. Nº 4/0 incolora
SUTURAS ABSORBIBLES MONOFILAMENTO DE POLIDIOXANONA		
17 (17.1 a 17.4)	**Montada en aguja cilíndrica de 1/2 círculo**	
	17.2	Aguja 48 mm., 150 cm. Nº 1 LOOP
	17.4	Aguja 17 mm., 70 cm. Nº 5/0

SUTURAS ABSORBIBLES MONOFILAMENTO DE POLIÉSTER (POLI 4-HIDROXIBUTIRATO)		
18 (18.1 a 18.3)	**Montada en aguja cilíndrica de 1/2 círculo**	
	18.1	Aguja 48 mm., 150 cm. Nº 1 LOOP
	18.3	Aguja 37 mm., 150 cm. Nº 2/0
19 (19.1)	**Montada en aguja tipo anzuelo con punta cortante**	
	19.1	Aguja 30 mm., 70 cm. Nº 1
SUTURAS ABSORBIBLES CON AUTORRETENCIÓN		
20 (20.1 a 20.3)	**Montada en aguja cilíndrica de 1/2 círculo con loop**	
	20.2	Aguja 26 mm., 15 cm. Nº 3/0
21 (21.1 a 21.2)	**Montada en aguja triangular de 3/8 círculo con loop**	
	21.2	Aguja 19 mm., 15 cm. Nº 4/0 incoloro
22 (22.1 a 22.3)	**Montada en aguja doble cilíndrica de 1/2 círculo**	
	22.1	Agujas 18 mm., Nº 2/0 (16x16)
	22.3	Agujas 48 mm., Nº 2/0 (36x36)
23 **(23.1)**	**Montada en aguja cilíndrica de 1/2 círculo simétrica**	
	23.1	Aguja 48 mm., 60 cm. Nº 1
24 (24.1)	**Montada en aguja triangular de 1/2 círculo simétrica**	
	24.1	Aguja 40 mm., 60 cm. Nº 1
25 (25.1)	**Montada en aguja triangular de 1/2 círculo con anclaje espiral y loop**	
	25.1	Aguja 26 mm., 70 cm. Nº 3/0
26 (26.1)	**Montada en aguja cilíndrica de 1/2 círculo con anclaje espiral y loop**	
	26.1	Aguja 26 mm., 15 cm. Nº 3/0
OTROS		
27	**Adhesivo Tisular de uso tópico**	
	27.1	Adhesivo Tisular de uso tópico, 0,36 ml
	27.2	Adhesivo Tisular de uso tópico, 0,7 ml
OTROS		
28	**Cera hemostática para huesos**	
	28.1	Cera hemostática para huesos (2.5 gr)

Respecto de los 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 las medidas de la aguja y la longitud del hilo. Por ello:

- En la oferta se hará referencia al compromiso de que la calidad de los artículos que componen cada lote 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.

5.1 – Lugar de presentación y nº de muestras

Por cada una de las posiciones indicadas se deberán entregar **5 muestras**, que deberán presentarse en:

CENTRO	DIRECCIÓN	LUGAR DE ENTREGA	A LA ATENCIÓN DE
Sede TXAGORRITXU	c/ José Achótegui, s/n 01009 – Vitoria-Gasteiz	Almacén General	Dr. Rebollar

Las muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación (envasado individual estéril). Se presentarán tal y como vayan a ser suministradas a las organizaciones peticionarias.

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.

Las muestras presentadas serán sin cargo alguno para Osakidetza.

5.2 - Normas para la identificación de las muestras

- Las muestras se deberán entregar con el correspondiente albarán de entrega.

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

    - Nº de expediente
    - Nº de lote (y sublote, en su caso) y código de artículo
    - Nombre de la empresa ofertante
    - Referencia del artículo para el proveedor
    - Oferta de que se trata (Base o Variante)

6. 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.

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.

7. 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.

8. MEDIOAMBIENTE

El adjudicatario se compromete a adoptar las medidas oportunas para el cumplimiento de la legislación ambiental correspondiente al fungible suministrado.