

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

PROCEDIMIENTO ABIERTO

CONTRATO DE SUMINISTRO DE STENTS VASCULARES Y CATETER BALON DE ANGIOPLASTIA CON FARMACO PARA LAS ORGANIZACIONES DE SERVICIOS DE OSAKIDETZA

NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2021/01344



0. INDICE

0. INDICE.....	2
1. OBJETO DEL CONTRATO.....	4
1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato.....	4
1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios.....	4
1.3. Procedimiento de adjudicación	4
2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO	4
2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución.....	4
3. LOTES.....	5
3.1. Lotes: Objeto; Descripción; Códigos;	5
4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES	5
5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES	6
5.1. Requisitos normativos por lote.....	6
6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES	6
6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes:	6
6.2. Requisitos técnicos generales excluyentes aplicables a todos los lotes:	7
7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES	7
7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote	7
LOTES DEL 1 AL 63.....	7
7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote	11
7.3. Número máximo de lotes a los que licitar	11
7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes	11
8. VARIANTES TÉCNICAS.....	11
9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO/ VISITA DE OBRA	11
9.1. Muestras	11
9.2. Presentación del producto.....	12
9.3. Visita de obra	12





10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA.....	12
11. MODELO DE GESTIÓN	13
11.1. Equipo organizativo.....	13
11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato	13
11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato	13
12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO	13
12.1. Condiciones de ejecución.....	13
12.2. Modelo de control y seguimiento (facultad de inspección)	14
12.3. Programa de trabajo	15





1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante la presente contratación se pretende cubrir las necesidades actuales de **STENTS VASCULARES Y CATETER BALON DE ANGIOPLASTIA CON FARMACO PARA LAS ORGANIZACIONES DE SERVICIOS DE OSAKIDETZA.**

1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

El implante de Stents Vasculares es un procedimiento que se utiliza para el tratamiento de aneurismas, que es una dilatación de las arterias por degeneración produciéndose una debilitación en las paredes. Esta patología puede resultar de extrema gravedad. Dependiendo del paciente este tratamiento resulta menos agresivo, acorta los tiempos de cirugía y días de ingreso, disminuyendo la morbi mortalidad.

Los productos objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en las Organizaciones de Servicios de Osakidetza. No disponiendo de medios materiales ni humanos necesarios para abastecerse se considera idónea la contratación externa.

1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios

No procede

1.3. Procedimiento de adjudicación

Tal y como se menciona en Memoria Justificativa, el procedimiento seleccionado es el **ABIERTO**

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

El presente contrato se adjudicará para cubrir las necesidades de stents vasculares y catéter balón de angioplastia

2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución

EL presente contrato será de aplicación a las siguientes Organizaciones de Servicios de Osakidetza:

- OSI ARABA
- OSI DONOSTIALDEA





- OSI BARRUALDE-GALDAKAO
- OSI BILBAO-BASURTO
- OSI EZKERRALDEA-ENKARTERRI-CRUCES

Una vez adjudicado el concurso, las Organizaciones de Servicios concretarán con las mercantiles los lugares de entrega, la cadencia y cualquier otro extremo necesario para la adecuada garantía y calidad del suministro

3. LOTES

3.1. Lotes: Objeto; Descripción; Códigos;

Se presenta un desglose amplio de lotes debido a su utilización según las características clínicas, el tipo de lesión y las características anatómicas del paciente, así como el sistema y lugar de abordaje utilizado.

Ver apartado 7.

4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

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

Los productos ofertados deberán cumplir los siguientes requisitos **EXCLUYENTES**:

Cumplimiento RD 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios directiva 93/42 CEE como producto sanitario.

Se acreditará:

- Marcado CE como producto sanitario
- Declaración CE de conformidad del producto
- Certificado por organismos notificado
- Producto sanitario clase III





5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES

5.1. Requisitos normativos por lote

Los requisitos normativos son comunes a todos los lotes que componen este expediente.
Ver apartado 4.

6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES

6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes:

➤ **Presentación e identificación de los productos:**

Presentación: Los productos se presentarán en envase estéril.

Identificación: Con objeto de garantizar la trazabilidad y el seguimiento del producto a lo largo de toda la cadena de suministro, cada envase debe venir identificado mediante el símbolo del código de barras en el estándar GS1 128, que contendrá los siguientes identificadores de aplicación (IA):

- (01) seguido del código EAN.UCC (GTIN13) de la unidad
- (17) Fecha de caducidad
- (10) número de lote
- (21) número de serie (en los productos que aplique)

A tal efecto acompañarán 4 etiquetas removibles con el código EAN simbolizado en cada envase individual.

En el caso de que por las características físicas del material no sea posible incluir el símbolo del código de barras, éste se informará en su correspondiente albarán, indicándose en cada línea de material el código correspondiente.

El adjudicatario queda obligado a facilitar toda la información requerida por las organizaciones de servicios para la gestión de la lectura de las etiquetas de barras para la identificación de sus productos.

Garantías de identificación: Las empresas adjudicatarias se comprometen a notificar, inmediatamente, cualquier cambio en la identificación del producto durante la vigencia del contrato, a los servicios de Compra de las organizaciones de servicios y a la Unidad Central de Catálogo de la Organización Central.

- Cuando el licitador sea un representante autorizado, lo documentará expresamente.



6.2. Requisitos técnicos generales excluyentes aplicables a todos los lotes:

Todos los componentes de los lotes deberán ser ofertados con el detalle de todas las medidas disponibles.

Si una misma referencia de producto se oferta a más de un lote, quedarán EXLUÍDAS las ofertas de los lotes en los que conste dicha referencia. No se admitirá más de una marca/modelo por lote y medida.

7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES

7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote

LOTES DEL 1 AL 63

7.1.1. Lotes: del 1 al 63: Requisitos técnicos

Lote	Denominación
A	STENT AUTOEXPANDIBLE METÁLICO FLEXIBLE
1	Stent de nitinol de 3 celdas, con diseño de anillos sinusoides corrugados conectados en tres puntos a lo largo de la circunferencia. Marcadores de nitinol radiopaco. Longitud del stent de 20 a 150 mm. Diámetro de 5 a 10 mm. Longitud del catéter 80 y 135 cm.
2	Stent de nitinol, compuesto por segmentos repetidos en forma de celdas abiertas con extremos acampanados. Marcadores radiopacos de tantalio. Longitud del stent de 20 a 120 mm. Diámetro de 4 a 14 mm. Longitud del catéter 80 y 135 cm.
3	Stent de elgiloy (aleación de cromo, cobalto, níquel, hierro y molibdeno), con núcleo radiopaco de tantalio. Longitud del stent de 20 a 94 mm. Diámetro de 5 a 24 mm. Longitud del catéter 75 y 135 cm.
4	Stent de nitinol de una sola pieza con diseño de micro malla y construcción de varios segmentos (construcción de 36 puntales y 6 puentes). Marcadores radiopacos de tantalio. Longitud del stent de 20 a 150 mm. Diámetro de 6 a 14 mm. Longitud del catéter 80 y 120 cm.
5	Stent de nitinol con tratamiento de pasivación, diseño híbrido de celdas abiertas y cerradas. Marcadores radiopacos. Longitud del stent de 40 a 200 mm. Diámetro de 5 a 10 mm. Longitud del catéter 80 y 140 cm.
6	Stent de nitinol con celdas unidas de manera helicoidal. Marcadores radiopacos de tantalio. Longitud del stent de 20 a 150 mm. Diámetro de 5 a 8 mm. Longitud del catéter 80, 120 y 150 mm.
7	Stent de nitinol con electro pulido de la superficie interna y externa. Marcas radiopacas de tantalio. Longitud del stent de 20 a 80 mm. Diámetro de 9 a 14 mm. Longitud del catéter 80 y 120 cm.
8	Stent de nitinol triaxial con recubrimiento de carburo de silicio amorfo. Marcadores de oro. Longitud del stent de 20 a 200 mm. Diámetro de 4 a 7 mm. Longitud del catéter 90 y 135 cm.
9	Stent de nitinol con celda cerrada en los extremos y abierta en el resto, sistema introductor de diseño triaxial. Marcadores radiopacos de tantalio. Longitud del stent de 20 a 200 mm. Diámetro de 5 a 8 mm. Longitud del catéter 75 y 130 cm.



Lote	Denominación
10	Stent de nitinol con marcas radiopacas de tantalio en los extremos. Construcción radial en tándem. Longitud del stent de 20 a 120 mm. Diámetro de 5 a 14 mm. Longitud del catéter 75 y 120 cm.
11	Stent de nitinol con celdas de diseño híbrido abiertas y cerradas y con recubrimiento externo permanente de carbono puro. Marcas radiopacas de tantalio. Longitud del stent de 20 a 150 mm. Diámetro de 6 a 12 mm. Longitud del catéter 85 y 135 cm.
12	Stent de nitinol de un solo hilo. Marcadores radiopacos de platino en los extremos del stent. Extremos del stent elevados. Longitud del stent de 15 a 150 mm. Diámetro de 4 a 14 mm. Longitud del catéter 80, 135 y 165 cm.
B	STENT AUTOEXPANDIBLE METÁLICO MIMÉTICOS SECTOR FEMOROPOPLÍTEO. DIVERSAS MEDIDAS
13	Stent de nitinol con filamentos entrelazados y diseño helicoidal. Longitud del stent de 20 a 200 mm. Diámetro 4,5 a 7,5 mm. Longitud del catéter 80 y 120 cm.
14	Stent de nitinol con línea central helicoidal tridimensional. Marcadores radiopacos de tantalio. Longitud del stent de 60 a 150 mm. Diámetro stent de 5 a 8 mm.
15	Stent de nitinol diseño trenzado con micromalla de doble capa. Marcadores radiopacos de tantalio. Longitud del stent de 40 a 100 mm. Diámetro stent de 5 a 8 mm.
C	STENT AUTOEXPANDIBLE METÁLICO FARMACOACTIVO FLEXIBLE DIVERSAS MEDIDAS (SECTOR FEMOROPOPLÍTEO)
16	Stent de nitinol farmacoactivo, liberador de Paclitaxel, sin polímero. Marcas radiopacas de oro. Sistema coaxial de liberación por rueda. Longitud del stent de 40 a 140 mm. Diámetro de 5 a 8 mm. Longitud del catéter 80 y 125 cm.
17	Stent de nitinol con polímero biocompatible combinado con Paclitaxel. Montado sobre sistema de liberación triaxial. Andamiaje híbrido combinando celdas abiertas y cerradas. Marcadores radiopacos de tantalio. Longitud del stent de 40 a 150 mm. Diámetro 6 y 7 mm. Longitud del catéter 75 y 130 cm.
D	STENT VENOSO
18	Stent autoexpandible de nitinol con 6 marcas radiopacas de tantalio y nitinol y acampanamiento en los extremos. Sistema de aplicación triaxial. Longitud del stent de 40 a 160 mm. Diámetro de 10 a 20 mm. Longitud del catéter 80 y 120 mm.
19	Stent autoexpandible de nitinol con diseño de celda abierta con 3 puntos de conexión entre celdas. Catéter triaxial. Longitud del stent de 40 a 150 mm. Diámetro de 10 a 20 mm. Longitud del catéter 90 cm.
20	Stent autoexpandible de nitinol con diseño de celda mixta (extremos celda cerrada y en zona central celda abierta). Perfil oblicuo en porción distal. Marcas radiopacas. Longitud del stent de 80 a 150 mm. Diámetro de 12 a 18 mm.
21	Stent autoexpandible de nitinol de tubo ranurado, con marcador radiopaco en la punta del catéter. Sistema liberador de 10 Fr. Longitud del stent de 60 a 150 mm. Diámetro de 10 a 18 mm. Longitud del catéter 100 cm.
E	STENT EXPANDIBLES POR BALÓN
E.1	STENT MONTADO EN BALÓN, GUIA 0,035". DIVERSAS MEDIDAS
22	Stent de cromo-cobalto de doble capa con diseño de celda abierta. Longitud del stent de 12 a 59 mm. Diámetro de 4 a 10 mm. Longitud del catéter 80 y 135 cm.
23	Stent de cromo-cobalto con tratamiento de pasivación, semicompliante con espesor de pared de 125 a 150 micras. Marcadores radiopacos de platino-iridio en sus extremos. Longitud del stent de 18 a 587 mm. Diámetro de 5 a 10 mm. Longitud del catéter 80 y 140 cm.
24	Stent en acero inoxidable, con diseño de malla abierta y electro pulido de la superficie externa e interna. Marcadores radiopacos de tantalio en sus extremos. Longitud del stent de 12 a 57 mm. Diámetro de 5 a 10 mm. Longitud del catéter 80 y 135 cm.





Lote	Denominación
25	Stent en acero inoxidable, con arquitectura en tándem y doble reforzado antirecoil. Marcadores radiopacos incrustados en el cuerpo. Longitud del stent de 17 a 57 mm. Diámetro de 5 a 10 mm. Longitud del catéter 75 y 135 cm.
26	Stent de cromo-cobalto de alta fuerza radial, celdas cerradas y recubrimiento externo permanente de carbono puro. Longitud del stent de 19 a 59 mm. Diámetro de 6 a 10 mm. Longitud del catéter 75 y 135 cm.
27	Stent de cromo-cobalto, con marcadores radiopacos de platino-iridio. Sistema liberador de 5 Fr. Longitud del stent de 18 a 58 mm. Diámetro de 5 a 10 mm. Longitud del catéter 75 y 120 cm.
E.2	STENT MONTADO EN BALÓN, GUIA 0,014"
28	Stent de cromo-cobalto de intercambio rápido, de celda abierta. Marcadores proximales y distales. Longitud del stent de 12 a 18 mm. Diámetro de 4 a 7 mm. Longitud del catéter 80 y 135 cm.
29	Stent de cromo-cobalto de intercambio rápido con diseño de doble hélice y con recubrimiento de carburo de silicio amorfo. Longitud del stent de 9 a 40 mm. Diámetro de 2 a 5 mm. Longitud del catéter 140 cm.
30	Stent de acero inoxidable de malla abierta, con electropulido de la superficie externa e interna. Marcadores radiopacos en extremos proximal y distal. Longitud del stent de 14 a 21 mm. Diámetro de 5 a 7 mm. Longitud de catéter 80 cm.
31	Stent de acero inoxidable premontado en sistema introductor monorail con balón semidistensible. Marcadores radiopacos del balón incrustados en el cuerpo. Longitud del stent de 15 a 19 mm. Diámetro de 4 a 7 mm. Longitud del catéter 90 y 150 cm.
32	Stent de cromo-cobalto diseño de doble hélice, de intercambio rápido. Marcador radiopaco de aleación de oro en extremo proximal. Recubrimiento de carburo de silicio amorfo. Longitud del stent de 12 a 19 mm. Diámetro de 4 a 7 mm. Longitud del catéter 140 cm.
E.3	STENT MONTADO EN BALÓN PARA GRANDES VASOS (DE 12 A 30MM.)
33	Stent de acero inoxidable de una sola pieza. Diámetro de 14 a 25 mm. Longitud 40-50 mm.
E.4	STENT MONTADO EN BALÓN CON FÁRMACO PARA VASOS DISTALES
34	Stent de cromo-cobalto liberador de everolimus. Diseño con crestas largas y cortas enlazadas con conectores no lineales dimensionados y anillo final proximal con crestas simétricas. Intercambio rápido. Longitud del stent de 28 a 38 mm. Diámetro de 2,5 a 4 mm. Longitud del catéter 143 cm
35	Stent de cromo-cobalto recubierto de capa de carbono puro, liberador de Sirolimus y ácidos grasos mediante reservorio abluminal. Intercambio rápido. Longitud del stent de 8 a 46 mm. Diámetro de 2,25 a 4,5 mm. Longitud del catéter 142 cm.
36	Stent de cromo-cobalto con recubrimiento formado por una mezcla de sirolimus y polímeros bioestables. Diseño de celda abierta. Marcas radiopacas de platino-iridio. Balón de intercambio rápido. Longitud del stent de 9 a 39 mm. Diámetro de 2 a 4,5 mm. Longitud del catéter 142 cm.
F	STENT RECUBIERTOS AUTOEXPANDIBLES
37	Stent de triple capa. Capa interior de PTFE hilado. Capa intermedia de FEP impermeable a las células y capa exterior de PTFE. Longitud de 30 a 50 mm. Diversos diámetros.
38	Stent de triple capa. Capa interior de PTFE hilado. Capa intermedia de FEP impermeable a las células y capa exterior de PTFE. Longitud de 60 a 125 mm. Diversos diámetros.
39	Stent recubierto doble capa de PTFE con carbono activo en su capa endoluminal. Diversas medidas.
40	Stent de nitinol recubierto de PTFE heparinizado de 2,5 y 5 cm de longitud. Diversos diámetros.
41	Stent de nitinol recubierto de PTFE heparinizado de 10 cm de longitud. Diversos diámetros
42	Stent de nitinol recubierto de PTFE heparinizado de 15 cm de longitud. Diversos diámetros





Lote	Denominación
43	Stent de nitinol recubierto de PTFE heparinizado de 25 cm de longitud. Diversos diámetros
44	Stent de nitinol embutido en PTFE con los extremos libres y con marcas de tantalio. Longitud de 40 a 80 mm. Diámetro de 6 a 9 mm.
G	STENT RECUBIERTO EXPANDIBLE CON BALÓN
45	Stent de acero inoxidable expandible con balón. Recubierto de PTFE heparinizado ≤ 2 cm de longitud. Diversos diámetros.
46	Stent de acero inoxidable expandible con balón. Recubierto de PTFE heparinizado de 2,9 a 3,9 cm de longitud. Diversos diámetros.
47	Stent de acero inoxidable expandible con balón. Recubierto de PTFE heparinizado de 5,9 a 7,9 cm de longitud. Diversos diámetros.
48	Stent de cromo-cobalto, recubierto de PTFE con pliegues de refuerzo en los extremos. Diámetro de 5 a 10 mm. Perfil de 6F hasta 8mm y 7F en 9 y 10 mm.
49	Stent de cromo-cobalto, con doble recubrimiento de PTFE y doble stent con diámetros de 5 a 10 mm. Perfil de 7F hasta 8 mm y 8F en 9 y 10 mm.
50	Stent aórtico de cromo-cobalto con diferencia de grosor y pliegues. Recubrimiento de PTFE. Diámetro de 12 a 14 mm. Con capacidad de sobredimensión del 40 %. Diversas longitudes.
51	Stent aórtico de cromo-cobalto con diferencia de grosor y pliegues. Recubrimiento de PTFE. Diámetro de 16 a 18 mm. Con capacidad de sobredimensión del 40 %. Diversas longitudes.
52	Stent aórtico de cromo-cobalto con diferencia de grosor y pliegues. Recubrimiento de PTFE. Diámetro de 20 a 24 mm. Con capacidad de sobredimensión del 40 %. Diversas longitudes.
53	Stent de cromo-cobalto con recubrimiento externo e interno de PTFE. Tres marcadores radiopacos de tantalio en cada extremo. Diámetro de 5 a 10 mm. Longitud de 17 a 57 mm.
54	Stent de acero inoxidable recubierto de PTFE. Diseño de celdas abiertas. Dos marcadores radiopacos de oro en los extremos del balón. Diámetro del stent de 5 a 10 mm. Longitud de 16 a 59 mm. Longitud del catéter 80 y 120 cm.
55	Stent electropulido de acero inoxidable recubierto con doble capa de PTFE. Dos marcadores radiopacos en el cuerpo del balón. Diámetro del stent de 5 a 12 mm. Longitud de 16 a 58 mm. Longitud del catéter 80 y 135 cm.
56	Stent de cromo-cobalto recubierto de una capa de PTFE. Dos marcadores radiopacos. Diámetro del stent de 5 a 10 mm. Longitud de 18 a 58 mm. Longitud del catéter 75 y 120 cm.
H	BALÓN DE ANGIOPLASTIA CON FÁRMACO
57	Catéter Balón liberador de Paclitaxel y con urea como excipiente. Recubrimiento en estado sólido de 3,5 microgramos por milímetro cuadrado. Plataforma de 0,018" y 0,035". Marcas radiopacas de platino-iridio. Diámetro del balón de 4 a 12 mm. Longitud de 40 a 150 mm.
58	Catéter balón semidistensible con recubrimiento de Shellac y Paclitaxel de 3,5 microgramos por milímetro cuadrado. Plataforma de 0,014" y 0,035". Material del balón poliamida nylon. Diámetro del balón de 2 a 8 mm. Longitud de 20 a 150 mm.
59	Catéter balón coaxial con plegado quintuple, liberador de Paclitaxel, excipiente hidrofóbico. Marcadores radiopacos. Dosis 3 microgramos por milímetro cuadrado. Plataforma de 0,018". Diámetro de 4 a 7 mm. Longitud de 40 a 120 mm.
60	Catéter balón semidistensible de 2 microgramos por milímetro cuadrado liberador de paclitaxel, con dos excipientes sorbitol y polisorbato. Con marcas de geolocalización. Plataforma de 0,014", 0,018" y 0,035".
61	Catéter balón coaxial recubierto de paclitaxel con impregnación multicapa por nano spray con matriz de Éster. Dos marcas radiopacas de platino-iridio. Dosis de 3 microgramos por milímetro cuadrado. Plataforma de 0,014", 0,018" y 0,035".



Lote	Denominación
62	Catéter balón semicompliante recubierto de paclitaxel y shellac de sal de amonio. Dosis de 3 microgramos por milímetro cuadrado, con micropartículas de paclitaxel de 0,1 micras. Plataforma de 0,014", 0,018" y 0,035".
63	Catéter balón liberador de Sirolimus en formato de nanocristales, Dosis de 1,27 microgramos por milímetro cuadrado embebido en biopolímero. Plataforma de 0.014, 0,018 y 0,035 en diversas medidas y longitudes

7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote

No procede. Todos los lotes que componen el pliego únicamente tienen requisitos técnicos **excluyentes**.

7.3. Número máximo de lotes a los que licitar

No hay límites

7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes

Un único adjudicatario por lote

8. VARIANTES TÉCNICAS

No hay variantes técnicas.

9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO/ VISITA DE OBRA

9.1. Muestras

No se exigen muestras.

No obstante, la Comisión Técnica podrá requerir la entrega de alguna muestra si lo considera necesario al objeto de realizar los estudios pertinentes, previos a la valoración. Dicha entrega se realizará adjuntando un albarán y, en el supuesto de que el proveedor requiera su devolución, deberá especificarlo expresamente.

Las muestras y su devolución (en el caso de ser necesario) serán sin cargo alguno para Osakidetza.

**9.2. Presentación del producto**

No procede

9.3. Visita de obra

No procede

10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA

Las Organizaciones de Servicios entrega del suministro serán las siguientes:

COD. OO.SS.	OO.SS.	DIRECCION
C101	OSI ARABA (Sede SANTIAGO)	OLAGUIBEL, 27-29 01004 VITORIA-GASTEIZ
C301	OSI DONOSTIALDEA (HOSPITAL UNIVERSITARIO DONOSTIA)	PASEO DR. BEGUIRISTAIN S/N 20006 SAN SEBASTIAN- DONOSTIA
C621	OSI BILBAO - BASURTO	HOSPITAL BASURTO AVDA MONTEVIDEO, 18 48013 BILBAO
C631	GALDAKAO-BARRUALDE ESI/OSI	LABEAGA AUZOA 46A 48960 GALDAKAO
C661	OSI EZKERRALDEA- ENKARTERRI- CRUCES	PZA. DE CRUCES S/N 48903 BARAKALDO-BIZKAIA



11. MODELO DE GESTIÓN

11.1. Equipo organizativo

No procede

11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato

No procede

11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato

Cuando la Organización de Servicios lo requiera deberán facilitar, en calidad de depósito y mientras sean adjudicatarios, el instrumental específico y necesario para el implante del material adjudicado, debiendo permanecer a disposición de la Organización/Sede según las necesidades del centro.

Por tratarse de instrumental depositado en la organización de servicios, mientras se consume un determinado material, correrán a cargo del adjudicatario las posibles reparaciones y reposiciones del mencionado instrumental.

En cualquier caso, asegurará la aportación o reposición del instrumental en un tiempo inferior a 48 horas, comunicando el hospital la circunstancia del implante al proveedor

12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO

12.1. Condiciones de ejecución

Dado que no es posible prever la cantidad de cada modelo a implantar, las empresas adjudicatarias deberán efectuar un DEPÓSITO de los materiales adjudicados en las Organizaciones que lo soliciten, suficiente para asegurar su disponibilidad en caso de necesidad, que se concretará con el Departamento de COMPRAS (SUMINISTROS) de cada organización a instancia del Jefe de Servicio implicado, y cuya reposición será según el tipo de material.

El material no utilizado, próxima su fecha de caducidad, será retirado por la(s) empresa(s) adjudicataria(s) sin coste adicional para la Organización de Servicios, previo aviso del Servicio y posterior comunicación al Departamento de COMPRAS.





El proveedor asegurará la reposición del depósito en un tiempo inferior a 48 horas o según lo requerido por cada organización. Este plazo será menor si se trata de pedidos urgentes.

El material depositado vendrá acompañado de su correspondiente albarán en el que figurarán el código de Osakidetza, referencia del fabricante, descripción del artículo, cantidad, número de lote, número de serie, fecha de caducidad y código EAN.

Tanto en la sustitución de productos como al finalizar el contrato será responsabilidad del adjudicatario retirar los depósitos no consumidos, así como el instrumental aportado. En caso de no ser retirados en un periodo máximo de 2 meses, Osakidetza queda habilitada para destruirlos o devolverlos al proveedor, siendo a su cargo los gastos que ocasionen estas gestiones.

Cada entrega deberá contener un albarán fechado y registrado con el detalle del material solicitado y entregado. En este albarán deberá constar el número de pedido.

El material será entregado perfectamente embalado en las dependencias que a tal efecto señale cada Organización de Servicios de Osakidetza, por cuenta y riesgo del adjudicatario.

La calidad de los bienes entregados será la especificada en el pliego técnico y ofertada por el adjudicatario.

12.1.1. Garantía de suministro

La empresa adjudicataria se compromete a garantizar el suministro durante la vigencia del contrato de acuerdo a las cantidades que se establezcan en función del consumo de los centros, y a asegurar el suministro en el tiempo especificado.

En caso de imposibilidad de suministro lo comunicarán a las Unidades de Compras de los centros y a la **Unidad Central de Compras** de Osakidetza.

La empresa adjudicataria designará un interlocutor válido y único con Osakidetza, facilitando su número de teléfono, e-mail, fax, etc., con el fin de coordinar todas las actuaciones derivadas de la ejecución del contrato, garantizando la atención diaria en el horario indicado por Osakidetza, y resolver cualquier cuestión o incidencia que durante la ejecución del contrato pudiera plantearse.

12.2. Modelo de control y seguimiento (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 de 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 de personal propio de los Centros que determine el órgano de contratación.

12.3. Programa de trabajo

No procede

Vitoria-Gasteiz, 2021ko ekainaren 3a

Vitoria-Gasteiz, a 3 de junio de 2021

Asistentzia Sanitarioko zuzendaria /
Director de Asistencia Sanitaria

Iz./Fdo. Victor Bustamante Madariaga



Documento firmado por: VICTOR
BUSTAMANTE MADARIAGA
En la fecha 09.06.2021 15:38:30 CEST