PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2024/02718

Suministro de material fungible para Ecografía con destino a la OSI Araba

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de MATERIAL FUNGIBLE PARA ECOGRAFÍA con destino a la OSI Araba para un periodo de 4 años (contrato inicial de dos años, más dos posibles prórrogas de un año cada una).

Los productos objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en la OSI Araba.

2. CARACTERÍSTICAS GENERALES

2.1 Requisitos Normativos Excluyentes

Los productos ofertados deberán cumplir los siguientes requisitos esenciales:

- Todos los productos deberán cumplir la normativa en cada caso. Todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos sanitarios (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre y Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por los que se regulan los productos sanitarios).
- 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 secundario. 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 AL LOTE

El objeto del contrato se constituye en **8** l**otes**, en las cantidades y con los precios unitarios máximos que se indican:

Nº LOTE/ SubloteA 1:E18B19 A1:A1:E2	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA	PRESUPUESTO MÁXIMO 2 años (IVA excluido)
1	GEL ULTRASONIDOS 250 ML	18.000	0,60 €	**10.800,00 €**
2	GEL ULTRASONIDOS ESTÉRIL 20 ML	6.000	0,60 €	**3.600,00 €**
3	CUBRE SONDAS ECOGRAFÍA CON LÁTEX	24.000	0,10 €	**2.400,00 €**
4	CUBRE SONDAS ECOGRAFÍA SIN LÁTEX	28.000	1,70 €	**47.600,00 €**
5	**KIT COBERTOR TRANSDUCTOR ESTÉRIL CON GEL Y SISTEMA DE CIERRE**			**62.060,00 €**
5.1	7x22 CM	200	1,70 €	340,00 €
5.2	14X35 CM	4.000	2,00 €	8.000,00 €
5.3	14X60 CM	8.500	2,30 €	19.550,00 €
5.4	14X90 CM	4.500	2,60 €	11.700,00 €
5.5	14X120 CM	3.000	3,15 €	9.450,00 €
5.6	14X245 CM	2.800	4,65 €	13.020,00 €
6	**COBERTOR TRANSDUCTOR ESTÉRIL SIN GEL**			**3.600,00 €**
6.1	14X30 CM	50	8,10 €	405,00 €
6.2	14X60 CM	50	9,50 €	475,00 €
6.3	14X90 CM	50	11,75 €	587,50 €
6.4	14X145 CM	50	19,10 €	955,00 €
6.5	14X245 CM	50	23,55 €	1.177,50 €
7	CUBRE SONDAS ECOGRAFÍA ANAL CON LÁTEX	50	35,00 €	**1.750,00 €**
8	TOALLITAS DESINFECCIÓN SONDAS ECOGRÁFICAS ENDOCAVITARIAS	52.000	0,20 €	**10.400,00 €**
	PRESUPUESTO BASE (IVA excluido)			**142.210,00 €**
	PRESUPUESTO BASE (IVA incluido)			**172.074,10 €**

El número de unidades previsto es estimativo, por estar subordinado a la actividad del Hospital Universitario 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, incluidos accesorios y toda clase de tasas, impuestos (excepto IVA) y licencias.

4. DESCRIPCIÓN Y CARÁCTERÍSTICAS 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	Nº SUBLOTE	DENOMINACIÓN
1	GEL ULTRASONIDOS 250 ML	
Requisitos técnicos mínimos	• Gel de ultrasonidos indicado para pruebas de diagnóstico y terapias con sistemas de ultrasonido. • Hidrosoluble. • Densidad 1 g/ml (± 0,1 g/ml). • Hipoalergénico. • Inoloro. • Libre de látex. • Envase 250 ml (± 20 ml).	

Nº LOTE	Nº SUBLOTE	DENOMINACIÓN
2	GEL ULTRASONIDOS ESTÉRIL 20 ML	
Requisitos técnicos mínimos	• Gel de ultrasonidos indicado para pruebas de diagnóstico y terapias con sistemas de ultrasonido. • Hidrosoluble. • Densidad 1 g/ml (± 0,1 g/ml). • Hipoalergénico. • Inoloro. • Libre de látex. • Doble envase estéril de 20 ml.	

Nº LOTE	Nº SUBLOTE	DENOMINACIÓN
3	CUBRE SONDAS ECOGRAFÍA CON LATEX	
Requisitos técnicos mínimos	• De un solo uso. • Material: látex natural. • Medidas: 3,3x20cm (±0,3 cm en anchura y ± 3 cm en longitud). • Superficie lisa. • Sin depósito. • No lubricado. • Compatible con lubricantes hidrosolubles. • Envase unitario no estéril.	

Nº LOTE	Nº SUBLOTE	DENOMINACIÓN
4	**CUBRE SONDAS ECOGRAFÍA SIN LÁTEX**	
Requisitos técnicos mínimos	• De un solo uso. • Material: polisopreno o similar. • Medidas: 3,3x20cm (±0,3 cm en anchura y ± 3 cm en longitud). • Superficie lisa. • Sin depósito. • No lubricado. • Compatible con lubricantes hidrosolubles. • Libre de látex. • Envase unitario no estéril.	

Nº LOTE	Nº SUBLOTE	DENOMINACIÓN
5	**KIT COBERTOR TRANSDUCTOR ESTÉRIL CON GEL Y SISTEMA DE CIERRE**	
	5.1	7x22 CM
	5.2	14X35 CM
	5.3	14X60 CM
	5.4	14X90 CM
	5.5	14X120 CM
	5.6	14x245 CM
Requisitos técnicos mínimos	• De un solo uso. • Kit compuesto por: cobertor, sobre de 20 ml de gel y sistema de cierre. • Material: poliuretano/polietileno transparente. • Medidas: las descritas en cada sublote ±1 cm en anchura y ± 5 cm en longitud). • Plegado de forma telescópica. • Libre de látex. • Envase unitario estéril.	

Nº LOTE	Nº SUBLOTE	DENOMINACIÓN
6	**COBERTOR TRANSDUCTOR ESTÉRIL SIN GEL**	
	6.1	14X30 CM (±2CM)
	6.2	14X60 CM (±2CM)
	6.3	14X90 CM (±2CM)
	6.4	14X145 CM (±2CM)
	6.5	14x245 CM (±5CM)

Requisitos técnicos mínimos	• De un solo uso. • Material: poliuretano. • Medidas: las descritas en cada sublote ±1 cm en anchura y ± 2 cm en longitud). • Plegado de forma telescópica. • Libre de látex. • Envase unitario estéril.

Nº LOTE	Nº SUBLOTE	DENOMINACIÓN
7	**CUBRE SONDAS ECOGRAFÍA ANAL CON LÁTEX**	
Requisitos técnicos mínimos	• De un solo uso. • Compatible con sonda endoanal 3D de BK Specto. • Envase unitario.	

Nº LOTE	Nº SUBLOTE	DENOMINACIÓN
8	**TOALLITAS DESINFECCIÓN SONDAS ECOGRÁFICAS ENDOCAVITARIAS**	
Requisitos técnicos mínimos	• Toallitas de desinfección de alto nivel. • Marcado CE Clase IIb. • Bactericida: EN 13727, EN 16615. • Fungicida y levuricida: EN 13624, EN 16615. • Virucida: EN 14476 • Cumplir con el reglamento CE Nº 1272/2008 y sus adaptaciones. • Tamaño: 20x20 cm ± 5 cm • Material: viscosa, TNT o similar. • Libre de látex. • Presentación: toallitas preimpregnadas, listas para usar. • De un solo uso. • Envase no superior a 200 unidades.	

5. MUESTRAS

Es condición imprescindible, el envío de muestras debidamente identificadas de todos los artículos ofertados.

Las muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación. Se presentarán tal y como vayan a ser suministrados a las organizaciones peticionarias, siguiendo los criterios que se establecen en el presente apartado.
No se admitirán artículos que, siendo preceptiva, no contengan la referencia CE impresa.

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

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

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN	NUMERO DE MUESTRAS
1	**GEL ULTRASONIDOS 250 ML**	4 unidades
2	**GEL ULTRASONIDOS ESTÉRIL 20 ML**	10 unidades
3	**CUBRE SONDAS ECOGRAFÍA CON LÁTEX**	10 unidades
4	**CUBRE SONDAS ECOGRAFÍA SIN LÁTEX**	10 unidades
5	**KIT COBERTOR TRANSDUCTOR ESTÉRIL CON GEL Y SISTEMA DE CIERRE**	
5.1	**7x22 CM**	4 unidades
5.2	**14X35 CM**	4 unidades
5.3	**14X60 CM**	4 unidades
5.4	**14X90 CM**	4 unidades
5.5	**14X120 CM**	4 unidades
5.6	**14x245 CM**	4 unidades
6	**COBERTOR TRANSDUCTOR ESTÉRIL SIN GEL**	
6.1	**14X30 CM**	4 unidades
6.2	**14X60 CM**	4 unidades
6.3	**14X90 CM**	4 unidades
6.4	**14X145 CM**	4 unidades
6.5	**14x245 CM**	4 unidades
7	**CUBRE SONDAS ECOGRAFÍA ANAL CON LÁTEX**	4 unidades
8	**TOALLITAS DESINFECCIÓN SONDAS ECOGRÁFICAS ENDOCAVITARIAS**	2 envases

5.2 Lugar de entrega

Las muestras se entregarán en la siguiente dirección:

CENTRO	DIRECCIÓN	LUGAR DE ENTREGA	A LA ATENCIÓN DE
HUA TXAGORRITXU-OSI Araba	c/José Achótegui s/n 01009 – Vitoria-Gasteiz	Almacén General	Cristina Quesada Ramos (Despacho RRMM-Planta Baja)

Las muestras se acompañarán con un 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

Las muestras presentadas serán sin cargo alguno para Osakidetza.

Las muestras deberán estar depositadas en la dirección arriba indicada, siendo el último día de presentación el día de vencimiento del plazo de presentación de ofertas. La falta de cumplimiento de este requisito puede ser causa de ***EXCLUSIÓN.***

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
- Nombre empresa ofertante
- Marca producto ofertado
- Referencia del artículo para el proveedor

MODELO DE ETIQUETA DE MUESTRA

Nº de expediente: <<***expediente***>>

Nº de Lote: <<***Lote__*** >>

Nombre empresa: <<***empresa***>>

Marca producto ofertado: <<***marca***>>

Referencia del artículo para el proveedor: <<***Refª proveedor***>>

El tamaño de la etiqueta no tiene importancia. La empresa ofertante la ajustará según tamaño de la muestra a aportar, teniendo en cuenta que en ningún caso deberá tapar datos esenciales del artículo.

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. Osakidetza 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.

El adjudicatario deberá disponer de un servicio técnico que pueda facilitar asistencia telefónica de 8 a 15 horas, de lunes a viernes, ante cualquier consulta urgente de carácter técnico u operativo que pueda surgir a los usuarios de los equipos.

7. LUGAR Y ENTREGA DEL SUMINISTRO

Las empresas adjudicatarias deberán entregar los bienes objeto del suministro en el lugar de la OSI Araba que se designe.

La prestación del suministro incluye el transporte de los productos hasta los Centros. Los gastos de transporte y entrega de los bienes objeto del suministro al lugar fijado serán a cargo de las empresas adjudicatarias.