PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO PARA ELSUMINISTRO DE ENDOGRAPADORAS CIRCULARES AUTOMÁTICAS PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA DE LA OSI BARRUALDE-GALDAKAO
2021/02952

I. OBJETO DEL EXPEDIENTE 2
II. ASPECTOS LEGALES 2
III. BASES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL 2
A. PRECIOS UNITARIOS 2
B. MUESTRAS 3
C. VARIANTES 3
D. PLAZO DE ENTREGA 3
E. COSTE DE INSTALACION O IMPLANTACION 3
F. MATERIAL FUNGIBLE Y ACCESORIOS DEL EQUIPAMIENTO 3
G. VIGENCIA DEL CONTRATO 3
H. VALOR ESTIMADO 3
ANEXO I 4
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS 4

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)
EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO
OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

I. OBJETO DEL EXPEDIENTE

Mediante esta contratación se pretende cumplimentar las necesidades del Servicio de Cirugía de la Osi Barrualde-Galdakao Esi.

El suministro de endograpadoras está incluido en el epígrafe SUTURA MECÁNICA del anexo IV del Acuerdo de 5 de febrero de 2019, del Consejo de Administración de Osakidetza-Servicio Vasco de Salud, declarándolo de carácter estratégico y contratación corporativa.

Habiendo resultado autorizada su tramitación a la OSI Barrualde-Galdakao, la vigencia temporal de este expediente está condicionada, de acuerdo con esta Autorización al momento en que la Organización Central de Osakidetza formalice contrato para el objeto del presente expediente, momento en que procedería la resolución total o parcial de este contrato.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas y administrativas particulares que regirán la contratación para el suministro de los materiales que se precisan y tienen, al igual que las contenidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, carácter contractual para las partes.

II. ASPECTOS LEGALES

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado **CE** de los mismos.

Con objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes, a los profesionales sanitarios que utilicen los productos sanitarios y a OSAKIDETZA- S.V.S., asegurando que los productos son seguros y cumplen las prestaciones especificadas por el fabricante, deberá 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. Para una mayor información pueden consultar en

https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/prodsanitarios/legislacion-sobre-productos-sanitarios/

https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/implantables/

https://www.aemps.gob.es/productossanitarios_registros_implantables/

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación, constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para cada uno de los equipos que oferten.

III. BASES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL

La adjudicación será **por lote entero y a un solo adjudicatario según ANEXO I**

A. PRECIOS UNITARIOS

Los precios máximos se entienden unitarios para la unidad de medida solicitada, dicho precio se entiende que comprende todos los gastos directos e indirectos y cualquier impuesto o gasto que pueda gravar la operación, tasas, impuestos y licencias de cualquier naturaleza, así como el coste de transporte desde los almacenes de la empresa hasta los centros de la Osi Barrualde-Galdakao Esi. No está incluido el IVA. Los precios unitarios se expresarán con un máximo de **4 decimales**.

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)

B. MUESTRAS

NO se exigen muestras. No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los materiales ofertados, se podrán solicitar muestras o demostraciones en aquellos casos que se considere necesario para poder valorar el producto. Dichas muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación. Se presentarán tal y como serian suministradas. La no presentación de muestras solicitadas o la no realización de la demostración solicitada, serán motivos de valoración técnica por debajo del umbral mínimo. La devolución de las muestras será sin cargo alguno para OSI Barrualde-Galdakao ESI.

C. VARIANTES

No se aceptarán propuestas de variantes.

D. PLAZO DE ENTREGA

La periodicidad de las entregas se determinará en función de las necesidades de la Osi Barrualde-Galdakao Esi. El plazo máximo de entrega desde la recepción del pedido será de **4 días naturales**.

E. COSTE DE INSTALACION O IMPLANTACION

Las empresas adjudicatarias deberán proporcionar los mecanismos específicos necesarios para la implantación de los artículos sin coste adicional, **además de baterías, cables de red, sensores y cualquier otro elemento de soporte necesario**.

F. MATERIAL FUNGIBLE Y ACCESORIOS DEL EQUIPAMIENTO

Los licitadores deberán incluir en la oferta la siguiente información complementaria referente al material fungible y accesorios, su omisión será motivo de exclusión:

- Formato de venta (Unitario, número de unidades por caja…)
- Tipo de fungible y accesorio.
- Su precio deberá ir incluido en el precio de la oferta del producto para el que es utilizado.
- En caso de que los materiales fungibles y accesorios tengan caducidad, habrán de indicarse los plazos medios de caducidad.

G. VIGENCIA DEL CONTRATO

La vigencia del contrato será de **1 año, prorrogable por un máximo de 1 año.**

H. VALOR ESTIMADO

El **valor estimado** del presente expediente es:

PERIODOS	IMPORTE MÁX IVA EXC
Presupuesto máximo contrato inicial SIN IVA	**49.440,00 €**
Presupuesto prórroga SIN IVA	**49.440,00 €**
Valor estimado del expediente SIN IVA	**98.880,00 €**

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)

ANEXO I

LOTE	Denominación	Unidad de Medida Básica UMB*	Número de unidades año	Precio Unitario Licitación SIN IVA	Presupuesto Estimado SIN IVA
1	**Endograpadoras circulares automáticas, diferentes mm**	UND	96	515,00	49.440,00

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Todas las medidas requeridas en las características serán aproximadas.

LOTE	Denominación
1	**Endograpadoras circulares automáticas, diferentes mm**
Usos	Anastomosis mecánicas endoanales en cirugía colorrectal.
Requisitos mínimos	● Endocortadora circular con disparo de grapas y cuchilla motorizado con motor eléctrico previsto de batería. ● Altura de grapa abierta de min 5,2 mm, con cierre graduable (rango entre 1,5-2,2 mm) según grosor de tejido.
Aspectos a valorar	● Grapas en configuración 3D. ● Sistema de el cabezal de agarre y estabilización de los tejidos.

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)
EUSKO JAURLARITZA GOBIERNO VASCO
OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD