

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA
LA ADQUISICIÓN DE FORMA SUCESIVA Y POR PRECIO UNITARIO
EL SUMINISTRO CORRESPONDIENTE A MATERIAL DE
ENDOSCOPIAS CON DESTINO A LA ORGANIZACIÓN SANITARIA
INTEGRADA DEBABARRENA**

EXPEDIENTE NÚMERO: 2022/00636

Nora Otegui Irastorza doktorea

Endoskopia Digestiboko Zerbitzuaren Burutza Arduraduna

Jefatura Responsable del Servicio de Endoscopia Digestiva

1.- OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades estimadas de diverso material de endoscopias a utilizar en la Unidad de Endoscopia Digestiva de la OSI Debabarrena.

Los productos objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria de la OSI Debabarrena. No disponiendo de medios materiales ni humanos necesarios para abastecerse, se considera idónea la contratación externa.

El objeto del contrato se divide en los lotes relacionados en el apartado 2 del presente Pliego.

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

2.- LOTES PRECIOS UNITARIOS Y CONSUMOS ESTIMADOS

Nº. lote	Denominación	Número de unidades estimadas para 1 año	Precio de licitación unitario máximo (IVA excluido)	Presupuesto de licitación máximo 1 año (IVA excluido)
1	CLIP HEMOSTASIA PARA COLONOSCOPIA	445	82,40	36.668,00
2	AGUJA ENDOSCOPIA ESCLEROTERAPIA	725	12,75	9.243,75
3	PINZA BIOPSIA COLONOSCOPIA	1180	7,21	8.507,80
4	PINZA BIOPSIA GASTROSCOPIA	1275	7,21	9.192,75
5	RECOLECTOR DE POLIPOS	1290	10,25	13.222,50
6	ASA POLIPECTOMIA OVAL DESECHABLE 25 mm	60	11,50	690,00
7	ASA POLIPECTOMIA CALIENTE OVAL DESECHABLE 15 mm	700	12,00	8.400,00
8	ASA POLIPECTOMÍA HÍBRIDA OVAL DESECHABLE 10mm	510	10,50	5.355,00
9	ASA POLIPECTOMIA HEXAGONAL DESECHABLE 13 mm	10	12,00	120,00
10	ASA POLIPECTOMIA HEXAGONAL DESECHABLE 25mm	15	11,50	172,50
LOTE 11 BALON DILATADOR				
SUBLOTE 11.1	BALÓN DILATADOR 8x9x10MM	3	206	618,00
SUBLOTE 11.2	BALÓN DILATADOR 10X11X12MM	4	206	824,00

SUBLOTE 11.3	BALÓN DILATADOR 12X13,5X15MM	2	238	476,00
SUBLOTE 11.4	BALÓN DILATADOR 15X16,5X18MM	4	206	824,00
SUBLOTE 11.5	BALÓN DILATADOR 18X19X20MM	1	206	206,00
TOTAL PRESUPUESTO LICITACION LOTE 11 2.948.00€				
12	SONDA TEMPERATURA APC FLEXIBLE CON FILTRO 2,3MMX220CM	35	123,50	4.322,50
13	PINZA CALIENTE DESECHABLE	40	15,25	610,00
14	CESTA PARA EXTRACCION DE PÓLIPOS O CUERPOS EXTRAÑOS DESECHABLE	85	28	2.380,00
15	MARCADOR ENDOSCOPIO 3ML	105	22,65	2.378,25
16	EQUIPO LIGADURA VARICES ESOFAGICAS 6 BANDAS	7	103	721,00
17	FUNGIBLE COMPATIBLE PARA BOMBA DE LAVADO OLYMPUS OFP-2, COLONOSCOPIOS SERIE OLYMPUS 165 L Y GASTROSCOPIOS EVIS EXERA III GIF H185 Y Q165.			
SUBLOTE 17.1	TUBO AGUA PARA CANAL AUXILIAR BIOPSIA 1,6X6,4MM 0,75M 50U.	350	12,80	4.480,00
SUBLOTE 17.2	TUBO AGUA PARA CANAL BIOPSIA 1,6X6,4MM 2,5M 10U	10	12,50	125,00
SUBLOTE 17.3	ADAPTADOR CANAL IRRIGACION BIOPSIA DESECHABLE	5	9,23	46,15
TOTAL LOTE 17				4.651,15€
18	CEPILLO DESECHABLE PARA LIMPIEZA DE COLONOSCOPIOS	240	2,20	528,00
PRESUPUESTO LICITACIÓN TOTAL DE LOS LOTES: 110.111,20				

El número de unidades previsto es estimativo, se considerará orientativo y en ningún caso vinculante para la administración por estar subordinadas las entregas a las necesidades de la OSI Debarbarrena. 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. El número de unidades se fijará a demanda del centro.

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.

El contrato se adjudicará por los precios unitarios de los bienes o productos objeto de contratación ofertados por los adjudicatarios.

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS LOTES

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
1	CLIP HEMOSTASIA PARA COLONOSCOPIA
Usos	Para hemostasia mecánica rápida y eficaz en lesiones mucosas, submucosas, úlceras, vasos, pólipos o marcación preoperatoria de mucosas. Para cierre de perforaciones de la pared intestinal.
Requisitos mínimos obligatorios.	-Aplicación de un sólo uso. -Radiopaco. -Sistema de aplicación flexible. -Compatible con gastroscopios y colonoscopios con canal de trabajo igual o superior a 2,8 mm. -Longitud mínima de la vaina 230 cm . -Compatible con RM.. -Sistema rotatorio para facilitar el posicionamiento. -Apertura mínima de la grapa de 11 mm para facilitar el posicionamiento. -Posibilidad de abertura y cierre varias veces antes de su utilización. -No látex. -Mango ergonómico. -Con 4 palas para evitar desprendimiento del clip. -Apertura que garantice la esterilidad en el proceso de la utilización.
Aspectos objeto de valoración.	- Facilidad para apertura y cierre múltiple de clip. -Posibilidad de apertura y cierre múltiple. -Facilidad para rotación de clip.
Nº LOTE	DENOMINACIÓN
2	AGUJA ENDOSCOPIA ESCLEROTERAPIA
Usos	-Para introducir endoscópicamente un agente esclerótico o vasoconstrictor a fin de controlar lesiones con hemorragia reales o potenciales en el aparato digestivo. -Introducir sustancias en la submucosa para sobreelevar de lesiones mucosas para la resección segura de la lesión.
Requisitos mínimos obligatorios.	-Aguja con diseño en bisel que facilita la penetración de la misma. -Compatible con gastroscopios y colonoscopios con canal de trabajo de 2,8 mm. -Longitud mínima de la vaina 230 cm . -Calibre aguja 23 G. -Libre de látex. -Revestido de polyglide que facilita el deslizamiento de la aguja.
Aspectos objeto de valoración.	-Diseño de conector en bloque que permita el posicionamiento de la aguja dentro de la vaina con seguridad durante el procedimiento y que permita un avance completo y estable. -Minimizar la lesión producida en la mucosa. -Manejabilidad del producto.
Nº LOTE	DENOMINACIÓN
3	PINZA BIOPSIA PARA COLONOSCOPIA DESECHABLE
Usos	Pinza para obtención de muestras de tejido a través del endoscopio para estudios histológicos. Resección de pólipos.
Requisitos mínimos obligatorios.	-Libre de látex. -Compatible con gastroscopios y colonoscopios con canal de trabajo de 2,8mm. -Longitud mínima de trabajo 230 cm. -Toma de muestra distal en forma de cuchara ovalada con ventana, no festoneada. -Mango ergonómico.
Aspectos objeto de valoración.	- Facilidad de la abertura y cierre de la cazoleta así como capacidad de incrementar la fuerza de la mordida del sistema de doble tensor. - Calidad de aguja central. - Calidad de capacidad giratoria para facilitar el posicionamiento.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
4	PINZA BIOPSIA PARA GASTROSCOPIA DESECHABLE
Usos	Pinza para obtención de muestras de tejido a través del endoscopio para estudios histológicos. Resección de pólipos.
Requisitos mínimos obligatorios.	-Libre de látex. -Compatible con gastroscopios y colonoscopios con canal de trabajo de 2,8mm. -Longitud mínima de trabajo 160 cm. -Toma de muestra distal en forma de cuchara ovalada con ventana, no festoneada. -Mango ergonómico.
Aspectos objeto de valoración.	-Facilidad de la abertura y cierre de la cazoleta así como capacidad de incrementar la fuerza de la mordida del sistema de doble tensor. -Calidad de aguja central. -Calidad de capacidad giratoria para facilitar el posicionamiento. -Efectividad de la mandíbula basculante para toma de muestras tangenciales.
Nº LOTE	DENOMINACIÓN
5	RECOLECTOR DE PÓLIPOS
Usos	Recoge el pólipo que se aspira por el canal de aspiración
Requisitos mínimos obligatorios.	-Transparente. -Desechable. -Libre de látex. - Con orificios.
Aspectos objeto de valoración.	-Facilidad de conexión al canal de trabajo. -Facilidad en la recuperación del pólipo. -Dispositivo de medición del pólipo.
Nº LOTE	DENOMINACIÓN
6	ASA DE POLIPECTOMÍA OVAL DESECHABLE 25 mm
Usos	Lazo para la extracción y cauterización de pólipos.
Requisitos mínimos obligatorios.	-Libre de látex. -Diámetro mínimo de Canal de trabajo: 2,8mm. -Longitud mínima de trabajo 2300 mm . -Diámetro de lazo 25 mm. -Alambre trenzado grueso especialmente resistente que facilite el corte y minimice el sangrado. -Apertura amplia ovalada que rodee pólipos de diferentes tamaños. -Conector compatible con la unidad electroquirúrgica ERBE VIO® 200 S.
Aspectos objeto de valoración.	-Rigidez óptima. -Calidad de la empuñadura preensamblada que controle el movimiento de asa. -Valoración de la empuñadura que permita control con una sola mano. -Apertura que garantice la esterilidad en el proceso de la utilización. -Facilidad y comodidad de almacenaje.
Nº LOTE	DENOMINACIÓN
7	ASA DE POLIPECTOMÍA CALIENTE OVAL DESECHABLE 15 mm
Usos	Lazo para la extracción y cauterización de pólipos
Requisitos mínimos obligatorios.	-Libre de látex. -Diámetro mínimo de Canal de trabajo: 2,8mm. -Longitud mínima de trabajo 2300 mm. -Diámetro de lazo 15 mm. -Alambre trenzado grueso especialmente resistente que facilite el corte y minimice el sangrado. -Apertura ovalada que rodee pólipos de diferentes tamaños. -Conector compatible con la unidad electroquirúrgica ERBE VIO® 200 S.
Aspectos objeto de valoración.	-Rigidez óptima. -Calidad de la empuñadura preensamblada que controle el movimiento de asa. - Valoración de la empuñadura que permita el control con una sola mano.

	-Apertura que garantice la esterilidad en el proceso de la utilización. -Facilidad y comodidad de almacenaje.
Nº LOTE	DENOMINACIÓN
8	ASA DE POLIPECTOMÍA HÍBRIDA OVAL DESECHABLE 10 mm
Usos	Lazo para la extracción y cauterización de pólipos.
Requisitos mínimos obligatorios.	-Libre de látex. -Diámetro mínimo de Canal de trabajo: 2,8mm. -Longitud mínima de trabajo 2300 mm. -Diámetro de lazo 10 mm. -Asa híbrida con posibilidad de realizar polipectomía fría y caliente. -Apertura ovalada que rodee pólipos de diferentes tamaños. -Conector compatible con la unidad electroquirúrgica ERBE VIO® 200 S..
Aspectos objeto de valoración.	-Rigidez óptima. -Calidad de la empuñadura preensamblada que controle el movimiento de asa. -Valoración de la empuñadura que permita el control con una sola mano. -Apertura que garantice la esterilidad en el proceso de la utilización. -Facilidad y comodidad de almacenaje.
Nº LOTE	DENOMINACIÓN
9	ASA DE POLIPECTOMÍA HEXAGONAL DESECHABLE 13 mm
Usos	Lazo para la extracción y cauterización de pólipos.
Requisitos mínimos obligatorios.	-Libre de látex. -Diámetro mínimo de Canal de trabajo: 2,8mm. -Longitud mínima de trabajo 2300 mm. -Diámetro de lazo 13 mm. -Alambre trenzado, delgado y flexible para un corte rápido. -Apertura hexagonal para facilitar la mucosectomía de lesiones planas. -Conector compatible con la unidad electroquirúrgica ERBE VIO® 200 S.
Aspectos objeto de valoración.	-Rigidez óptima. -Calidad de la empuñadura preensamblada que controle el movimiento de asa. -Valoración de la empuñadura que permita el control con una sola mano. -Apertura que garantice la esterilidad en el proceso de la utilización. -Facilidad y comodidad de almacenaje.
Nº LOTE	DENOMINACIÓN
10	ASA DE POLIPECTOMÍA HEXAGONAL DESECHABLE 25 mm
Usos	Lazo para la extracción y cauterización de pólipos.
Requisitos mínimos obligatorios.	-Libre de látex. -Diámetro mínimo de Canal de trabajo: 2,8mm. -Longitud mínima de trabajo 2300 mm. -Diámetro de lazo 25 mm. -Alambre trenzado, delgado y flexible para un corte rápido. -Apertura hexagonal para facilitar la mucosectomía de lesiones planas. -Conector compatible con la unidad electroquirúrgica ERBE VIO® 200 S.
Aspectos objeto de valoración.	-Rigidez óptima. -Calidad de la empuñadura preensamblada que controle el movimiento de asa. -Valoración de la empuñadura que permita el control con una sola mano. -Apertura que garantice la esterilidad en el proceso de la utilización. -Facilidad y comodidad de almacenaje.

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN
LOTE 11	BALÓN DILATADOR
• Sublote 11.1	BALÓN DILATADOR 8-9-10MM
• Sublote 11.2	BALÓN DILATADOR 10-11-12MM
• Sublote 11.3	BALÓN DILATADOR 12-13,5-15MM
• Sublote 11.4	BALÓN DILATADOR 15-16,5-18MM
• Sublote 11.5	BALÓN DILATADOR 18-19-20MM
Usos	Dilatar estenosis del aparato digestivo.
Requisitos mínimos obligatorios.	-Conector compatible con manómetro Alliance II de Boston Scientific. -Balón transparente. -Punta flexible atraumática. -Diámetro mínimo de canal de trabajo: 2.8mm. -Longitud mínima de catéter de 240cm. -Longitud de balón de 5.5cm.
Aspectos objeto de valoración.	-Facilidad para insuflar y desinsuflar el balón. -Facilidad para guardar el balón en el canal del endoscopio.
Nº LOTE	DENOMINACIÓN
12	SONDA TEMPERATURA APC FLEXIBLE DESECHABLE
Usos	Para una hemostasia rápida y eficaz de lesiones sangrantes. También se utiliza como tratamiento en la fulguración de lesiones vasculares (angiodisplasias, rectitis actínica...)
Requisitos mínimos obligatorios.	-Libre de látex. -Diámetro mínimo de Canal de trabajo: 2,8mm. -Longitud mínima de trabajo 2300 mm. -Conector compatible con la unidad electroquirúrgica ERBE APC2.
Aspectos objeto de valoración.	-Que tenga filtro de membrana que evite posible contaminación de la unidad APC debido al reflujo de sangre o secreciones. -Rigidez óptima. -Escala integrada en el extremo distal de la sonda para una manipulación segura.
Nº LOTE	DENOMINACIÓN
13	PINZA CALIENTE DESECHABLE
Usos	Pinza para hemostasia rápida y fiable atraumática.
Requisitos mínimos obligatorios.	-Libre de látex. -Diámetro mínimo de Canal de trabajo: 2,8mm. -Longitud mínima de trabajo 2300 mm. -Conector compatible con la unidad electroquirúrgica ERBE VIO® 200 S.
Aspectos objeto de valoración.	-Facilidad de la abertura y cierre de la cazoleta así como capacidad de incrementar la fuerza de la mordida del sistema de doble tensor. -Calidad de cuchara fenestrada y afilada de acero inoxidable para biopsias grandes y resección de tejido. -Eficacia para conseguir hemostasia.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
14	CESTA DE EXTRACCIÓN DE CUERPOS EXTRAÑOS
Usos	Cesta para la extracción de pólipos y cuerpos extraños.
Requisitos mínimos obligatorios.	-Libre de látex. -Diámetro mínimo de Canal de trabajo: 2,8mm. -Longitud mínima de trabajo 2300 mm. -Diámetro de cesta 3cm x 6cm. -Tipo de cesta en forma oval, simétrica y con óptima abertura. -Sistema rotatorio para facilitar la captura del objeto a extraer. -Mango ergonómico. - Con orificios.
Aspectos objeto de valoración.	-Se valorará la calidad de la cobertura para facilitar la extracción de pólipos. -Rigidez óptima. -Facilidad de manejo. -Facilidad y comodidad de almacenaje. -Calidad de la capacidad giratoria para facilitar el posicionamiento.
Nº LOTE	DENOMINACIÓN
15	MARCADOR ENDOSCÓPICO
Usos	Marcaje permanente.
Requisitos mínimos obligatorios.	-Presentación en jeringa precargada de 5 ml con sistema de apertura controlada. -Deslizamiento uniforme del émbolo de la jeringa. -Jeringa sin reflujo. -Correcta visualización de la escala de jeringa.
Aspectos objeto de valoración.	-Se valorará la facilidad de carga y manejo del marcador.
Nº LOTE	DENOMINACIÓN
16	EQUIPO LIGADURA VARICES ESOFÁGICAS 6 BANDAS
Usos	Eguipo para ligar endoscópicamente varices esofágicas.
Requisitos mínimos obligatorios.	-Libre de látex. -Compatible con gastroscopios y colonoscopios con canal de trabajo de 2,8mm. -Capuchón con cordel disparador de dos tiros y 6 bandas premontadas para una óptima visualización. -Sistema que identifique la última banda a colocar. -Mango de control de precisión. -Adaptador para irrigación. -Cateter de carga. -Longitud del cordel disparador 122 cm.
Aspectos objeto de valoración.	-Facilidad de montaje y uso.
Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN
LOTE 17	FUNGIBLE COMPATIBLE PARA BOMBA DE LAVADO OLYMPUS OFP-2, COLONOSCOPIOS SERIE OLYMPUS 165 L Y GASTROSCOPIOS EVIS EXERA III GIF H185 Y Q165.
• Sublote 17.1	TUBO AGUA PARA CANAL AUXILIAR BIOPSIA 1,6X6,4MM 0,75M 50U.
• Sublote 17.2	TUBO AGUA PARA CANAL BIOPSIA 1,6X6,4MM 2,5M 10U
• Sublote 17.3	ADAPTADOR CANAL IRRIGACIÓN BIOPSIA DESECHABLE
Usos	Suministran agua desde la bomba hasta el canal de agua del endoscopio para lavado.
Requisitos mínimos obligatorios	-Conector compatible con la bomba de lavado Olympus OFP-2 y con los colonoscopios de la serie Olympus 165 L y gastroscopios Evis EXERA III GIF H185 y Q165.
Aspectos objeto de valoración	-Se valorará su compatibilidad.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
18	CEPILLO DESECHABLE PARA LIMPIEZA DE COLONOSCOPIOS
Usos	Limpieza de los canales del colonoscopio.
Requisitos mínimos obligatorios.	-Desechable. -Longitud mínima 2200mm. -Compatible con canal de entre 2 y 4.2mm. -Punta de plástico en el extremo distal del alambre del cepillo (para proteger el canal del endoscopio).
Aspectos objeto de valoración.	-Eficacia de limpieza. -Flexibilidad y resistencia de la vaina.

4.- PRECIOS DETERMINANTES

Sí. En el supuesto de los lote 11 y 17 los precios son determinantes, es decir, es suficiente con que el importe ofertado para un artículo de los que conforman el lote supere el precio de licitación de dicho artículo, para que la oferta completa al lote quede excluida, aunque la suma de los importes ofertados a todos los artículos no supere el presupuesto total del lote.

5.- POSIBILIDAD DE LICITAR POR LOTES

Sí, se puede licitar a uno o varios lotes.

6.- NÚMERO DE ADJUDICATARIOS POR LOTE CON LOS QUE SE CONCLUIRÁ EL CONTRATO

Cada uno de los lotes solo podrá adjudicarse a un único licitador.

7.- OBLIGATORIEDAD DE IR A LOTE ENTERO

Sí. En el supuesto de los lotes 11 y 17 los licitadores deberán ofertar a la totalidad de los sublotos que componen el lote. En caso contrario no se valorarán las ofertas presentadas al Lote en las que no se incluyan todos los elementos que lo componen.

8.- VARIANTES

No se admitirán variantes.

9.- MUESTRAS

La OSI Debabarrena podrá solicitarlas, si lo considera necesario, en el momento previo a elaborar el Informe Técnico.

Las muestras se entregarán según las indicaciones del Departamento de Compras de la Osi Debabarrena. El número de muestras a entregar será determinado por el servicio de endoscopia digestiva. En el caso de ser solicitadas, es condición imprescindible, que las muestras de todos los artículos ofertados sean debidamente identificadas (con el nombre de licitador, lote, sublote y con mención expresa de si ha de ser devuelta a la finalización del procedimiento), con su albarán correspondiente. Las muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación. Se presentarán tal y como van a ser suministradas en el caso de que sean adjudicadas. Las muestras y su devolución serán sin cargo alguno para el Centro.

10.- LUGAR Y ENTREGA DEL SUMINISTRO

La(s) empresa(s) adjudicataria(s) deberán entregar los bienes sujetos del suministro en el almacén general de la Organización Sanitaria Integrada Debabarrena, sito en el polígono industrial Esser, pabellón NN10 de Mendaro.

La prestación del suministro incluye transporte de los productos hasta el lugar de entrega.

Los gastos de transporte y entrega de los bienes objetos del suministro al lugar fijado serán a cuenta del contratista.

11.- PLAZO DE ENTREGA Y PEDIDOS MÍNIMOS

El plazo de entrega de los pedidos que se efectúen con cargo al contrato será de un máximo de 48 horas computables a partir de la remisión del pedido.

No se permite la imposición de importes mínimos de pedido por parte del proveedor, comprometiéndose éste a suministrar las cantidades solicitadas según las necesidades del servicio.

12.-GARANTÍA PARA LA FORMALIZACIÓN DEL CONTRATO

Garantía Definitiva: Sí. 5% del presupuesto de licitación del lote.

13.-PLAZO DE GARANTÍA

Se establece un plazo de garantía de 1 mes desde la finalización del contrato.

14.- REVISIÓN DE PRECIOS

No procede. En el Pliego de Bases Técnicas se contienen todos los datos necesarios para que los licitadores puedan realizar con garantías ofertas que estimen justas y ventajosas para Osakidetza, sin que sea necesario acudir al mecanismo de la revisión de precios como restablecedor del equilibrio económico del contrato.

15.- PLAZO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Plazo de ejecución inicial del contrato: 1 año.

Numero de prórrogas que pueden adoptarse: máximo 2

Duración de cada una de las prórrogas: 2 años.

16.- PREVISIÓN DE MODIFICACIÓN DEL CONTRATO:

Modificaciones previstas: Se prevé que pueda incrementarse el consumo hasta un importe equivalente al 20 % del precio del contrato.

17.- PENALIDADES

Por cumplimiento defectuoso de la prestación en el caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo máximo de dos días dichos productos por otros del mismo tipo con la calidad adjudicada. De no cumplir con este requisito, y siempre y cuando el incumplimiento defectuoso del producto sea por causa imputable al contratista, cuando la OSI Debarrena tuviera que recurrir a un proveedor alternativo para satisfacer las necesidades del producto, el adjudicatario se hará cargo del abono de toda la factura que se origine del proveedor alternativo, con el límite establecido en la ley 9/2017 de LCSP

Por otra parte, teniendo en cuenta que el suministro de los materiales y servicios objeto del contrato son un proceso crítico en la realización de cualquier proceso asistencial, el suministro incorrecto por un incumplimiento de plazos de entrega puede originar problemas importantes de salud en el paciente. En

consecuencia, dado el riesgo que supondría el desabastecimiento del suministro de los materiales objeto del contrato, se considera necesario para su correcta ejecución la aplicación de unas penalidades distintas de acuerdo con las circunstancias y procedimiento que detallamos a continuación.

En el caso de que el proveedor incurriese en demora respecto al plazo de entrega, y que como consecuencia de ello se tuviera que recurrir a un proveedor alternativo para satisfacer las necesidades de salud de los pacientes, el órgano de contratación estará facultado para proceder a la resolución del contrato o acordar la continuidad de su ejecución con imposición de las siguientes penalidades:

- En el caso de que el importe de la factura del proveedor alternativo sea superior al importe que resultase a los precios de adjudicación (IVA incluido), la empresa adjudicataria deberá abonar la diferencia entre ambos importes y un 10% adicional sobre el importe de la factura del proveedor alternativo, como consecuencia de los gastos de gestión.
- En el caso de que el importe de la factura del proveedor alternativo sea inferior al importe que resultase a los precios de adjudicación (IVA incluido), la empresa adjudicataria deberá abonar el 10% sobre el importe de la factura del precio de la adjudicación, como consecuencia de los gastos de gestión.
- De optar por la continuidad de su ejecución, en el caso de que una vez restablecido el suministro se produzca una nueva incidencia, el órgano de contratación estará de nuevo facultado para proceder a la resolución del mismo o acordar la continuidad de su ejecución, con imposición de nuevas penalidades.

18.- VALORACIÓN DEL EXPEDIENTE

Importe contrato inicial 1 año (IVA excluido)	110.111,20€
Valor estimado modificaciones (20%) IVA excluido	110.111,20€
Valor estimado prorrogas(4 años) IVA excluido	440.444,80€
Valor estimado total IVA excluido(contrato inicial+modificaciones+prorrogas)	660.667,20€

19.- CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

Para la elección de los criterios de valoración y su ponderación se han tenido en consideración los aspectos más significativos recogidos en el presente documento, a fin de garantizar que las ofertas de los licitadores se ajusten a lo exigido para el suministro objeto de este expediente.

En caso de empate en la puntuación se procederá de conformidad con lo dispuesto en el punto 19 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

19.1. Criterios de valoración basados en Juicios de valor: puntuación máxima de 50 puntos.

19.1.1. Criterio de valoración correspondiente a la calidad técnica: hasta 50 puntos (umbral mínimo 25 puntos):

La valoración motivada de los aspectos a valorar se realizará en base a documentación y muestras aportadas por los licitadores de acuerdo con las indicaciones reseñadas en el punto 9. MUESTRAS DEL PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS. La no disposición de documentación técnica suficiente o la falta de presentación de muestras en caso de haberse solicitado, serán causas de Exclusión.

Cada lote se valorará de forma independiente, teniendo en cuenta las características propias del producto. Las ofertas presentadas deberán cumplir los requisitos mínimos especificados en el punto 3. ESPECIFICACIONES TECNICAS DE LOS LOTES del Pliego de Prescripciones Técnicas. Su incumplimiento conllevará la exclusión de la oferta y por lo tanto no será objeto de valoración de conformidad con los criterios de adjudicación establecidos.

Se valorará/n con carácter previo el/los criterios de adjudicación de los que se haya establecido un umbral mínimo de puntuación. Las ofertas deberán alcanzar ese umbral para continuar en el proceso selectivo y ser valorados conforme al resto de los criterios de adjudicación.

UMBRAL MÍNIMO DE PUNTUACIÓN: Conforme al artículo 146 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre de Contratos de Sector Público se establece un umbral mínimo de puntuación de 25 puntos en la valoración técnica, de forma que las empresas licitantes que no alcancen dicha puntuación mínima en los criterios cuya aplicación requiere realizar un juicio de valor serán excluidas del proceso selectivo.

ASPECTOS A VALORAR Y PONDERACIÓN POR LOTE
<u>Lote nº 1.- Clip hemostasia para colonoscopia.</u> -Facilidad de abertura y cierre del clip: hasta 30 puntos -Facilidad de rotación de clip: hasta 10 puntos -Facilidad para apertura y cierre múltiple de clip: hasta 10 puntos
<u>Lote nº 2.- Aguja endoscopias escleroterapia.</u> -Diseño de conector en bloque que permita el posicionamiento de la aguja dentro de la vaina con seguridad durante el procedimiento y que permita un avance completo y estable: hasta 10 puntos - Minimizar la lesión producida en la mucosa: hasta 10 puntos - Manejabilidad del producto: hasta 30 puntos
<u>Lote nº3.- Pinza biopsia para colonoscopia desechable</u> -Facilidad de la abertura y cierre de la cazoleta así como capacidad de incrementar la fuerza de la mordida del sistema de doble tensor: hasta 35 puntos -Calidad de aguja central: hasta 10 puntos -Calidad de la capacidad giratoria para facilitar el posicionamiento: hasta 5 puntos
<u>Lote nº4.- Pinza biopsia para gastroscopia desechable</u> -Facilidad de la abertura y cierre de la cazoleta así como capacidad de incrementar la fuerza de la mordida del sistema de doble tensor: hasta 30 puntos -Calidad de aguja central: hasta 10 puntos -Calidad de la capacidad giratoria para facilitar el posicionamiento: hasta 5 puntos -Efectividad de la mandíbula basculante para toma de muestras tangenciales: hasta 5 puntos

<u>Lote nº5.- Recolector de pólipos</u> -Facilidad de conexión al canal de trabajo : hasta 20 puntos -Facilidad en la recuperación del pólipo: hasta 20 puntos -Dispositivo de medición del pólipo: hasta 10 puntos
<u>Lote nº6.- Asa de polipectomía oval desechable 25 mm</u> -Rigidez óptima: hasta 20 puntos -Calidad de la empuñadura preensamblada que controle el movimiento de asa: hasta 10 puntos -Valoración de la empuñadura que permita control con una sólo mano: hasta 10 puntos -Apertura que garantice la esterilidad en el proceso de la utilización: hasta 5 puntos -Facilidad y comodidad de almacenaje: hasta 5 puntos
<u>Lote Nº7.- Asa de polipectomía oval desechable 15 mm</u> -Rigidez óptima: hasta 20 puntos -Calidad de la empuñadura preensamblada que controle el movimiento de asa: hasta 10 puntos -Valoración de la empuñadura que permita el control con una sólo mano: hasta 10 puntos -Apertura que garantice la esterilidad en el proceso de la utilización : hasta 5 puntos -Facilidad y comodidad de almacenaje: hasta 5 puntos
<u>Lote Nº 8.- Asa de polipectomía híbrida oval desechable 10 mm</u> -Rigidez óptima: hasta 20 puntos -Calidad de la empuñadura preensamblada que controle el movimiento de asa: hasta 10 puntos -Valoración de la empuñadura que permita el control con una sólo mano: hasta 10 puntos -Apertura que garantice la esterilidad en el proceso de la utilización : hasta 5 puntos -Facilidad y comodidad de almacenaje: hasta 5 puntos
<u>Lote nº9.- Asa de polipectomía hexagonal desechable 13 mm</u> -Rigidez óptima: hasta 20 puntos -Calidad de la empuñadura preensamblada que controle el movimiento de asa: hasta 10 puntos -Valoración de la empuñadura que permita el control con una sólo mano: hasta 10 puntos -Apertura que garantice la esterilidad en el proceso de la utilización : hasta 5 puntos -Facilidad y comodidad de almacenaje: hasta 5 puntos.
<u>Lote nº10.- Asa de polipectomía hexagonal desechable 25 mm</u> -Rigidez óptima: hasta 20 puntos -Calidad de la empuñadura preensamblada que controle el movimiento de asa: hasta 10 puntos -Valoración de la empuñadura que permita control con una sólo mano: hasta 10 puntos -Apertura que garantice la esterilidad en el proceso de la utilización : hasta 5 puntos -Facilidad y comodidad de almacenaje: hasta 5 puntos.
<u>Lote nº11.- Balón dilatador</u> - Facilidad para insuflar y desinsuflar el balón: hasta 40 puntos. - Facilidad para guardar el balón en el canal del endoscopio: hasta 10 puntos
<u>Lote nº12.- Sonda temperatura APC flexible desechable</u> -Que tenga filtro de membrana que evite posible contaminación de la unidad APC debido al reflujo de sangre o secreciones: hasta 10 puntos -Rigidez óptima: hasta 30 puntos -Escala integrada en el extremo distal de la sonda para una manipulación segura: hasta 10 puntos.
<u>Lote nº13.- Pinza caliente desechable</u> -La facilidad de la abertura y cierre de la cazoleta así como capacidad de incrementar la fuerza de la mordida del sistema de doble tensor: hasta 10 puntos -Calidad de cuchara fenestrada y afilada de acero inoxidable para biopsias grandes y resección de tejido: hasta 10 puntos. -Eficacia para conseguir hemostasia: hasta 30 puntos

<u>Lote nº14.- Cesta de extracción de cuerpos extraños</u> -Se valorará la calidad de la cobertura para facilitar la extracción de pólipos: hasta 10 puntos -Rigidez óptima: hasta 20 puntos -Facilidad y comodidad de almacenaje: hasta 5 puntos -Calidad de la capacidad giratoria para facilitar el posicionamiento: hasta 5 puntos -Facilidad de manejo: hasta 10 puntos.
<u>Lote nº 15.- Marcador endoscopio 3ml</u> -Se valorará la facilidad de carga y manejo del marcador: hasta 50 puntos.
<u>Lote nº16.- Equipo ligadura varices esofágicas 6 bandas</u> -Facilidad de montaje y uso: hasta 50 puntos.
<u>Lote nº 17.-Fungible compatible para bomba de lavado olympus OFP-2 y con los colonoscopios de la serie olympus 165 L y gastroscopios Evis EXERA IIIIGIF H185 Y Q165</u> -Se valorará su compatibilidad: hasta 50 puntos.
<u>Lote nº 18.- Cepillo desechable para la limpieza de colonoscopios</u> Eficacia de limpieza: hasta 30 puntos Flexibilidad y resistencia de la vaina: hasta 20 puntos

19.2. Criterios basados en fórmulas de carácter objetivo: puntuación máxima de (50) puntos.

19.2.1. Precio: hasta 48 puntos.

El precio se valorará de la siguiente forma:

Menor precio ofertado: 48 puntos.

Resto ofertas: Fórmula: $(B/C) * A$

A	Puntos máximos
B	Oferta más económica
C	Oferta de la empresa a valorar
D	Precio de licitación

• Si C = Precio de licitación, se le asigna 0 puntos.

• La puntuación se redondeará a dos decimales.

19.2.2. Criterio Ambiental de envasado: hasta 2 puntos

Se valorará con un total de hasta 2 puntos aquellos productos que cumplan con los criterios descritos en la columna denominada criterios ambientales de adjudicación de la siguiente tabla:

	CRITERIOS AMBIENTALES DE ADJUDICACIÓN	ACREDITACION	PUNTUACION
Envase reciclable: “recipiente o envoltura que contenga directamente el producto realizado de un material que permita ser reciclado”	*Punto verde (Contribución económica al Sistema Colectivo de la Ley 11/1997) *Símbolo “recicla” (Sistema voluntario de información para ayudar al ciudadano)	Adjuntar fotografía del envase mostrando sello con el título “Envase reciclable”	1 PUNTO
	LOGOS HABITUALES: 		
Envase procedente de material reciclado o bosque sostenible: “recipiente o envoltura que contenga directamente el producto elaborado a partir de material reciclado o proveniente de bosque de explotación forestal sostenible”	*Elaborado a partir de papel o plástico reciclado en al menos un 90%. *Elaborado de papel proveniente de bosque de explotación forestal sostenible o reciclado en al menos un 70%	Adjuntar declaración del fabricante del envase o certificado con el título “Envase de material reciclado”	1 PUNTO
	LOGOS HABITUALES: 		

Enlaces de interés:

- Guía de criterios ambientales para mejora de producto (Ihobe)

<http://www.ihobe.eus/publicaciones/etiquetado-ambiental-producto-guia-criterios-ambientales-paramejora-producto>

20.- DOCUMENTACIÓN A INCLUIR EN LOS SOBRES

20.1. En el sobre C (Criterios basados en Juicios de Valor)

Es recomendable que la documentación que se presente esté adecuadamente ordenada y acompañada de un índice temático al objeto de facilitar la revisión de las propuestas y agilizar el proceso de valoración de las mismas. La ausencia de la documentación, podrá implicar la no validez de la oferta.

En el sobre C (Criterios basados en Juicios de Valor) los licitadores incluirán tanto la documentación acreditativa de los requisitos técnicos mínimos de obligado cumplimiento como la referente a los aspectos correspondientes a la calidad técnica a valorar de los artículos ofertados para la emisión del pertinente informe técnico, aportándose, al efecto, las fichas técnicas, catálogos, folletos y referencias, así como cuanta información resulte necesaria a los efectos de acreditar la calidad y las mejores condiciones de su oferta de cara a evaluar los criterios cuya aplicación dependa de un juicio de valor.

Asimismo, los licitadores incluirán documentación acreditativa de los siguientes extremos:

- Nombre comercial, referencias y presentación de cada uno de los productos objeto de licitación. Para ello deberán cumplimentar la “**Plantilla de Juicios de Valor.xls**”, que podrá descargarse del perfil del contratante junto con el resto de documentación administrativa del expediente.

Además deberá incluirse la declaración CE de Conformidad que le corresponda, de acuerdo a la clase de producto sanitario de que se trate que acredite el cumplimiento de los requisitos esenciales de los productos establecidos en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, en castellano o traducción jurada emitida por un traductor acreditado. Pueden aportarse copias de estos documentos o bien una Declaración Jurada o Certificación de la persona que suministra el producto del cumplimiento de los requisitos esenciales basada en la citada Declaración de Conformidad, todo ello en castellano o bien acompañado de traducción, esta última firmada por el responsable de la empresa.

Se podrá, asimismo, incorporar otra documentación sobre características no requeridas, con objeto de cumplimentar un mejor conocimiento de la oferta presentada, tal como la referente a:

- Necesidades y condiciones de almacenajes, caducidades, etc.
- Organización y logística puesta por la mercantil a disposición del contrato, lugar y forma de contactar para el aprovisionamiento, frecuencia de las comunicaciones, etc.
- Medios técnicos y asesoramiento disponible, en caso de ser necesario.
- Criterios generales de control y aseguramiento de la calidad por la empresa en los diferentes procesos (ejemplo: certificaciones ISO).
- Información relativa a lo dispuesto en la Ley de Prevención de Riesgos Laborales (Ley 31/1995, de 8 de noviembre):
 - Forma correcta de utilización por los usuarios
 - Medidas adicionales a adoptar.
 - Riesgos laborales que conlleve su uso normal, así como su manipulación o empleo inadecuado.
 - Información sobre el sistema disponible y obligaciones en relación al etiquetado y envasado del producto (manipulación en condiciones de seguridad).
 - Descripción sobre la identificación de su contenido.
 - Especificaciones sobre los riesgos que su almacenamiento o utilización comporten para la salud y seguridad del personal sanitario.

Esta documentación se recogerá en un capítulo aparte consignado como “**otra documentación incorporada**”.

20.2. En el Sobre B (Criterios basados en Fórmulas)

Se deberán cumplimentar el “**Anexo III.1. Oferta Económica del Pliego**” y la “**Plantilla de Formulas.xls**” que podrán descargarse del perfil del contratante junto con el resto de documentación administrativa del expediente. Deberán estar firmados por el representante legal de la empresa.

Los precios unitarios deberán expresarse con un máximo de 2 **decimales**. De no ser así, se procederá a su redondeo.

Ninguno de los precios unitarios ofertados superará el precio de licitación unitario reflejado en el apartado 2 (lotes, precios unitarios y consumos estimados) del presente pliego de prescripciones técnicas.

Acreditación Criterio ambiental: (a presentar por cada lote)

ENVASES PROCEDENTES DE MATERIAL RECICLADO O BOSQUE SOSTENIBLE: Adjuntar declaración del fabricante del envase o certificado con el título "Envase de material reciclado".

ENVASE RECICLABLE: Adjuntar fotografía del envase mostrando sello con el título "envase reciclable".

21.- 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. Documento firmado por: ASIER ESNAL
 ALBIZU

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 del centro que determine el órgano de contratación.

Documento firmado por: NORA OTEGUI IRASTORZA
 En la fecha 23.02.2022

En Mendaro, a 21 de febrero de 2.022

Iz/Fdo: Nora Otegui Irastorza doktorea
Endoskopia Digestiboko Zerbitzuaren Burutza Arduraduna
Jefatura Responsable del Servicio de Endoscopia Digestiva