

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2023/02597

**SUMINISTRO DE INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO ORL PARA
EL SERVICIO DE CIRUGÍA MAYOR AMBULATORIA (CMA)
DE LA OSI ARABA**

1. OBJETO DEL EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de instrumental quirúrgico para el Servicio de Cirugía Mayor Ambulatoria (CMA) de la OSI Araba, según los lotes y sublotos que se indican, y en las cajas en las que, en su caso, deben ser suministrados. El instrumental, que ha de ser nuevo, se considera necesario para la prestación de asistencia quirúrgica 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, de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, así como el resto de la legislación administrativa aplicable, en especial el RD 192/2023, por el que se regulan los productos sanitarios.

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

3. 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.

Los productos sanitarios presentados a este procedimiento deberán cumplir la legislación vigente (Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios). Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

En su caso, 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.

4. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

El objeto del contrato se constituye en **1 lote**, en las cantidades y precios totales que a continuación se indican:

Nº LOTE/SUBLOTE	DENOMINACIÓN	Nº CAJAS	PRESUPUESTO MÁXIMO CAJA (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido)
1	ORL			
1.1	FONOCIRUGÍA	4	8.945,51 €	35.782,04 €
1.2	TIMPANOPLASTIA	3	2.252,22 €	6.756,66 €
1.3	COMPLEMENTOS TIMPANOPLASTIA	3	4.298,37 €	12.895,11 €
	TOTAL PRESUPUESTO MÁXIMO sin IVA			55.433,81 €
	TOTAL PRESUPUESTO MÁXIMO con IVA			67.074,91 €

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.

5. DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Las referencias del instrumental son meramente orientativas a fin de facilitar a los licitadores el tipo de instrumento que se desea. Ver **ANEXO 1**.

PRESCRIPCIONES GENERALES

Todos los instrumentos y cajas a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado de “Especificaciones Técnicas”. Si alguna de las características establecidas en la definición de las cajas e instrumentos concretos determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión. Se indican referencias comerciales de marcas y productos concretos para facilitar la labor de localización de equivalencias a las distintas marcas. En algunos casos sólo ha podido ser posible la descripción del instrumental sin referencia comercial alguna.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto (Product Data), e información que permita realizar una completa valoración de las diferentes ofertas presentadas. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento del instrumental.

En el **Anexo 1** se hace una relación exhaustiva de las cajas, y el contenido de las mismas, a suministrar. La empresa licitadora deberá valorar la totalidad del instrumental incluido en el listado del lote al que se presente. Es decir, indicará en la tabla de precios el coste total de cada sublote y de cada caja del lote al que se presenta. La no valoración de alguno de los sublotes del lote al que se presente será motivo de exclusión.

Cuando las necesidades asistenciales así lo demanden, podrán variarse los componentes de las cajas, siempre dentro de los materiales y precios adjudicados en dicha contratación, estando obligado el adjudicatario a suministrar cada elemento en las condiciones en las que, como resultado de su oferta, se suscribió el contrato.

Se exceptúa de este punto los conceptos de cubeta/tapa/chapa siempre y cuando el licitante proponga como alternativa algún producto que agrupe los tres artículos que conforman el contenedor (el licitante deberá aclararlo en su oferta).

El precio unitario ofertado no podrá superar al indicado como máximo en ninguno de los lotes.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS del instrumental quirúrgico y contenedores para esterilización

La empresa licitadora deberá cumplir las siguientes indicaciones para el instrumental ofrecido, **para ello deberán rellenar la tablilla que se proporciona en el ANEXO 2:**

- El instrumental quirúrgico ofertado cumplirá las condiciones exigidas por el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios o por el Real Decreto que transponga a la legislación española lo recogido en el Reglamento (UE) 2017/745, así como la legislación vigente en materia de seguridad y salud y ostentar el marcado CE.
- La empresa licitadora deberá presentar certificados de composición del instrumental, sin riesgo alergénico para níquel, zinc ni látex.
- La empresa licitadora deberá indicar el tipo de acero utilizado para la fabricación de los diferentes grupos de instrumental. La declaración entregada por cada instrumental indicará la composición en base a las normas DIN 58298.
- La empresa licitadora deberá certificar implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en cumplimiento con la normativa EN ISO 13485:2016 para dispositivos sanitarios.
- Certificado de Garantías: Garantía sustentada mediante carta de compromiso, refiriéndose a la garantía y canje automático del producto de forma inmediata ante cualquier defecto de forja o fábrica de al menos 10 años.
- Declaración de devolución: en caso de que la OSI Araba no esté satisfecha con el material recibido por cuestiones funcionales o de calidad objetivables en un informe, el mismo será retirado sin coste adicional alguno. Habrá un plazo de 1 mes desde que se recibe el material hasta que la OSI Araba pueda rechazar el material.
- La superficie del instrumental deberá estar libre de poros, fisuras, residuos, agentes abrasivos y otras irregularidades. Se debe aportar declaración sobre la resistencia a la

corrosión según DIN EN ISO 13402.

- La empresa licitadora debe disponer en el envase de entrega de cada producto individual el código EAN128 o datamatrix.
- Todas las piezas con ramas deben presentar una adecuada alineación y simetría entre ambas ya sean dentadas o ranuradas. Las piezas ranuradas han de apretar las ranuras una contra otra cuando estén cerradas y las dentadas, mantener apretados los dientes.
- Todas las piezas con agarres, clampajes o trinquetes deben tener apertura y cierre suave y firme (no debe engancharse, trabarse o, por el contrario, deslizarse o abrirse sin control). Correcto engranaje en articulaciones, cajas de traba y cremalleras.
- Remaches, tornillos, muelles, tuercas, resortes y demás, de acero inoxidable libres de imperfecciones. No han de desajustarse o tener riesgo de soltarse.
- Uniones (soldaduras) en mangos y zonas de trabajo de los instrumentos, exentas de defectos.
- Acabado mate (que evita reflejos).

La empresa licitadora deberá cumplir las siguientes indicaciones para **los contenedores** ofertados:

- Contenedor compuesto de vaso y tapa para filtro que soporte los procedimientos habituales de esterilización. El filtro no se contempla en este expediente de contratación.
- Material de plástico y/o aluminio apilable, deben presentar cierres resistentes, seguros, que demuestren firmeza para soportar los procedimientos habituales de esterilización y su uso rutinario
- Con asas para facilitar su uso y transporte.
- Dispondrán de un sistema de identificación visual externa por código de colores (mínimo cinco colores). La elección de un color determinado vendrá tras la adjudicación y designación por parte del servicio de esterilización y la especialidad quirúrgica concreta.
- Identificación exterior del contenedor perdurable en el tiempo y a los ciclos de esterilización. La codificación cumplirá los mismos criterios exigidos para la codificación del instrumental y de modo que sea objeto también de una trazabilidad. Además, constará de porta-etiqueta para documentar el proceso de esterilización.
- Los contenedores solicitados tendrán una medida lo más aproximada posible a la solicitada.
- Los contenedores deberán tener una garantía de al menos tres años ante defectos de fabricación o fallos no achacables a un mal uso del mismo por parte de los usuarios.

ASPECTOS TÉCNICOS A VALORAR:

- Se valorará que la empresa licitadora presente certificados de Política Medioambiental (EN ISO 14001:2004), Sistema de Gestión Energética (EN ISO 50001:2011) y Seguridad Laboral (OSHAS 18001:2007 o ISO 45001) o equivalentes del fabricante.
- Se valorará declaración de cumplimiento de distintos estándares de fabricación de los instrumentales.

- La empresa licitadora deberá aportar datos de los Centros de Fabricación y Logística del fabricante.
- Se valorará que la empresa licitadora aporte documentación sobre la trazabilidad de los procesos de fabricación del instrumental ofertado.
- La empresa licitadora aportará un plan de formación específico al personal de la OSI Araba de reprocesamiento del material, orientado al tratamiento y mantenimiento del instrumental. Deberá detallarse dicho plan.
- La empresa licitadora debe aportar y acreditar experiencia por parte del fabricante en:
 - Diseño y desarrollo de instrumental quirúrgico y contenedores para esterilización.
 - Producción de instrumental quirúrgico y contenedores para esterilización.
- En lo relativo al Servicio técnico:
 - Se valorará que la empresa licitadora cuente con Servicio Técnico Propio del Fabricante y la disponibilidad de la misma.
 - Se valorará que la empresa licitadora aporte acreditación de la cualificación del personal del Servicio Técnico a realizar por parte del fabricante
 - Se valorará un plan de Servicio Técnico (estar disponible para consultas y gestión y resolución de incidencias, horarios de atención).
 - La empresa licitadora debe aportar declaración de que el Servicio Técnico Propio sólo utiliza recambios originales garantizando funcionalidad y propiedades de cualquier instrumento.
- Se valorarán especificaciones superiores o mejoras a las solicitadas en el presente documento.
- La OSI Araba podrá solicitar muestras del material ofertado a las distintas empresas en caso de estimarlo necesario para valorar la calidad del mismo. Las empresas estarán obligadas a entregar dichas muestras según las instrucciones dadas.

6. EJECUCIÓN DEL CONTRATO

- La empresa licitadora deberá suministrar el instrumental quirúrgico grabado con doble código: datamatrix (o código único) y código alfanumérico. El código deberá poder ser leído e identificado por el sistema de lectura de códigos existente en el HUA de modo que permita su trazabilidad durante el proceso quirúrgico y de esterilización, mediante el software de trazabilidad y Gestión de Instrumental existente en el HUA. A este respecto, en caso que la codificación realizada al instrumental no sea legible para el sistema de trazabilidad la empresa adjudicataria tendrá que modificar la codificación de manera que se cumpla la condición exigida en este apartado.
- A la recepción de las cajas de instrumental, éstas serán revisadas por el responsable de cada especialidad de la CMA, al objeto de determinar que corresponden con lo solicitado.
- La durabilidad mínima del marcado garantizado será de 1 año y en caso de no cumplirse la empresa adjudicataria será responsable de su recodificado haciéndose cargo de todos los costes derivados.

- La empresa licitadora deberá entregar por sets completos y montados el material objeto de este contrato si así le es solicitado. Se presentará documento firmado que indique que se realizará de la forma indicada si así es solicitado.
- La OSI Araba se reservará el derecho de hacer el pedido del instrumental que estime necesario (cantidad y tipología) en el momento que estime oportuno durante la vigencia del contrato
- La empresa adjudicataria deberá aportar teléfono y mail del Servicio Técnico y éste estar disponible para consultas y gestión y resolución de incidencias durante todos los días laborales del año en horario de mañana y tarde indicado.

7. ENTREGA DE MUESTRAS

Será condición indispensable para la valoración técnica de los productos ofertados que, en caso de ser requerido, el licitador aporte y/o realice una sesión demostrativa de su funcionamiento en el Servicio de la OSI Araba donde se determine en el momento de la solicitud, siendo causa de exclusión la no presentación de las mismas.

8. GARANTÍA

El plazo de garantía de los instrumentales y/o contenedores suministrados será de un mínimo **10 años** ante defecto de forja o fábrica contados a partir de la firme recepción de los mismos.

9. 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 determine el órgano de contratación.

10. COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

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

ANEXO 1

LOTE 1 ORL				
1.1- FONOCIRUGÍA				
REFERENCIA	DENOMINACIÓN	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRECIO MÁXIMO TOTAL (IVA excluido)
CS310-101	CUBETA P/CONTENEDOR ALUMINIO, NO PERFORADA, 580 X 280 X 105 MM	1	184,21 €	184,21 €
CS315-001	TAPA CONTENEDOR, PERFORADA, PLATA, DOBLE FILTRO, 580 X 280 MM	1	374,08 €	374,08 €
CS341-070	CESTILLO DE ALAMBRE P/CONTENEDOR, DE ACERO, 540 X 255 X 70 MM	1	174,73 €	174,73 €
CS348-000	ALFOMBRILLA DE SILICONA P/CONTENEDOR 500 X 220 MM	1	66,05 €	66,05 €
CS950-063	CHAPA IDENTIFICATIVA, REGRABABLE, ROJA	1	6,29 €	6,29 €
MCL56BL	ELEVADOR CURVA IZQUIERDA	1	179,08 €	179,08 €
MCL56BR	ELEVADOR CURVA DERECHA	1	179,08 €	179,08 €
MCL57	LANCETA RECTA	1	166,86 €	166,86 €
MCL58	AGUJA DE INYECCIÓN EN BAYONETA BOUCHAYER, 21 CM	1	148,25 €	148,25 €
MCL81BL	ELEVADOR ANGULADO 90º, IZQUIERDA	1	179,08 €	179,08 €
MCL81BR	ELEVADOR ANGULADO 90º, DERECHA	1	179,08 €	179,08 €
RU8650-00/40	MICRO PINZA LARÍNGEA, CAZOLETA, RECTA., 4 MM, 23 CM	1	346,14 €	346,14 €
RU8650-00/43	MICRO PINZA LARÍNGEA, CAZOLETA, CURVA ARRIBA, 4 MM, 23 CM	1	346,14 €	346,14 €
RU8650-00/45	MICRO PINZA LARÍNGEA, CAZOLETA, CURVA DCHA., 4 MM, 23 CM	1	346,14 €	346,14 €
RU8650-00/46	MICRO PINZA LARÍNGEA, CAZOLETA, CURVA IZQDA., 4 MM, 23 CM	1	346,14 €	346,14 €
RU8650-03/01	MICRO TIJERA LARÍNGEA, RECTA, 2 MM, 23 CM	1	303,04 €	303,04 €
RU8650-03/03	MICRO TIJERA LARÍNGEA, 45º ARRIBA, 2 MM, 23 CM	1	303,04 €	303,04 €
RU8650-03/05	MICRO TIJERA LARÍNGEA, CURVA DCHA., 2 MM, 23 CM	1	303,04 €	303,04 €
RU8650-03/06	MICRO TIJERA LARÍNGEA, CURVA IZQDA., 2 MM, 23 CM	1	303,04 €	303,04 €
RU8650-03/13	MICRO PINZA LARÍNGEA, CURVA ARRIBA, 2 MM, 23 CM	1	279,05 €	279,05 €
RU8650-03/15	MICRO PINZA LARÍNGEA, CURVA, DCHA., 2 MM, 23 CM	1	279,05 €	279,05 €
RU8650-03/16	MICRO PINZA LARÍNGEA, CURVA, IZQDA., 2 MM, 23 CM	1	279,05 €	279,05 €
RU8650-03/18	MICRO PINZA LARÍNGEA, TRIANGULAR, CURVA ARRIBA DCHA., 2M, 23 CM	1	328,14 €	328,14 €
RU8650-03/19	MICRO PINZA LARÍNGEA, TRIANGULAR, CURVA ARRIBA IZQDA., 2M, 23 CM	1	328,14 €	328,14 €
RU8650-03/21	MICRO PINZA LARÍNGEA, CAZOLETA, RECTA, 2 MM, 23 CM	1	293,83 €	293,83 €
RU8650-03/23	MICRO PINZA LARÍNGEA, CAZOLETA, CURVA ARRIBA, 2 MM, 23 CM	1	293,83 €	293,83 €
RU8650-03/30	MICRO PINZA LARÍNGEA, CAZOLETA, CURVA ARRIBA DCHA., 2 MM, 23 CM	1	308,83 €	308,83 €
RU8650-03/31	MICRO PINZA LARÍNGEA, CAZOLETA, CURVA ARRIBA IZQDA., 2 MM, 23 CM	1	308,83 €	308,83 €
RU8650-11/01	MICRO TIJERA LARÍNGEA, RECTA, 1 MM, 23 CM	1	306,49 €	306,49 €
RU8650-11/03	MICRO TIJERA LARÍNGEA, 45º ARRIBA, 1 MM, 23 CM	1	306,49 €	306,49 €
RU8650-11/05	MICRO TIJERA LARÍNGEA, CURVA DCHA., 1 MM, 23 CM	1	306,49 €	306,49 €
RU8650-11/06	MICRO TIJERA LARÍNGEA, CURVA IZQDA., 1 MM, 23 CM	1	306,49 €	306,49 €
RU8652-00	MANGO P/ INSTRUMENTOS LARINGEOS	1	151,66 €	151,66 €
OT1007	ASPIRADOR LARINGEO, 2 MM, 23 CM	1	188,75 €	188,75 €
OT1008	ASPIRADOR LARINGEO, 2,5 MM, 23 CM	1	188,75 €	188,75 €
RU8652-21	BISTURÍ P/LARINGE, OVAL, RECTO, 25CM	1	44,41 €	44,41 €
RU8950-02	PORTA-INSTRUMENTOS MAYO, 14 CM	2	6,86 €	13,73 €
			TOTAL	8.945,51 €

1.2- TIMPANOPLASTIA				
REFERENCIA	DENOMINACIÓN	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRECIO MÁXIMO TOTAL (IVA excluido)
CS512-041	CUBETA P/CONTENEDOR ALUMINIO, NO PERFORADA, 300 X 140 X 40 MM	1	65,61 €	65,61 €
CS517-001	TAPA CONTENEDOR, PERFORADA, PLATA, 300 X 140 MM	1	115,07 €	115,07 €
CS547-000	ALFOMBRILLA DE SILICONA 300 X 140 MM	1	60,87 €	60,87 €
CS950-063	CHAPA IDENTIFICATIVA, GRABABLE, ROJA	1	6,29 €	6,29 €
RU1251-17	TIJERA MAYO, CURVA, R/R, 17 CM	1	27,95 €	27,95 €
RU1313-14	TIJERA METZENAUM, A/A, CURVA, 14,5 CM	1	34,15 €	34,15 €
RU2421-11	TIJERA FINAS CURVA, A/A, 11 CM	1	21,85 €	21,85 €
RU3000-16	PINZA HEMOSTÁTICA ROCHESTER-PEAN, RECTA, S/D, 16 CM	1	24,56 €	24,56 €
RU3101-12	PINZA HEMOSTÁTICA HALSTED-MOSQUITO, CURVA, S/D, 12 CM	6	19,30 €	115,79 €
RU4035-12	PINZA DISECCIÓN ADSON, RECTA, S/D, 12 CM	1	11,78 €	11,78 €
RU4135-12	PINZA DISECCIÓN ADSON, RECTA, C/D, 12 CM	1	13,87 €	13,87 €
RU4137-12	PINZA DISECCIÓN ADSON-BROWN, RECTA, C/D, 12 CM	1	18,09 €	18,09 €
RU4486-02	SEPARADOR SENN-MILLER, ROMO, 7 X 8,18 X 6, 16 CM	1	25,96 €	25,96 €
RU4497-12	JUEGO SEPARADORES FARABEUF, 12 CM (2 UN.)	1	24,99 €	24,99 €
RU4691-02	SEPARADOR PLESTER, ROMO, 13 CM	1	168,54 €	168,54 €
RU4694-11	SEPARADOR ARTICULADO AJUSTABLE FISCH, 17 CM	1	440,30 €	440,30 €
RU4710-13	SEPARADOR WEITLANER-WULLSTEIN, AGUDO, 13 CM	1	120,15 €	120,15 €
RU4711-13	SEPARADOR WEITLANER-WULLSTEIN, ROMO, CURVO, 13 CM	1	120,15 €	120,15 €
RU4850-03	MANGO DE BISTURÍ, 12,5 CM, Nº 3	1	6,68 €	6,68 €
RU5381-15	PERISTOTOMO FARABEUF, CURVO, 15 CM	1	41,83 €	41,83 €
RU5392-05	PERIOTOTOMO WILLIGER, 16CM, 5MM	1	48,22 €	48,22 €
RU5394-06	PERIOTOTOMO, LIGERAM. CURVO, 6 MM, 17 CM	1	59,16 €	59,16 €
RU6050-16	PORTA-AGUJAS MAYO-HEGAR, TC, 16 CM	1	54,06 €	54,06 €
RU6056-13	PORTA AGUJAS HALSEY, ESTRIADO, TC, 0,4 MM, 13 CM	1	54,06 €	54,06 €
RU6420-76	ASPIRADOR FRAZIER, 6 FR	1	51,20 €	51,20 €
RU6420-78	ASPIRADOR FRAZIER, 8 CHAR., 2,2/3 MM, 10 CM	1	51,20 €	51,20 €
RU6420-80	ASPIRADOR FRAZIER, 10 CHAR., 3,1/3 MM, CALIBRE 5, 10 CM	1	51,20 €	51,20 €
RU6420-82	ASPIRADOR FRAZIER, 12 CHAR., 4 MM, 10 CM	1	51,20 €	51,20 €
RU6420-85	ASPIRADOR FRAZIER 15 CHAR., 5 MM, 10 CM	1	51,20 €	51,20 €
RU7804-02	ESPÉCULO OÍDO INFANT., HARTMANN, DISTAL I Ø 2,0 MM,E Ø 3,0 MM	1	13,78 €	13,78 €
RU7804-03	ESPÉCULO AURICULAR, HARTMANN, DISTAL I Ø 3,0 MM,E Ø 4,0 MM	1	13,78 €	13,78 €
RU7804-04	ESPÉCULO AURICULAR HARTMANN, DISTAL I Ø 4,0 MM,E Ø 5,0 MM	1	13,78 €	13,78 €
RU7804-05	ESPÉCULO AURICULAR HARTMANN, DISTAL I Ø 5,5 MM,E Ø 6,5 MM, PLATA CROMADO	1	13,78 €	13,78 €
RU7804-06	ESPECULO AURICULAR HARTMANN, 6,5 MM, DISTAL I Ø 6,5 MM,E Ø 7,5 MM	1	13,78 €	13,78 €
RU7908-40/32	ESPÁTULA WULLSTEIN, 16 CM, 3,2 MM	1	57,22 €	57,22 €
RU7908-90	BANDEJA DE DISECCIÓN DE METAL, 92 X 54 MM	1	65,90 €	65,90 €
RU8002-00	ESPÉCULO NASAL HARTMANN-HALLE, 15 CM, FIG.00	1	79,58 €	79,58 €
RU8206-16	SEPARADOR-DESPEGADOR JOSEPH, 16,5 CM	1	44,63 €	44,63 €
			TOTAL	2.252,22 €

1.3- COMPLEMENTOS TIMPANOPLASTIA				
REFERENCIA	DENOMINACIÓN	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRECIO MÁXIMO TOTAL (IVA excluido)
CS512-041	CUBETA P/CONTENEDOR ALUMINIO, NO PERFORADA, 300 X 140 X 40 MM	1	65,61 €	65,61 €
CS517-001	TAPA CONTENEDOR, PERFORADA, PLATA, 300 X 140 MM	1	115,07 €	115,07 €
CS547-000	ALFOMBRILLA DE SILICONA 300 X 140 MM	1	60,87 €	60,87 €
CS950-063	CHAPA IDENTIFICATIVA, GRABABLE, ROJA	1	6,29 €	6,29 €
RU7891-11	MICRO-PINZA AURIC., CAZOLETA, RECTA. 8 CM, 0,5 X 0,6 MM	1	339,48 €	339,48 €
RU7891-45	MICRO-PINZA OÍDO MCGEE, LIGERAMENTE CVA. HACIA ABAJO, 0,8 X 3,5 MM, 8 CM	1	287,46 €	287,46 €
RU7891-50	MICRO-PINZA OÍDO DIETER, CORTE ARRIBA, 8 CM	1	307,13 €	307,13 €
RU7891-51	MICRO-PINZA OÍDO DIETER, ABAJO	1	321,70 €	321,70 €
RU7893-01/04	MICRO-PINZA DE OÍDO, RECTA, 0,5 MM, 4 MM, 8 CM	1	256,55 €	256,55 €
RU7893-01/06	MICRO-PINZA AURICULAR, RECTA., 0,5 MM, 6 MM, 8 CM	1	265,99 €	265,99 €
RU7894-21	MICRO-TIJERA, RECTA, 8 CM	1	296,85 €	296,85 €
RU7894-22	MICRO-TIJERA, ANGULADAS ARRIBA, 8 CM	1	296,64 €	296,64 €
RU7894-23	MICRO TIJERA, CURVA DERECHA, 8 CM	1	296,64 €	296,64 €
RU7894-24	MICRO TIJERA, CURVED LEFT, 8CM	1	296,64 €	296,64 €
RU7906-03/16	MICRO CUCHILLO ROSEN, 1,6 MM	1	73,74 €	73,74 €
RU7906-03/26	MICRO-CUCHILLETE ROSEN, 2,6 MM, 16 CM	1	73,74 €	73,74 €
RU7906-05/15	ROUNDED KNIVES, 90º, 16CM, 1,5MM	1	73,74 €	73,74 €
RU7906-05/25	ROUNDED KNIVES, 90º, 16CM, 2,5MM	1	73,74 €	73,74 €
RU7907-01/02	MICRO-GANCHITO BARBARA, 16 CM	1	54,26 €	54,26 €
RU7907-01/03	MICRO-GANCHITO BARBARA, CURVO, 16 CM	1	54,26 €	54,26 €
RU7907-05/04	MICRO-GANCHITO SHAMBAUGH, 90º, 0,4 MM, 16 CM	1	54,26 €	54,26 €
RU7907-05/10	MICRO-GANCHITO SHAMBAUGH, 90º, 1,0 MM, 16 CM	1	54,26 €	54,26 €
RU7907-05/15	MICRO-GANCHITO SHAMBAUGH, 90º, 1,5 MM, 16 CM	1	54,26 €	54,26 €
RU7908-07/16	INSTRUMENTO P/MEDIDAS, 16 CM	1	131,36 €	131,36 €
RU7908-32/01	ELEVADOR P/TÍMPANO, PALAS LARGO 12 MM, ANCHO 1MM, 16 CM	1	70,41 €	70,41 €
RU7908-34/18	SEPARADOR, 1,8 MM, 16 CM	1	70,41 €	70,41 €
RU7908-38/16	RASPADOR/ELEVADOR BEALES, 16 CM	1	57,04 €	57,04 €
RU7909-11/10	CURETA HOUSE, 1,0 / 1,2 MM	1	94,99 €	94,99 €
RU7909-11/15	CURETA HOUSE, 1,5 / 1,8 MM	1	94,99 €	94,99 €
			TOTAL	4.298,37 €

ANEXO 2

CONCEPTO	OFERTA	CERTIFICADO O DOCUMENTO ACREDITATIVO (INDICAR PÁGINA/EPÍGRAFE EN EL QUE APARECE LA CERTIFICACIÓN)
CALIDAD	Indicar Si/No	
Cumple RD 192/2023 o con Reglamento (UE) 2017/745		
Ostenta marcado CE		
Declaración de composición del instrumental, sin riesgo alergénico a:		
Zinc		
Níquel		
Látex		
La composición del acero (aleación) de los distintos tipos de instrumental a especificar por licitante para cada tipo genérico de instrumental	Aleación según Norma DIN 58298 (explicar aleación usada por tipo de instrumental)	
	Indicar Si/No	
Sistema de gestión de calidad EN ISO 13485		
Certificado de Garantía. Indicar según PPT Si/No		
Declaración de devolución		
Declaración de corrosión según DIN EN ISO 13402		
TRAZABILIDAD	Indicar Si/No	
Sistema de codificación universal Tipo Datamatrix (o código unico) y alfanumérico.		
La empresa licitadora debe disponer en el envase de entrega de cada producto individual el código EAN128 o Data-matrix		
CONTENEDORES	Indicar Si/No/ Explicar	
Contenedor compuesto de vaso y tapa para filtro		
Material plástico o aluminio apilable		
Asas para transporte		
Sistema de identificación visual. Indicar Si/No		
En caso afirmativo, indicar nº de colores disponibles		
Sistema de identificación externa del contenedor.		
SERVICIO TÉCNICO	Indicar Si/No/ Explicar	
Servicio Técnico propio. Indicar Si/No		
Acreditación de la cualificación del personal del Servicio Técnico.		
La empresa licitadora debe aportar plan de servicio técnico.		
La empresa licitadora debe aportar acreditación de que el Servicio Técnico Propio sólo utiliza recambios originales garantizando funcionalidad y propiedades de cualquier instrumento.		
Plan de formación		