



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

**CONTRATO DE SUMINISTRO DE APÓSITOS DE FIJACIÓN CON
CLORHEXIDINA PARA CETÉTERES CENTRALES Y ACCESOS
ARTERIALES PARA LAS ORGANIZACIONES DE SERVICIOS DE
OSAKIDETZA**

Nº DE EXPEDIENTE: 2023/02797



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. Justificación de no división en lotes	5
3.2. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos	5
4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES	5
4.1. Requisitos normativos excluyentes aplicables a todos los lotes	5
5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTE	6
5.1. Requisitos normativos excluyentes por lote	6
6. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES	6
6.1. Especificaciones técnicas generales no excluyentes aplicables a todos los lotes..	7
6.2. Especificaciones técnicas generales excluyentes aplicables a todos los lotes	7
7. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS POR LOTES	7
7.1 Especificaciones técnicas por lote	7
Denominación	7
7.2 Requisitos técnicos no excluyentes por lote	8
7.3 Número máximo de lotes a los que licitar	8
7.4 Número máximo de adjudicatarios por lote.....	8
8. VARIANTES TÉCNICAS	8
9. MUESTRAS	8
9.1 Forma de presentación	8





9.2 Normas para la identificación de las muestras.....	9
9.3 Presentación de muestras (unidades y destinos)	10
11. MODELO DE GESTIÓN.....	11
12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN /PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO	12
12.1. CONDICIONES DE EJECUCIÓN.....	12
12.1.1 Garantía de suministro	13
12.2. Modelo de control y seguimiento.....	13
12.2.1 Facultad de inspección.....	13
12.3. Programa de trabajo	14



1. OBJETO DEL CONTRATO

1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades actuales de **APÓSITOS DE FIJACIÓN CON CLORHEXIDINA PARA CATÉTERES CENTRALES Y ACCESOS ARTERIALES** para las Organizaciones de Servicios de Osakidetza.

El producto objeto de contratación se considera necesario 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 procedimiento ABIERTO.

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

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

El presente Procedimiento adjudicará para TODAS las Organizaciones del Ente Público Osakidetza, la adquisición de APÓSITOS DE FIJACIÓN CON CLORHEXIDINA PARA CATÉTERES CENTRALES Y ACCESOS ARTERIALES. Si durante la vigencia del contrato se ampliaran el número de Organizaciones de Osakidetza estas quedarán incorporadas al expediente.

En caso de que alguna organización tenga suscrito contrato para la adquisición del producto objeto del procedimiento se incorporará a éste una vez finalizado el citado contrato.



Una vez adjudicado el contrato, las organizaciones de servicios concretarán con las mercantiles los lugares de entrega, la cadencia y cualquier otro extremo necesario para la adecuada garantía del suministro.

3. LOTES

3.1. Justificación de no división en lotes

La licitación a través de un único lote compuesto por dos artículos se justifica fundamentalmente por razones de una mayor seguridad del paciente, manejando productos de una misma empresa que simplificará la propia gestión y distribución del producto en los centros. Todo ello redundará además en una mayor eficiencia y coordinación de la ejecución de las prestaciones.

3.2. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos

Lote	DESCRIPCIÓN
1	APÓSITO FIJACIÓN PARA CATÉTER TRANSPARENTE CON CLORHEXIDINA
1.1	APÓSITO FIJACIÓN PARA CATÉTER TRANSPARENTE CON CLORHEXIDINA 7X8,5CM
1.2	APÓSITO FIJACIÓN PARA CATÉTER TRANSPARENTE CON CLORHEXIDINA 8,5X11,5CM

4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

4.1. Requisitos normativos excluyentes aplicables a todos los lotes

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple la UNE-EN ISO 15223-1:2022 Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante o equivalente.

Presentarán también una fotografía de la unidad mínima de compra y envasado en la que se visualice la información de etiquetado y pictogramas impreso.

Los licitadores también acreditarán, mediante la oportuna documentación, el número de unidades por envase.



Asimismo, cuando corresponda, se acreditarán las certificaciones que se precisen derivadas de cualquier otra normativa que sea de aplicación.

En todos los casos los productos deberán cumplir con las disposiciones legales exigibles en España, respecto a su fabricación, conservación y distribución.

Además, todos los productos de este expediente deberán adaptarse a los cambios normativos que les sean de aplicación que puedan producirse durante el período de vigencia del mismo.

5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTE

5.1. Requisitos normativos excluyentes por lote

Todos los requisitos normativos son excluyentes. Los documentos acreditativos requeridos se indican en el sobre C, incluido en el apartado 24.3 del PCAP.

5.1.1. Lote 1: Normativa de referencia

LOTE 1: APÓSITO FIJACIÓN PARA CATÉTER TRANSPARENTE CON CLORHEXIDINA	
Producto Sanitario	Cumplimiento Directiva 93/42/CEE o posteriores modificaciones del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo , sobre los productos sanitarios
	Marcado CE como producto sanitario y con número de organismo notificado
	Declaración UE de conformidad por Organismo Notificado
	Producto sanitario Clase III

6. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES

Los licitadores, en su documentación técnica, deberán especificar las características técnicas de los artículos que ofertan, debiendo ajustarse éstas a las definidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas para cada tipo de producto y a la normativa vigente.

**6.1. Especificaciones técnicas generales no excluyentes aplicables a todos los lotes**

No procede

6.2. Especificaciones técnicas generales excluyentes aplicables a todos los lotes

No procede

7. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS POR LOTES**7.1 Especificaciones técnicas por lote**

Lote	Denominación
1	APÓSITO FIJACIÓN PARA CATÉTER TRANSPARENTE CON CLORHEXIDINA
USOS	Medida opcional para cobertura, protección, fijación y reducción de la tasa de colonización de catéteres centrales y accesos arteriales en personas $\geq$ 18 años.
CARACTERÍSTICAS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO	
Los productos ofertados deberán cumplir:	
- Almohadilla de gel/hidrogel transparente impregnada en gluconato de clorhexidina al 2%. - Lámina de poliuretano transparente, autoadhesiva y semipermeable: impermeable al agua y a los microorganismos, permeable al oxígeno, vapor de agua y gases en general. - Marco que facilite el manejo y aplicación. - Bordes adhesivos redondeados y reforzados por tejido sin tejer. 2 o más tiras de TNT para refuerzo de la sujeción. - Hipo alérgico. - Estéril. - Exento de látex. - Presentación: ➤ Envase unitario estéril de apertura con solapa, transparente o translúcido en al menos una cara, que indique de manera clara y legible con simbología de UNE-EN ISO 15223-1:2022 ○ Fecha de caducidad ○ Nº de lote	



Lote	Denominación
	○ Referencia del producto ○ Símbolo de un solo uso ○ Método de esterilización ○ Marcado CE

7.2 Requisitos técnicos no excluyentes por lote

No procede

7.3 Número máximo de lotes a los que licitar

Uno, al no haber más que un solo lote.

7.4 Número máximo de adjudicatarios por lote

Una única empresa adjudicataria por lote.

8. VARIANTES TÉCNICAS

No se admiten variantes.

9. MUESTRAS

9.1 Forma de presentación

Es condición imprescindible, el envío de muestras debidamente identificadas por cada uno de los equipos ofertados.

Las muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación, tal y como vayan a ser suministrados los correspondientes artículos a las organizaciones destinatarias, y conforme a los criterios que se establecen en el presente apartado.

No se admitirán muestras de equipos para los que, siendo preceptiva, no contengan la referencia CE impresa.

No obstante, lo anterior, durante el período de evaluación técnica de los artículos ofertados, se podrán solicitar demostraciones en aquellos casos en que se considere necesario para poder valorar adecuadamente el producto ofertado.



Las muestras y su devolución a la empresa, serán sin cargo alguno para Osakidetza.

9.2 Normas para la identificación de las muestras

Es condición imprescindible el envío de muestras en el número de unidades que figura en el punto 9.3, con su correspondiente albarán de entrega en el que la empresa licitadora deberá especificar claramente la opción de que le sean devueltas una vez finalizado el proceso de valoración.

Las muestras deberán de aportarse debidamente identificadas para todas y cada una de las referencias ofertadas.

Cada muestra (unidad) deberá estar debidamente identificada con:

- a. Número de expediente
- b. Número de lote
- c. Nombre de la empresa ofertante
- d. Marca y Referencia del artículo para el proveedor

Modelo de etiqueta de muestra:

Nº de expediente: << <i>expediente</i> >>
Nº Lote: << <i>lote</i> >>
Nombre empresa: << <i>empresa</i> >>
Marca y Ref. del proveedor: << <i>Ref. proveedor</i> >>

Las muestras se deberán entregar con el correspondiente **albarán de entrega**.

Las muestras y/o sus envases que no reúnan los requisitos de identificación indicados deberán ser subsanadas en el plazo que por Osakidetza se requiera, pudiendo ser excluidas de la valoración caso de no ser subsanadas en el plazo indicado.

A los efectos de realizar la debida comprobación a la entrega de cada producto adjudicado, Osakidetza se reservará una muestra de cada referencia de producto adjudicada.

No obstante lo anterior, las muestras no probadas se quedarán en los diferentes Centros de recepción, salvo en los casos en que el proveedor explicita su intención de recuperación, en cuyo caso serán sin cargo alguno para Osakidetza.

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.

Las muestras presentadas serán sin cargo alguno para Osakidetza.

9.3 Presentación de muestras (unidades y destinos)

Se deberán entregar muestras en la cantidad detallada en el siguiente cuadro por cada centro destinatario:

ARTÍCULOS A PROBAR			ORGANIZACIONES DE DESTINO DE LOS ARTÍCULOS A PROBAR
LOTE	DENOMINACIÓN	UNIDADES (*)	
1	APÓSITO FIJACIÓN PARA CATÉTER TRANSPARENTE CON CLORHEXIDINA	1 caja	OSI Donostialdea OSI Bilbao-Basurto OSI Barrualde-Galdakao

(*) Unidades a entregar en cada Organización.

Se deberá entregar **1 caja** de cada uno de los artículos relacionados en el cuadro anterior, a efectos de su constancia en el expediente de contratación, en la Dirección General-Subdirección de Gestión Presupuestaria (Compras)-C/Álava 45-01006 Vitoria-Gasteiz.

Las muestras presentadas serán sin cargo alguno para Osakidetza.

Las muestras deberán estar depositadas en las direcciones abajo indicadas, siendo el último día de presentación el día de vencimiento del plazo de presentación de ofertas. La falta de cumplimiento de este requisito es causa



de **EXCLUSIÓN**.

DIRECCIÓN Y TELÉFONOS DE LAS ORGANIZACIONES DESTINO DE LAS MUESTRAS

ORGANIZACIÓN	DIRECCIÓN	LUGAR DE ENGREGA	A LA ATENCION DE
DIRECCIÓN GENERAL	C/Álava, 45 01006 GASTEIZ Tfno: 945 00 63 61	1ª Planta Compras	Gloria Cidoncha
OSI DONOSTIALDEA	Pº del Dr. Begiristain, s/n 20014 DONOSTIA Teléfono: 943 00 60 00	Almacén	Naroa Ballesta
OSI BILBAO-BASURTO	Avda. Montevideo, 18 48013 BILBAO Tfno: 944 00 60 00	Almacén	Nieves Escolano Miren Nekane Juaristi
OSI BARRUALDE- GALDAKAO	Bº Labeaga s/n, 48960 GALDAKAO Tfno: 944 00 70 00	1ª planta Registro general	Irantzu Elortegi Menique

10. LUGAR DE ENTREGA DEL SUMINISTRO / PLAN DE PUESTA EN MARCHA

La empresa adjudicataria deberá entregar los productos objeto del suministro en los centros de almacenamiento que se determinen por Osakidetza.

El suministro incluye el transporte de los productos hasta los centros de almacenamiento que se determinen por Osakidetza, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria todos los gastos de transporte y entrega.

11. MODELO DE GESTIÓN

No procede.



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

12.1. Condiciones de ejecución

- Los Servicios de Compras de las Organizaciones serán los que emitirán los pedidos para su reposición y facturación. El plazo de entrega se ajustará a los días indicados en el pedido.
- La empresa adjudicataria realizará el suministro según pedido realizado por cada organización de servicios y de igual manera la facturación se hará contra pedido a la organización correspondiente.
- No se aceptarán suministros sin el pedido correspondiente, ni se aceptarán suministros de más unidades de las solicitadas.
- 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 suministro se efectuará dentro del horario que establece cada Organización de Servicios o centro sanitario. La recepción del material en cada centro se hará con la presencia del personal que tenga asignadas las responsabilidades de recepción.
- 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.
- En caso de entrega de material defectuoso, se comunicará al contratista, que deberá proceder a su sustitución en el plazo de **48 horas** contadas desde el siguiente al que sea comunicada la incidencia, sin cargos adicionales.
- La empresa adjudicataria facilitará un número de teléfono, email, fax y persona/s de contacto que usará el personal de Osakidetza, para cursar los pedidos y garantizará la atención diaria en horario de funcionamiento del personal de compras de las organizaciones de servicios





- La empresa adjudicataria estará obligada a mantener las calidades de los productos ofrecidos durante la vigencia del contrato.

12.1.1 Garantía de suministro

- a) 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.
- b) El adjudicatario se compromete a mantener un stock de seguridad en sus almacenes de 2 meses de consumo medio.
- c) 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, con el objetivo de que estas unidades puedan gestionar adecuadamente la falta de este material.
- d) 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

12.2.1 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.





La empresa adjudicataria está obligada a asumir los gastos de comprobación de materiales, vigilancia del proceso de fabricación y/o distribución, si procede, y del transporte, entrega, gastos de instalación y formación del personal propio de las entidades destinatarias que el Órgano de Contratación determine.

Por parte de Osakidetza se establecerán los procedimientos para comprobar que los productos suministrados se ajustan a las especificaciones técnicas exigidas y adjudicadas.

12.3. Programa de trabajo

No procede.

Vitoria-Gasteiz, 13 de noviembre de 2023.

Iz./Fdo.- ENRIQUE PEIRÓ CALLIZO

Osasun Publikoari Buruzko eta Pazientearen Buruzko Programen Koordinazioa

Coordinación Programas Salud Pública y Seguridad del Paciente



Documento firmado por: ENRIQUE
FERNANDO PEIRO CALLIZO
En la fecha 01.12.2023 14:13:14 CET