

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2020/01127

**Suministro de Material Fungible para Oxigenoterapia y
Aerosolterapia OSI Araba**

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de diverso MATERIAL FUNGIBLE PARA OXIGENOTERAPIA Y AEROSOLTERAPIA con destino a la OSI Araba para un periodo total de 5 años (contrato inicial de dos años, más tres posibles prórrogas de un año cada una).

Los productos objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en los centros que integran 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 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 la legislación vigente (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, Directiva 93/42/CE de 14 de junio de 1993, y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios), 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 productos.

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.

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

4. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

El objeto del contrato se constituye en **15 lotes**, en las cantidades y por los precios unitarios máximos que a continuación se indican:

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido)
1	GAFAS NASALES OXIGENO			30.700,00 €
1.1	GAFAS NASALES OXIGENO ADULTO	90.000	0,30	27.000,00 €
1.2	GAFAS NASALES OXIGENO PEDIATRICA	1.000	1,60	1.600,00 €
1.3	GAFAS NASALES OXIGENO NEONATAL	1.000	2,10	2.100,00 €
2	MASCARILLA OXIGENO TIPO VENTIMASK			20.320,00 €
2.1	MASCARILLA OXIGENO VENTIMASK ADULTO	12.000	1,60	19.200,00 €
2.2	MASCARILLA OXIGENO VENTIMASK PEDIATRICA	700	1,60	1.120,00 €
3	MASCARILLA OXIGENO TIPO VENTIMASK PARA TRAQUEOTOMIA			850,00 €
3.1	MASCARILLA OXIGENO VENTIMASK TRAQUEO	500	1,70	850,00 €
4	MASCARILLA OXIGENO RESERVORIO			5.600,00 €
4.1	MASCARILLA OXIGENO RESERVORIO ADULTO	4.000	1,30	5.200,00 €
4.2	MASCARILLA OXIGENO RESERVORIO PEDIATRICA	200	2,00	400,00 €
5	MASCARILLA NEBULIZACIÓN			21.600,00 €
5.1	MASCARILLA NEBULIZACIÓN ADULTO	18.000	1,00	18.000,00 €
5.2	MASCARILLA NEBULIZACIÓN PEDIATRICA	3.600	1,00	3.600,00 €
6	MASCARILLA NEBULIZACIÓN PARA TRAQUEOTOMIA			560,00 €
6.1	MASCARILLA NEBULIZACIÓN TRAQUEO	200	2,80	560,00 €
7	PIPETA NEBULIZACIÓN			33.300,00 €
7.1	PIPETA NEBULIZACIÓN	18.000	1,85	33.300,00 €
8	ALARGADERA OXIGENO			10.260,00 €
8.1	ALARGADERA OXIGENO 2 M	28.000	0,33	9.240,00 €
8.2	ALARGADERA OXIGENO 4 M	1.000	0,90	900,00 €
8.3	ALARGADERA OXIGENO 7 M	100	1,20	120,00 €
9	CONECTOR ALARGADERAS OXIGENO			5.000,00 €
9.1	CONECTOR ALARGADERAS OXIGENO	25.000	0,20	5.000,00 €
10	CONECTOR UNIVERSAL CAUDALIMETRO OXIGENO			750,00 €
10.1	CONECTOR UNIVERSAL CAUDALIMETRO OXIGENO	3.000	0,25	750,00 €
11	CÁMARA INHALACIÓN			20.000,00 €
11.1	CAMARA INHALACIÓN	4.000	5,00	20.000,00 €
12	MASCARILLAS CÁMARA INHALACIÓN			3.190,00 €
12.1	MASCARILLA CÁMARA INHALACIÓN ADULTO	150	11,00	1.650,00 €
12.2	MASCARILLA CÁMARA INHALACIÓN INFANTIL	100	11,00	1.100,00 €
12.3	MASCARILLA CÁMARA INHALACIÓN NEONATAL	40	11,00	440,00 €
13	INCENTIVADORES RESPIRATORIOS			13.000,00 €
13.1	INCENTIVADOR RESPIRATORIO VOLUMÉTRICO 5000 ML	1.000	2,50	2.500,00 €
13.2	INCENTIVADOR RESPIRATORIO VOLUMÉTRICO 2500 ML	1.000	4,50	4.500,00 €
13.3	INCENTIVADOR RESPIRATORIO POR FLUJO 1200 ML	4.000	1,50	6.000,00 €
14	MEDIDOR FLUJO ESPIRATORIO MÁXIMO			20.040,00 €
14.1	MEDIDOR FLUJO ESPIRATORIO MÁXIMO	1.200	16,70	20.040,00 €
15	BOQUILLA MEDIDOR FLUJO ESPIRATORIO MÁXIMO			6.000,00 €
15.1	BOQUILLA DESECHABLE FLUJO ESPIRATORIO MÁXIMO	40.000	0,15	6.000,00 €
TOTAL PRESUPUESTO MÁXIMO				191.170,00 €

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

5. ESPECIFICACIONES 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	DENOMINACIÓN	
1	GAFAS NASALES OXÍGENO	
	1	GAFAS NASALES OXÍGENO ADULTO
	2	GAFAS NASALES OXÍGENO PEDIÁTRICA
	3	GAFAS NASALES OXÍGENO NEONATAL
	• Vástagos con orificios y textura siliconada, curvos y con acabado atraumático. • Sistema de ajuste mediante pieza móvil antideslizante. • Plástico grado médico. • Tubo transparente no colapsable, de 2 metros aprox. y conexión universal. • De un solo uso. • Libre de látex y ftalatos. • Envase unitario no estéril.	

Nº LOTE	DENOMINACIÓN	
2	MASCARILLA OXÍGENO TIPO VENTIMASK	
	1	MASCARILLA OXÍGENO VENTIMASK ADULTO
	2	MASCARILLA OXÍGENO VENTIMASK PEDIÁTRICA

	• Mascarilla transparente adaptable a la cara del paciente, con ajuste nasal y agujeros laterales para la salida del aire expirado. Con cinta elástica para sujeción. • Sistema para regular las distintas concentraciones de oxígeno. • Plástico grado médico. • Tubo transparente no colapsable, de 2 metros aprox. y conexión universal. • De un solo uso. • Libre de látex y ftalatos. • Envase unitario no estéril.
--	--

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
3	MASCARILLA OXÍGENO TIPO VENTIMASK PARA TRAQUEOTOMÍA • Mascarilla transparente adaptable al cuello del paciente, con agujeros laterales para la salida del aire expirado y cinta elástica para sujeción. • Sistema para regular las distintas concentraciones de oxígeno. • Plástico grado médico. • Tubo transparente no colapsable, de 2 metros aprox. y conexión universal. • De un solo uso. • Libre de látex y ftalatos. • Envase unitario no estéril.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
4	MASCARILLA OXÍGENO RESERVORIO
	1 MASCARILLA OXÍGENO RESERVORIO ADULTO
	2 MASCARILLA OXÍGENO RESERVORIO PEDIÁTRICA
	• Mascarilla transparente adaptable a la cara del paciente, con ajuste nasal y agujeros laterales con válvulas unidireccionales. Con cinta elástica para sujeción. • Bolsa reservorio entre 500 y 2000 cc • Plástico grado médico. • Tubo transparente no colapsable, de 2 metros aprox. y conexión universal. • De un solo uso. • Libre de látex y ftalatos. • Envase unitario no estéril.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
5	MASCARILLA NEBULIZACIÓN
	1 MASCARILLA NEBULIZACIÓN ADULTO
	2 MASCARILLA NEBULIZACIÓN PEDIÁTRICA

	• Mascarilla transparente adaptable a la cara del paciente, con ajuste nasal y agujeros laterales para la salida del aire expirado. Con cinta elástica para sujeción. • Recipiente nebulizador transparente y desechable, con capacidad máxima de 10 ml y escala graduada. • Plástico grado médico. • Tubo transparente no colapsable, de 2 metros aprox. y conexión universal. • De un solo uso. • Libre de látex y ftalatos. • Envase unitario no estéril.
--	--

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
6	MASCARILLA NEBULIZACIÓN PARA TRAQUEOTOMÍA • Mascarilla transparente adaptable al cuello del paciente, con agujeros laterales para la salida del aire expirado y cinta elástica para sujeción. • Recipiente nebulizador transparente y desechable, con capacidad máxima de 10 ml y escala graduada. • Plástico grado médico. • Tubo transparente no colapsable, de 2 metros aprox. y conexión universal. • De un solo uso. • Libre de látex y ftalatos. • Envase unitario no estéril.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
7	PIPETA NEBULIZACIÓN • Boquilla específica para administrar la terapia por boca + tubo en T. • Recipiente nebulizador transparente y desechable, con capacidad máxima de 10 ml y escala graduada. • Plástico grado médico. • Tubo transparente no colapsable, de 2 metros aprox. y conexión universal. • De un solo uso. • Libre de látex y ftalatos. • Envase unitario no estéril.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
8	ALARGADERA OXÍGENO
	1 ALARGADERA OXÍGENO 2 M
	2 ALARGADERA OXÍGENO 4 M
	3 ALARGADERA OXÍGENO 7 M

	• Tubo transparente no colapsable conexión universal. • Plástico grado médico. • De un solo uso. • Libre de látex y ftalatos. • Envase unitario no estéril.
--	---

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
9	CONECTOR ALARGADERAS OXÍGENO • Espiga acanalada a ambos lados, diámetro externo 4-6 mm (mínimo-máximo). • De un solo uso. • Libre de látex.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
10	CONECTOR UNIVERSAL CAUDALIMETRO OXÍGENO • Conector roscado con salida en espiga acanalada. • Plástico grado médico. • Libre de látex.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
11	CAMARA INHALACIÓN • Diseñada para ser usada en la administración de fármacos (MDI) en aerosol. • Adaptador universal flexible desmontable para inserción del fármaco MDI. • Boquilla y cuerpo de la cámara transparente y desmontables. • Válvula unidireccional inspiratoria y válvula/s espiratoria/s. • Clase I • No estéril • Volumen: 150 ml aprox. • Libre de látex, ftalatos y bisfenoles.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
12	MASCARILLAS CÁMARA INHALACIÓN
	1 MASCARILLA CÁMARA INHALACIÓN ADULTO Para pacientes de más de 6 años de edad.
	2 MASCARILLA CÁMARA INHALACIÓN INFANTIL Para niños de 18 meses a 6 años de edad.
	3 MASCARILLA CÁMARA INHALACIÓN NEONATAL Para niños de 0 a 18 meses de edad

	• Diámetro boquilla estándar: 22 mm. • Forma anatómica con recordé almohadillado, cubriendo completamente nariz y boca. • Ajuste sin presión. • Clase I • No estéril • Bajo volumen muerto. • Libre de látex.
--	---

Nº LOTE	DENOMINACIÓN	
13	INCENTIVADORES RESPIRATORIOS	
	1	INCENTIVADOR RESPIRATORIO VOLUMÉTRICO 5000 ml • Escala de medición graduada hasta 5000 ml.
	2	INCENTIVADOR RESPIRATORIO VOLUMÉTRICO 2500 ml • Escala de medición graduada hasta 2500 ml
	3	INCENTIVADOR RESPIRATORIO POR FLUJO 1200 ml • 3 cámaras/bolas: 600 ml, 900 ml y 1200 ml
	• Ejercitador respiratorio compuesto por boquilla, tubo corrugado y cuerpo transparente con columnas. Con filtro de partículas. • Clase I. • Envase unitario no estéril. • Libre de látex.	

Nº LOTE	DENOMINACIÓN	
14	MEDIDOR FLUJO ESPIRATORIO MÁXIMO	
	• Tubo cilíndrico con escala medidora y ranura con aguja indicadora. • Medición en litros/minuto. • Clase I. • Envase unitario no estéril. • Libre de látex.	

Nº LOTE	DENOMINACIÓN	
15	BOQUILLA MEDIDOR FLUJO ESPIRATORIO MÁXIMO	
	• Boquilla de cartón desechable, de 30 mm de diámetro. • Compatible con cualquier medidor de flujo inspiratorio máximo.	

6. MUESTRAS

Para la valoración de cada uno de los lotes ofertados es condición imprescindible el envío de las muestras (que deben corresponderse exactamente con el producto a suministrar) que a continuación se relacionan:

Nº LOTE	DENOMINACIÓN		Nº unidades muestra
1	GAFAS NAALES OXÍGENO		
	1	GAFAS NAALES OXÍGENO ADULTO	8
	2	GAFAS NAALES OXÍGENO PEDIÁTRICA	4
	3	GAFAS NAALES OXÍGENO NEONATAL	4
2	MASCARILLA OXÍGENO TIPO VENTIMASK		
	1	MASCARILLA OXÍGENO VENTIMASK ADULTO	8
	2	MASCARILLA OXÍGENO VENTIMASK PEDIÁTRICA	4
3	MASCARILLA OXÍGENO TIPO VENTIMASK PARA TRAQUEOTOMÍA		6
4	MASCARILLA OXÍGENO RESERVORIO		
	1	MASCARILLA OXÍGENO RESERVORIO ADULTO	8
	2	MASCARILLA OXÍGENO RESERVORIO PEDIÁTRICA	4
5	MASCARILLA NEBULIZACIÓN		
	1	MASCARILLA NEBULIZACIÓN ADULTO	10
	2	MASCARILLA NEBULIZACIÓN PEDIÁTRICA	10
6	MASCARILLA NEBULIZACIÓN PARA TRAQUEOTOMÍA		6
7	PIPETA NEBULIZACIÓN		20
8	ALARGADERA OXÍGENO		
	1	ALARGADERA OXÍGENO 2 m	8
	2	ALARGADERA OXÍGENO 4 m	6
	3	ALARGADERA OXÍGENO 7 m	4
9	CONECTOR ALARGADERAS OXÍGENO		6
10	CONECTOR UNIVERSAL CAUDALIMETRO OXÍGENO		6
11	CÁMARA INHALACIÓN		4
12	MASCARILLAS CÁMARA INHALACIÓN		
	1	MASCARILLA CÁMARA INHALACIÓN ADULTO	2
	2	MASCARILLA CÁMARA INHALACIÓN INFANTIL	2
	3	MASCARILLA CÁMARA INHALACIÓN NEONATAL	2
13	INCENTIVADORES RESPIRATORIOS		
	1	INCENTIVADOR RESPIRATORIO VOLUMÉTRICO 5000 ML	4
	2	INCENTIVADOR RESPIRATORIO VOLUMÉTRICO 2500 ML	4
	3	INCENTIVADOR RESPIRATORIO POR FLUJO 1200 ML	4
14	MEDIDOR FLUJO ESPIRATORIO MÁXIMO		
	1	MEDIDOR FLUJO ESPIRATORIO MÁXIMO	4

15	BOQUILLA MEDIDOR FLUJO ESPIRATORIO MÁXIMO		
	1	BOQUILLA DESECHABLE 30 MM-MEDIDOR FLUJO ESPIRATORIO MÁXIMO	4

6.1 – Lugar de presentación

Las muestras deberán presentarse en:

CENTRO	DIRECCIÓN	LUGAR DE ENTREGA	A LA ATENCIÓN DE
OSI Araba-Sede TXAGORRITXU	c/ José Achótegui, s/n 01009 – Vitoria-Gasteiz	Almacén General	Cristina Quesada

Las muestras deberán presentarse en condiciones óptimas de conservación. Se presentarán tal y como vayan a ser suministradas a las organizaciones peticionarias. No se admitirán artículos que, siendo preceptiva, no contengan la referencia CE impresa.

El último día de presentación será el día de vencimiento del plazo de presentación de ofertas.

No obstante, la OSI Araba, en el momento de elaborar el Informe Técnico, podrá solicitar más muestras si lo considera necesario.

Las empresas que no presenten muestras quedarán EXCLUIDAS del proceso.

Las muestras presentadas serán sin cargo alguno para Osakidetza.

Las muestras se deberán entregar con el correspondiente 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

6.2 - 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.

El envase unitario que no reúna los requisitos de identificación, podrá quedar EXCLUÍDO. La Comisión Técnica se reserva el derecho a excluir la oferta al lote completo por dicho motivo.

7. RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios están obligados a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos y medioambientales determinados en la contratación del artículo primitivo.

En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurran motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.

Las empresas deberán notificar cualquier modificación que se produzca en las fichas técnicas de los productos presentadas, así como notificar y proporcionar información inmediata y por escrito al órgano de contratación.

Así mismo, deberán comunicar por escrito a la OSI Araba cualquier incidencia en relación al producto adjudicado (demora, rotura de stock, cese en su comercialización, etc.), con indicación de:

- Plazo previsto para su regularización.
- Propuesta de producto alternativo, que el Servicio de Medicina Preventiva de la OSI Araba deberá aprobar expresamente.

El órgano de contratación resolverá sobre la petición solicitada para estos supuestos mediante resolución y en el caso de baja o sustitución implicará la exclusión automática del bien cuya baja haya sido acordada o del bien sustituido.

8. 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 determinen el órgano de contratación.

9. RESOLUCIÓN DE CONTRATO

Además de por las causas recogidas en la Ley 9/2017, se podrá instar la resolución del contrato cuando se den dos o más infracciones que signifiquen incumplimientos de gravedad del RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios o legislación asimilada.

En caso de resolución de contrato por esta causa, se ofrecerá la formalización de contrato al siguiente licitador por orden de puntuación, siempre que su producto no sea la misma referencia que la que suministraba el adjudicatario.

Por otra parte, la OSI Araba podrá instar la resolución del contrato cuando, al margen de la valoración técnica que en su momento se hizo del producto, se compruebe en la práctica que es inadecuado para los pacientes con las técnicas que sean de uso en la OSI Araba, porque ofrece resultados indeseados u ocasiona problemas de cualquier índole que haga que los Servicios Sanitarios implicados, mediante informe aclaratorio, desaconsejen su utilización.

En caso de que la empresa suministradora no pueda ofrecer otro producto sustitutivo e idóneo, se procederá a adjudicar el producto en cuestión a la empresa que por orden de puntuación en la adjudicación seguía a la adjudicataria.