



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

**5 SISTEMA KIRURGIKO ERROBOTIZATUREN MANTENUA ETA MATERIAL
SUNTSIKORRA ZEIN TRESNERIA HORNITZEA.**

**MANTENIMIENTO DE 5 SISTEMAS QUIRÚRGICOS ROBOTIZADOS, ASÍ
COMO SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE E INSTRUMENTAL.**

NÚMERO DE EXPEDIENTE:

2023/03057



ÍNDICE

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... ¡Error! Marcador no definido.	
1.3. Procedimiento de adjudicación	4
2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO	5
2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución.....	5
3. LOTES.....	5
3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos. PPT	5
4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES	5
5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES	6
5.1. Requisitos normativos por lote.....	6
6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES	6
6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes.....	6
7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES	7
7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote	7
7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote	16
7.3. Número máximo de lotes a los que licitar	16
7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes (si los hubiera)	16
8. VARIANTES TÉCNICAS.....	16
9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA	16
9.1. Muestras	16
9.2. Presentación de producto	16
9.3. Visita de obra	16
10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA.....	17
11. MODELO DE GESTIÓN	17
11.1. Equipo organizativo.....	17
11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato	17
11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato	18



12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO
18

12.1.	Condiciones de ejecución.....	18
12.2.	Modelo de control y seguimiento.....	18
12.3.	Programa de trabajo	19





1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es el “MANTENIMIENTO DE 5 SISTEMAS QUIRÚRGICOS ROBOTIZADOS, ASÍ COMO SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE E INSTRUMENTAL”, así como sus condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha.

1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

El presente expediente tiene por objeto el MANTENIMIENTO DE 5 SISTEMAS QUIRÚRGICOS ROBOTIZADOS, ASÍ COMO SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE E INSTRUMENTAL, mediante el cual se pretende adquirir material fungible e instrumental para los Sistemas Quirúrgicos Robotizados, adaptándolo a las necesidades de los servicios implicados y teniendo en consideración avances que ha sufrido esta tecnología en la última década.

Actualmente, la OSI Araba, OSI Bilbao-Basurto, OSI Donostialdea, OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces y OSI Barrualde-Galdakao cuentan cada uno con un sistema quirúrgico robotizado Da Vinci y mediante este expediente se pretende adquirir el mantenimiento y fungibles e instrumental para estos sistemas quirúrgicos.

Dado que los hospitales van a seguir haciendo uso de los Da Vinci actuales, y, teniendo en cuenta que tanto los modelos de instrumentales que se usan actualmente como los adquiridos nuevos han de ser completamente compatibles con los Da Vinci, INTUITIVE SURGICAL es el único fabricante que puede satisfacer las necesidades de las OSIs implicadas en este expediente.

Por todo lo expuesto, se solicita la resolución de este expediente por el PROCEDIMIENTO NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD, según lo dispuesto en el artículo 168 a) 2º de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

Se considera que confluyen en el presente expediente razones de interés público y de necesidad inaplazable que hacen preciso adjudicar este expediente a la mayor brevedad posible. En el caso, se trata de un servicio esencial para el adecuado funcionamiento de los servicios asistenciales.

1.2. Procedimiento de adjudicación

Tal y como se justifica en el informe de exclusividad y en virtud del artículo 168 apartado a) punto 2 de la Ley de Contratos del Sector Público se solicita la tramitación de este expediente por el procedimiento de NEGOCIADO SIN PUBLICIDAD:

“Cuando las obras, los suministros o los servicios solo puedan ser encomendados a un empresario determinado, por alguna de las siguientes razones: que el contrato tenga por objeto la creación o adquisición de una obra de arte única no integrante del Patrimonio Histórico Español actuación artística única; que no exista competencia por razones técnicas; o que proceda la protección de derechos exclusivos, incluidos los derechos de propiedad intelectual e industrial.”



ABEX EXCELENCIA ROBOTICA S.L. certifica mediante escrito que acompaña el presente pliego que, por motivos técnicos y comerciales, es la única entidad capaz de realizar el mantenimiento y suministrar fungible e instrumental del sistema en los términos que ha sido proyectado.

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

El contrato pretende adquirir material fungible e instrumental, así como el mantenimiento de 5 sistemas quirúrgicos robotizados para diversos centros de Osakidetza, adaptándolo a las necesidades de los servicios implicados y teniendo en consideración avances que ha sufrido esta tecnología en la última década.

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

Las organizaciones sanitarias y hospitales de referencia al que van destinados los servicios son las siguientes:

- OSI ARABA: Hospital Universitario Araba – Sede Txagorritxu.
- OSI BILBAO-BASUTURTO: Hospital Universitario Basurto.
- OSI DONOSTIALDEA: Hospital Universitario de Donostia.
- OSI EZKERRALDEA-ENKARTERRI CRUCES: Hospital Universitario Cruces.
- OSI BARRUALDE-GALDAKAO: Hospital Galdakao-Usansolo.

3. LOTES

3.1. Lotes: Objeto / Descripción / Códigos. PPT

Dos lotes. Con objeto de garantizar la coherencia entre el objeto de la prestación y su ejecución se han establecido dos lotes.

- Lote 1: Mantenimiento de los equipos.
- Lote 2: Fungible e instrumental.

4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

El contrato se registrará por:

- Las cláusulas contenidas en este pliego y las especificaciones del PCAP que forma parte integrante del mismo.
- Por cualesquiera otras disposiciones que regulen la contratación tanto a nivel estatal como de la Comunidad Autónoma de Euskadi y que resulten aplicables en el ámbito de la misma.



- El adjudicatario acreditará, mediante la oportuna documentación, que el equipamiento ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios), así como la que pudiera producirse durante el período de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES

5.1. Requisitos normativos por lote

5.1.1. Lote 1: Requisitos normativos y etiquetas

No procede.

5.1.2. Lote 2: Requisitos normativos y etiquetas

No procede.

6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES

6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes

Los equipos a servicios y elementos suministros tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado de 7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote.

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, el servicio y producto ofertado debe ser totalmente compatible con el sistema de información del hospital. Corre a cargo del adjudicatario realizar la completa integración con el mismo.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios en la prestación de los servicios.



7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES

7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote

7.1.1. Lote 1: Mantenimiento de los equipos.

Durante todo el periodo de duración del contrato la empresa adjudicataria será responsable y a su costa de todas aquellas actuaciones de mantenimiento de carácter preventivo y correctivo, o de modificación, actualización o mejora que sean necesarias con la finalidad de garantizar una adecuada utilización, durabilidad, buen estado de conservación y seguridad de todos los sistemas quirúrgicos Da Vinci, así como de todos sus componentes y accesorios.

Todas las actuaciones de mantenimiento se han de ejecutar con el conocimiento y la autorización previa de los Servicios de Electromedicina correspondientes a las OSI destinatarias de los equipos.

El adjudicatario deberá mantener un adecuado stock de los materiales que permita la máxima rapidez en las reparaciones.

Siempre que se produzca una actuación de la empresa adjudicataria, ya sea por la realización de mantenimiento preventivo o correctivo, deberá emitir un parte de trabajo al servicio técnico del Hospital, en el que se incluyan como mínimo, los siguientes conceptos debidamente cumplimentados, en su caso:

- Fecha.
- Ubicación.
- Modelo.
- Número de serie.
- Características de la avería.
- Material de repuesto con sus referencias: Los materiales propios de los equipos o sistemas serán todos aquellos que ocupan un lugar permanente en el equipo o sistema y resulte necesario sustituirlos por rotura, desgaste o incorrecto funcionamiento. Todos los materiales empleados para el desarrollo de los trabajos del mantenimiento Integral, deberán ser idénticos en marca y modelo a los instalados. Si por causa justificada, hubiese que modificarlos, el adjudicatario presentará debidamente documentada la propuesta correspondiente y no procederá a su instalación sin la debida autorización del Hospital y/o a quien éste designe.
- Intervenciones realizadas.

Todos los trabajos de mantenimiento se realizarán por personal especializado de la empresa adjudicataria sus fechas de realización se fijarán de común acuerdo con el Servicio Técnico, y los diversos Servicios implicados dentro de la organización de servicios.

El adjudicatario aportará la herramienta, equipo de medidas y demás equipos auxiliares necesarios para el cumplimiento de sus obligaciones. Igualmente, la empresa adjudicataria estará obligada a disponer de los medios, métodos y elementos de protección, tanto para las instalaciones, como para el personal, debiendo cumplir escrupulosamente todo lo legislado en materia de Seguridad e Higiene en el Trabajo.

Se indicará localidad, dirección, teléfono gratuito y horario laboral del Servicio Técnico más cercano.

**Cobertura preventiva**

Consistirá en revisiones periódicas de estado y control de funcionamiento, debiendo de proporcionar al Servicio de Electromedicina de cada OSI el correspondiente informe técnico a la finalización de los trabajos.

El contrato de mantenimiento incluye al menos las revisiones preventivas anuales propuestas por el fabricante del equipo.

Para este tipo de mantenimiento se chequearán los puntos críticos que puedan afectar a la seguridad del paciente y el usuario.

En relación a la cobertura de mantenimiento preventivo, se efectuarán las visitas con la frecuencia indicada anteriormente, para localizar y prevenir fallos en los equipos o instalaciones, así como para la buena conservación y durabilidad de los mismos. Se regularán y vigilarán los parámetros funcionales que determinan el estado de funcionamiento de los equipos o instalaciones. De los datos obtenidos se determinará con la debida antelación la sustitución parcial o total de los mismos. Igualmente indicará los defectos que afecten al rendimiento, gasto, seguridad del usuario, del paciente o del propio equipo o puedan ser causa de una avería futura.

Las operaciones de mantenimiento preventivo incluirán actividades de limpieza, mediciones, comprobaciones, regulaciones, chequeos, ajustes, reglaje, engrases, kits de mantenimiento preventivo, etc., y todas aquellas acciones que garanticen la adecuada utilización, durabilidad y buen conservación del equipamiento, y de todos sus componentes y accesorios, desde el punto de vista funcional, de seguridad, de rendimiento energético e incluso de protección de medio ambiente, todo ello de acuerdo con los protocolos recomendados por el fabricante de los equipos.

En la oferta técnica se indicarán las actuaciones de mantenimiento preventivo que el adjudicatario piensa llevar a cabo sobre las instalaciones y equipos y sistemas objeto de esta contratación y sus componentes, de forma programada teniendo en consideración la actividad del servicio donde se ubica el equipo.

Cobertura correctiva

Como tal se entiende la reparación de las averías que se pueden producir en las máquinas, como consecuencia de su utilización y que hagan disminuir su rendimiento y/o disponibilidad de funcionamiento, produzca un mayor gasto de energía, consumibles, etc., o pueda poner en peligro a los usuarios y/o pacientes. Sobre los equipos se realizarán todo tipo de actuaciones tendentes a su reparación y puesta en servicio en los plazos más exiguos posibles. Incluirá la sustitución de piezas, mano de obra, desplazamientos y dietas necesarias.

La empresa adjudicataria está obligada a realizar el mantenimiento integral de los equipos durante el periodo de vigencia del contrato, para lo cual dispondrá de un servicio de asistencia técnica que cuente con instalaciones y equipamiento técnico adecuado, así como personal técnico con experiencia en el equipamiento adjudicado.

La cobertura, por tanto, incluirá todos los costes derivados del uso del equipamiento, a excepción de los consumos de energía eléctrica y otros consumibles no asociados al contrato, abarcará la totalidad del equipamiento objeto del contrato. Por tanto, el mantenimiento es total y consistirá en la realización sobre los materiales de todo tipo de actuaciones para su reparación y puesta en servicio en los términos más exigentes posibles, sustituyendo todos los elementos mediante los recambios y accesorios originales que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos sin límite alguno.

Está obligado a atender cuantos avisos se produzcan con motivo de avería en un máximo de 4 horas desde la comunicación del aviso, que se realizará, preferentemente, vía telefónica o e-mail (excluidos sábados y festivos) y a la reposición de todas las piezas que resulte necesario sustituir a juicio de sus técnicos, dejando el equipo en perfectas condiciones de funcionamiento en un plazo máximo de 48 horas desde la recepción del aviso (excluidos domingos y festivos). En caso de superarse este plazo o de cualquier otro incumplimiento, se incurrirá en una penalización del 1% del importe de la factura del mes anterior por cada hora en que se tarde en solucionar la incidencia.

En el caso de que la reparación del equipamiento no pueda realizarse en el propio centro, si la reparación se realiza en los talleres de la empresa adjudicataria, el transporte no supondrá cargo alguno para las OSI destinatarias de los equipos.



Tras cada operación de asistencia técnica sobre el equipamiento se deberá verificar que se mantienen las características y especificaciones técnicas iniciales y se garantizará la seguridad y funcionamiento correcto del material.

Cuando se dé un uso incorrecto del equipo que provoque una avería en el material, el adjudicatario deberá realizar un informe detallado que dirigirá al responsable del servicio de Electromedicina de las OSI destinatarias, indicando las causas y los efectos, así como las acciones a adoptar que se consideren necesarias para evitar que se vuelvan a repetir esos usos incorrectos además de reunirse con los responsables de los Servicios correspondientes y los usuarios del equipamiento para explicar el correcto uso del material y evitar, de esa forma, que se vuelva a repetir la avería.

Para evitar las incidencias o averías de los equipos por un uso incorrecto, el adjudicatario deberá establecer un plan de formación continuado de los usuarios en el funcionamiento del material. De la misma forma deberán resolver las consultas y dudas de carácter técnico u operativo que les puedan llegar.

Respecto de los recambios y materiales a cuenta del adjudicatario, además de la mano de obra, incluirá todos aquellos elementos necesarios para el correcto funcionamiento del equipamiento proporcionado.

Quedan excluidos del presente contrato todo aquel material, accesorio, óptico, fungible o desechable que los equipos afectados necesiten para su utilización.

Si las reparaciones implicaran parada de equipos o instalaciones, o riesgo de parada sobre otras instalaciones subsidiarias en marcha, se requerirá la autorización previa del Hospital o persona en quien delegue y serán realizadas en los horarios más idóneos a su juicio.

Mantenimiento de actualización

Del mismo modo, el mantenimiento de actualización será realizado sobre la totalidad del software de instalaciones, sistemas y equipos objeto del contrato. Tiene como finalidad mantener el equipamiento actualizado a la última versión y disponible en cuanto a las funcionalidades ofertadas y con que fue adquirido.

Incluirá todos los elementos y materiales necesarios que pudiera necesitar para su actualización como, por ejemplo, el software.

Mantenimiento técnico-legal

Formará parte de las obligaciones del adjudicatario la realización de las operaciones de mantenimiento que reglamentariamente sean exigibles, por organismos comunitarios, estatales y/o autonómicos, siendo a cuenta del adjudicatario todos los gastos que se deriven como consecuencia del cumplimiento de dichas obligaciones, tales como los pagos de tasas, costes de inspecciones periódicas por OCAs, etc. El licitador incluirá en su oferta el programa de mantenimiento técnico-legal oportuno. En el caso de cambios normativos durante la vigencia del contrato que obliguen a la modificación del programa de mantenimiento técnico-legal, el adjudicatario deberá comunicarlo con anterioridad a la OSI, y en todo caso adecuar su programa de mantenimiento técnico-legal a las nuevas exigencias legales, sin coste para las OSI.

El mantenimiento técnico - legal será realizado, sobre aquellos equipos que, de acuerdo a las especificaciones de los reglamentos industriales o sanitarios, tanto de carácter general, comunitario, nacional o autonómico, de obligado cumplimiento, lo requieran.

Será igualmente de obligado cumplimiento, la normativa que dicte el servicio de mantenimiento del Hospital.

Se incluye en el mantenimiento técnico - legal, las inspecciones periódicas a realizar por las empresas colaboradoras de la Administración competente, en orden al cumplimiento de la normativa vigente, por lo que, de no serlo la adjudicataria, deberá contratar con las mismas a efectos del riguroso cumplimiento de las normas y sin que ello suponga gasto adicional para el Hospital.



Será responsabilidad del adjudicatario la notificación al Hospital de cualquier cambio de la legislación, durante la vigencia del contrato, que obligará a la modificación total o parcial de los equipos. Si no realizase esta notificación y el Hospital fuera, como consecuencia, objeto de sanción administrativa, el importe de la misma le será abonado por el adjudicatario.

7.1.2. Lote 2: Fungible e instrumental.

Estarán incluidos en este apartado todos los accesorios, repuestos, materiales fungibles necesarios para el correcto funcionamiento del equipamiento al que sea de aplicación:

- Fungible: El licitador deberá incluir en la oferta la siguiente información complementaria referente al material fungible, su omisión será motivo de exclusión:
 - Formato de venta (Unitario, número de unidades por caja...)
 - Consumo de unidades por tratamiento.
 - Identificación del material fungible.
 - Tiempo de uso recomendado.
 - Si el material fungible utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
 - Si es posible su reutilización y medios necesarios para ello (p.e.: esterilización por autoclave, óxido de etileno, etc.), así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia de uso.
 - En caso de que los materiales fungibles tengan caducidad, habrán de indicarse los plazos medios de la misma.
- Accesorios: El licitador deberá incluir en la oferta la siguiente información complementaria referente los accesorios necesarios para el correcto funcionamiento del equipamiento, su omisión será motivo de exclusión:
 - Formato de venta (Unitario, número de unidades por caja...).
 - Tiempo de uso recomendado.
 - Si el accesorio utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.

Respecto de los Instrumentales Reutilizables, en el supuesto de que éstos queden inutilizados antes de los usos previstos, la empresa adjudicataria queda obligada a:

- Retirar el instrumental defectuoso y redactar un informe en el que consten, entre otros, los siguientes datos: nº de serie, nº de usos utilizados, nº de usos restantes y tipo de incidencia detectada. El Hospital Recibirá una copia del informe.



- Enviar el instrumental al fabricante, a fin de que verifique la incidencia y determine el carácter de la misma y el nº de usos restantes, si los hubiere. Esta información será remitida al hospital.

REFERENCIA FABRICANTE	DESCRIPCION MATERIAL	PRESENTACION	Nº Usos	PRECIO S/IVA Unidad Venta (UV)	IVA	PRECIO C/IVA Unidad Ventas (UV)	PRECIO S/IVA Unidad consumo (UC)	PRECIO C/IVA Unidad consumo (UC)
470179	TIJERAS MONOPOLARES "Xi"	UNIDAD	10	4.608,00 €	21%	5.575,68 €		
471006	PORTA AGUJAS GRANDE "Xi"	UNIDAD	15	3.120,00 €	21%	3.775,20 €		
471093	PINZA PROGRASP "Xi"	UNIDAD	18	3.168,00 €	21%	3.833,28 €		
471172	PINZA BIPOLAR MARYLAND "Xi"	UNIDAD	14	3.808,00 €	21%	4.607,68 €		
471205	FORCEPS BIPOLAR FENESTRADO "Xi"	UNIDAD	14	3.808,00 €	21%	4.607,68 €		
470183	CAUTERIZADOR PERM. GANCHO "Xi"	UNIDAD	10	2.870,00 €	21%	3.472,70 €		
471049	PINZA CADIERE "Xi"	UNIDAD	18	2.592,00 €	21%	3.136,32 €		
480422	INSTRUMENTO SELLADOR DE VASOS "Xi" EXTEND	C/6	1	5.461,00 €	21%	6.607,81 €	910,17	1101,3
470347	PINZA DOBLE FENESTRADA CURVA "Xi"	UNIDAD	10	2.880,00 €	21%	3.484,80 €		
480445	GRAPADORA ENDOWRIST SUREFORM 45 MM "Xi"	C/6	12 disparos/udc	3.040,00 €	21%	3.678,40 €	506,67	613,07
480545	GRAPADORA ENDOW SUREFOM 45 MM CURVED "Xi"	C/6	12 disparos/udc	3.528,00 €	21%	4.268,88 €	588	711,48
48345B	CARGA GRAPADORA SUREFORM 45 AZUL	C/12	1 disparo	2.720,00 €	10%	2.992,00 €	226,67	249,33
48345G	CARGA GRAPADORA SUREFORM 45 VERDE	C/12	1 disparo	2.720,00 €	10%	2.992,00 €	226,67	249,33
48345W	CARGA GRAPADORA SUREFORM 45 BLANCA	C/12	1 disparo	2.720,00 €	10%	2.992,00 €	226,67	249,33
48345T	CARGA GRAPADORA SUREFORM 45 NEGRA	C/12	1 disparo	2.720,00 €	10%	2.992,00 €	226,67	249,33
470230	APLICADOR HEM-O-LOCK GRANDE "Xi"	UNIDAD	100 cierres	2.357,00 €	21%	2.851,97 €		
480460	GRAPADORA ENDOWRIST SUREFORM 60 MM "Xi"	C/6	12 disparos/udc	3.520,00 €	21%	4.259,20 €	586,67	709,87
48360B	CARGA GRAPADORA SUREFORM 60 AZUL	C/12	1 disparo	3.040,00 €	10%	3.344,00 €	253,33	278,67
48360G	CARGA GRAPADORA SUREFORM 60 VERDE	C/12	1 disparo	3.040,00 €	10%	3.344,00 €	253,33	278,67
48360W	CARGA GRAPADORA SUREFORM 60 BLANCO	C/12	1 disparo	3.040,00 €	10%	3.344,00 €	253,33	278,67
48360T	CARGA GRAPADORA SUREFORM 60 NEGRA	C/12	1 disparo	3.040,00 €	10%	3.344,00 €	253,33	278,67
470327	APLICADOR HEM-O-LOCK MEDIANO "Xi"	UNIDAD	100 cierres	2.357,00 €	21%	2.851,97 €		

REFERENCIA FABRICANTE	DESCRIPCION MATERIAL	PRESENTACION	Nº Usos	PRECIO S/IVA Unidad Venta (UV)	IVA	PRECIO C/IVA Unidad Ventas (UV)	PRECIO S/IVA Unidad consumo (UC)	PRECIO C/IVA Unidad consumo (UC)
470401	APLICADOR DE CLIPS PEQUEÑOS "Xi"	UNIDAD	100 cierres	4.582,00 €	21%	5.544,22 €		
480440	SYNCHROSEAL "X/Xi"	C/6	1	5.461,00 €	21%	6.607,81 €	910,17 €	1.101,30 €
470380	SELLADOR CÁNULA 12 MM GRAPADORA EW	C/10	1 procedimiento	328,00 €	21%	396,88 €	32,8	39,69
470381	CÁNULA REDUCTORA 12 - 8 MM GRAPADORA	C/6	1 procedimiento	246,00 €	21%	297,66 €	41	49,61
470015	FUNDA BRAZO "Xi"	C/20	1	1.296,00 €	21%	1.568,16 €	64,8	78,41
470341	FUNDA COLUMNA "Xi"	C/20	1	720,00 €	21%	871,20 €	36	43,56
470361	SELLADOR UNIVERSAL 5-8 MM "Xi"	C/10	1	216,00 €	21%	261,36 €	21,6	26,14
470359	OBTURADOR OPTICO BLADELESS 8 MM "Xi"	C/6	1	246,72 €	21%	298,53 €	41,12	49,76
400180	CAPUCHON TIJERAS MONOPOLARES	C/10	1	288,00 €	21%	348,48 €	28,8	34,85
471344	DISECTOR BIPOLAR CURVO "Xi"	UNIDAD	14	4.928,00 €	21%	5.962,88 €		
471400	PINZA BIPOLAR LARGA "Xi"	UNIDAD	14	3.808,00 €	21%	4.607,68 €		
471405	PINZA FORCE BIPOLAR DUAL GRIP "Xi"	UNIDAD	12	3.998,00 €	21%	4.837,58 €		
470207	FORCEPS TENACULUM "Xi"	UNIDAD	10	3.168,00 €	21%	3.833,28 €		
470001	TIJERAS DE POTTS "Xi"	UNIDAD	10	4.167,00 €	21%	5.042,07 €		
470184	CAUTERIZADOR PERM. ESPATULA "Xi"	UNIDAD	10	3.501,00 €	21%	4.235,21 €		
470033	MICRO PINZA BLACK DIAMOND "Xi"	UNIDAD	15 edo 10	4.167,00 €	21%	5.042,07 €		
480299	ASPIRADOR/IRRIGADOR ENDOWRIST "Xi"	C/6		2.527,00 €	21%	3.057,67 €	421,17	509,61
3/PAD90503	KIT CARE PAD ESTANDAR	C/6	1 procedimiento	740,00 €	21%	895,40 €	123,33	149,23
470383	CABLE MONOPOLAR INSTRUMENTO "Xi" (VERDE)	UNIDAD	UNIDAD	426,00 €	21%	515,46 €		
470384	CABLE BIPOLAR INSTRUMENTO "Xi"	UNIDAD	UNIDAD	426,00 €	21%	515,46 €		
470375	CÁNULA GRAPADORA ENDOWRIST "Xi" 12MM	UNIDAD	N/P	2.045,00 €	21%	2.474,45 €		
470376	OBTURADOR ROMO GRAPADORA EW 12MM	UNIDAD	N/P	1.277,00 €	21%	1.545,17 €		

470395	OBTURADOR SIN CUCHILLA GRAPADORA EW 12MM	UNIDAD	N/P	1.277,00 €	21%	1.545,17 €		
REFERENCIA FABRICANTE	DESCRIPCION MATERIAL	PRESENTACION	Nº Usos	PRECIO S/IVA Unidad Venta (UV)	IVA	PRECIO C/IVA Unidad Ventas (UV)	PRECIO S/IVA Unidad consumo (UC)	PRECIO C/IVA Unidad consumo (UC)
470002	CANULA PARA INSTRUMENTO "Xi"	UNIDAD	N/P	764,00 €	21%	924,44 €		
470319	CANULA ACAMPANADA 8MM CON TOMA NEUTRA "Xi"	UNIDAD	N/P	2.246,00 €	21%	2.717,66 €		
470008	OBTURADOR ROMO CANULA "Xi"	UNIDAD	N/P	747,00 €	21%	903,87 €		
IN-8938	CONTENEDOR 8 INSTRUMENTOS "Xi"	UNIDAD	N/P	2.035,00 €	21%	2.462,35 €		
IN-8939	CONTENEDOR ACCESORIOS "Xi"	UNIDAD	N/P	1.852,00 €	21%	2.240,92 €		
IN-8936	CONTENEDOR 6 INSTRUMENTOS "Xi"	UNIDAD	N/P	1.919,00 €	21%	2.321,99 €		



Se contrata, además, la opción de 15 reposiciones/reparaciones anuales de los siguientes endoscopios y 5 reposiciones/reparaciones anuales del siguiente simulador en caso de rotura o funcionamiento incorrecto de cualquiera de los elementos mencionados de todas las organizaciones de servicios de Osakidetza:

- ENDOSCOPIO 0 8 MM CON CÁMARA "Xi": 11.842,00 € / Ud
- ENDOSCOPIO 30 8 MM CON CÁMARA "Xi" 11.842,00 € / Ud
- SIMULADOR SimNow: 9.000,00 €/ Ud

El número de unidades previsto es estimativo, por estar subordinado a las necesidades de las organizaciones de servicios, 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.



7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote

No procede.

7.3. Número máximo de lotes a los que licitar

No procede.

7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes (si los hubiera)

Un adjudicatario por lote.

8. VARIANTES TÉCNICAS

No se admiten variantes.

9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO / VISITA DE OBRA

9.1. Muestras

9.1.1. Forma de presentación

No procede.

9.1.2. Normas para la identificación de las muestras

No procede.

9.1.3. Presentación de las muestras (unidades y destinos)

No procede.

9.2. Presentación de producto

No procede.

9.3. Visita de obra

No procede.



10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA

No procede.

11. MODELO DE GESTIÓN

11.1. Equipo organizativo

Debe existir por parte de la empresa adjudicataria disposición de medios materiales y humanos suficientes para garantizar el buen desarrollo del contrato, con las características que se describen en este pliego.

11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato

El personal adscrito a la ejecución del contrato no tendrá vinculación con Osakidetza y dependerá única y exclusivamente del contratista, el cual asumirá la condición de empresario con todos los derechos y deberes respecto a dicho personal, con arreglo a la legislación vigente y a la que en lo sucesivo se promulgue.

Responsables técnicos: existirá una persona responsable como figura referente y de contacto con la Dirección General de Osakidetza y los centros de la red asistencial, con conocimientos de euskera y castellano.

La empresa adjudicataria incorporará el organigrama de la empresa. A su vez detallará la plantilla de personal que trabaja en la empresa y que podría asignar a este proyecto, indicando número de intérpretes por idioma, así como la estructura y procedimientos que empleará para la gestión del servicio.

Los daños y perjuicios que por cualquier motivo (mala práctica, negligencia, dolo, etc.) pudiera ocasionar el personal puesto a disposición por la empresa adjudicataria en la ejecución del servicio, serán responsabilidad del contratista.

El personal puesto a disposición por la empresa adjudicataria, deberá estar en todo momento sujeto a las normas de conducta, decoro y comportamientos genéricos establecidas para el desarrollo de este tipo de servicios. Si el personal no procediera con la debida corrección o fuera poco cuidadoso en el cumplimiento de su cometido, la Dirección General podrá exigir al adjudicatario la sustitución del trabajador para la realización de los servicios objeto de este contrato.

La empresa adjudicataria queda obligada y será responsable de todo el personal que emplee en la ejecución de los trabajos contratados. Quedará obligada, del mismo modo, al cumplimiento de la legislación laboral vigente en referencia a dicho personal.

Todos los gastos de carácter social, así como los relativos a tributos del referido personal serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

El adjudicatario está obligado al cumplimiento de todo lo establecido en la legislación laboral y de seguridad social vigente en todo momento. Asimismo, dotará al personal de



todos los medios de seguridad necesarios para el cumplimiento de la legislación en Seguridad e Higiene en el trabajo.

11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato

El adjudicatario deberá disponer de suficientes recursos materiales, equipos y medios para ejecutar las tareas objeto del presente pliego

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

12.1. Condiciones de ejecución

12.1.1. Material fungible y/o reactivo

En la oferta técnica, deberá incluirse, al menos, la siguiente información complementaria:

- a. Consumo de unidades por tratamiento.
- b. Tipo de fungible y/o reactivo.
- c. Si el fungible y/o reactivo utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- d. Si es posible su reutilización y medios necesarios para ello (p.e.: esterilización por autoclave, óxido de etileno, etc.), así como el número de veces que puede reutilizarse con plena eficacia de uso.

En caso de que los materiales fungibles y/o reactivos tengan caducidad, habrán de indicarse los plazos medios de caducidad.

12.2. Modelo de control y seguimiento

La ejecución del contrato se realizará bajo la tutela de la Dirección General quien en cualquier momento podrá realizar la inspección de las instalaciones y supervisar el funcionamiento del servicio.

No podrá modificar durante la vigencia del contrato, las condiciones de la oferta que sirvieron de base para la adjudicación, sin previa autorización escrita de la Dirección General.

Será responsabilidad del adjudicatario disponer de todos los permisos y licencias exigibles para el desarrollo de su actividad. Previo a la firma del contrato, el adjudicatario presentará dichas licencias y permisos.

Si durante la duración del contrato fuesen exigidas otras licencias o autorizaciones, el contratista viene obligado a su obtención y presentación, sin que ello implique coste alguno para la Dirección General.



La calificación de la calidad del servicio y el criterio de imposición de sanciones es exclusiva de la Dirección General, a través del órgano que tenga asignado a tal fin. Para ello, la Dirección General, goza de las más amplias facultades de comprobación del servicio, y de dirección e inspección. En consecuencia, la Dirección General de Osakidetza podrá imponer al adjudicatario la entrega de cuanta documentación estime oportuno, de todo orden en cuanto se refiera a la prestación del presente servicio.

Establecerá los sistemas de control de calidad periódicos que considere oportunos, mediante los cuales se comprobarán la calidad del servicio ofrecido. De las anomalías observadas se dará cuenta al adjudicatario.

Se suscribirá un acta en el momento de la inspección en la que se hará constar la calidad del servicio y será firmada por el responsable del contrato.

Con independencia de los controles y comprobaciones antes señalados, la Dirección General por decisión de sus órganos competentes podrá establecer comisiones de control, con el cometido de vigilar los posibles incumplimientos. La dirección comunicará al adjudicatario los nombres de las personas que compongan dichas comisiones o acreditará la condición de éstos debidamente.

La empresa adjudicataria deberá poner en conocimiento de la Dirección General cualquier incidencia que se produzca en el citado servicio con la mayor brevedad posible.

12.3. Programa de trabajo

No procede.

Vitoria-Gasteiz, sinadura elektronikoaren datan

Vitoria-Gasteiz, a fecha firma electrónica

Azpiegituren Zuzendariordetzako Teknikaria

Técnico de la Subdirección de Infraestructuras

Izpta./Fdo. Aritz Galarza Urzelai

Documento firmado por: ARITZ GALARZA
URZELAI
En la fecha 02.02.2024 13:23:22 CET