

**Pliego de prescripciones técnicas del acuerdo marco para el suministro de implantes auditivos
osteointegrados y prótesis fonatorias para el Servicio de Otorrinolaringología de la OSI
Barrualde-Galdakao ESI
2024/01280**

I.	OBJETO DEL EXPEDIENTE	2
II.	ASPECTOS LEGALES	2
III.	BASES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL.....	2
A.	PRECIOS UNITARIOS.....	2
B.	MUESTRAS E INFORMACION.....	2
C.	VARIANTES	2
D.	PLAZO DE ENTREGA	3
E.	VIGENCIA DEL CONTRATO	3
F.	VALOR ESTIMADO	3
IV.	PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES O PROTESIS QUIRURGICAS	3
A.	IDENTIFICACION	3
B.	REFERENTE AL INSTRUMENTAL ESPECIFICO Y RELACIONADO CON LOS MATERIALES ADJUDICADOS	4
C.	FORMACION	4
	ANEXO I Y CARACTERISTICAS TECNICAS.....	5

I. OBJETO DEL EXPEDIENTE

Mediante esta contratación se pretende cumplimentar las necesidades del Servicio de ORL de la Osi Barrualde-Galdakao Esi.

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

II. 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. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado **CE** de los mismos.

Con objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes, a los profesionales sanitarios que utilicen los productos sanitarios y a OSAKIDETZA- S.V.S., asegurando que los productos son seguros y cumplen las prestaciones especificadas por el fabricante, deberá reunir los correspondientes requisitos establecidos en la normativa específica que regula este tipo de productos sanitarios según su clasificación legal, con especial remisión a sus disposiciones en lo referente a marcado, autorizaciones y tarjetas de implantación. Para una mayor información pueden consultar en

<https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/prodsanitarios/legislacion-sobre-productos-sanitarios/>

[RD 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios](#)

<https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/implantables/>

https://www.aemps.gob.es/productossanitarios_registros_implantables/

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.

III. BASES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL

La adjudicación será **por lote entero y a un solo adjudicatario según ANEXO I**

A. PRECIOS UNITARIOS

Los precios máximos se entienden unitarios para la unidad de medida solicitada, dicho precio se entiende que comprende todos los gastos directos e indirectos y cualquier impuesto o gasto que pueda gravar la operación, tasas, impuestos y licencias de cualquier naturaleza, así como el coste de transporte desde los almacenes de la empresa hasta los centros de la Osi Barrualde-Galdakao Esi. No está incluido el IVA. Los precios unitarios se expresarán con un máximo de **2 decimales**.

B. MUESTRAS E INFORMACION

NO se exigen muestras. No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los materiales ofertados, se podrán solicitar muestras o demostraciones en aquellos casos que se considere necesario para poder valorar el producto. Dichas muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación. Se presentarán tal y como serían suministradas. La no presentación de muestras solicitadas o la no realización de la demostración solicitada, serán motivos de valoración técnica por debajo del umbral mínimo. La devolución de las muestras será sin cargo alguno para OSI Barrualde-Galdakao ESI.

Todos los catálogos e información técnica sobre el producto deberán ser traducidos en español y/o euskera. Los catálogos e información técnica sobre el producto que no estén traducidos en los idiomas indicados no serán objeto de valoración

C. VARIANTES

No se aceptarán propuestas de variantes.

D. PLAZO DE ENTREGA

La periodicidad de las entregas se determinará en función de las necesidades de la Osi Barrualde-Galdakao Esi. El plazo máximo de entrega desde la recepción del pedido será de **4 días naturales**.

E. VIGENCIA DEL CONTRATO

La vigencia del contrato será de **3 años, prorrogable por un máximo de 1 año**.

F. VALOR ESTIMADO

El **valor estimado** del presente expediente es:

PERIODOS	IMPORTE MÁX IVA EXC
Presupuesto máximo contrato inicial TRIENAL SIN IVA	393.075,60 €
Presupuesto previsto para modificaciones 20% SIN IVA	78.615,12 €
Presupuesto prórroga 1 año SIN IVA	157.230,24 €
Valor estimado del expediente SIN IVA	628.920,96 €

Dicha modificación será justificada por el responsable del contrato en caso de producirse un incremento de la actividad estimada a causa del aumento de las necesidades asistenciales en relación con el objeto del contrato.

IV. PRODUCTOS SANITARIOS IMPLANTABLES O PROTESIS QUIRURGICAS

Para los lotes indicados en el Anexo I (columna tipo de gestión), se creará una Consigna.

Las ofertas deberán realizarse a la prótesis completa, indicándose los precios correspondientes al mismo y a los distintos componentes. Por la administración se podrán realizar pedidos de componentes aislados cuando las necesidades asistenciales así lo demanden, estando el adjudicatario obligado a proporcionar dichos componentes en las condiciones a que esté sometido el cumplimiento del contrato.

Los adjudicatarios deberán efectuar un depósito-consigna del producto sanitario implantable o prótesis quirúrgica adjudicada, que se concretará con el Departamento de Compras a instancia del Jefe de Servicio implicado, y cuya reposición será según implante.

El proveedor asegurará la reposición de depósito-consigna en tiempo inferior a 48 horas. Este plazo será menor si se trata de pedidos URGENTES.

Las empresas deberán indicar en su oferta la referencia del fabricante de cada artículo ofertado.

A. IDENTIFICACION

Con objeto de garantizar la trazabilidad y el seguimiento del producto a lo largo de toda la cadena de suministro, cada envase debe venir identificado mediante etiqueta de código de barras en el estándar GS1 128, que contendrá los siguientes identificadores de aplicación (IA):

- (01) seguido del código EAN.UCC (GTIN13) de la unidad.
- (17) Fecha de caducidad.
- (10) número de lote
- (21) número de serie (en los productos que aplique).

A tal efecto acompañarán 4 etiquetas removibles con el código en cada envase individual. Se excluirán aquellas ofertas que no las aporten.

En el caso de que por las características físicas de las prótesis no sea posible incluir la etiqueta con el código de barras, este se informará en su correspondiente albarán, para cada línea de material su correspondiente código.

El adjudicatario queda obligado a facilitar, de manera inmediata, toda la información requerida por las organizaciones de servicios para la gestión de la lectura de las etiquetas de barras para la identificación de sus productos.

Garantía de identificación: Las empresas adjudicatarias se comprometen a notificar, inmediatamente, cualquier cambio en la identificación del producto durante la vigencia del contrato, al Servicio de Compras de la OSI.

El Servicio de Compras de la OSI emitirá los pedidos, también de componentes aislados cuando las necesidades asistenciales lo demanden, para su reposición y facturación. No se aceptarán suministros sin el pedido correspondiente, ni se aceptarán suministros de más unidades de las solicitadas.

Durante el transcurso del contrato el adjudicatario adaptará su sistema de facturación a los criterios determinados por Osakidetza, no aceptándose albaranes y facturas que no se ajusten a lo especificado. La facturación se realizará por los componentes efectivamente implantados y al precio recogido en la oferta económica.

B. REFERENTE AL INSTRUMENTAL ESPECIFICO Y RELACIONADO CON LOS MATERIALES ADJUDICADOS

Deberán facilitar, también, en calidad de depósito, sin coste y mientras sea adjudicatario, el instrumental específico y necesario para el implante de la prótesis adjudicada o producto sanitario implantable adjudicado.

Por tratarse de instrumental depositado en el Centro, mientras se consuma un determinado producto sanitario implantable o prótesis quirúrgica fija, el adjudicatario se hará cargo de posibles reparaciones o reposiciones del mencionado instrumental.

El instrumental y los implantes deberán suministrarse en los correspondientes contenedores quirúrgicos que permitan su almacenaje, esterilización y presentación en quirófano con la antelación necesaria. En cualquier caso, asegurará la aportación o reposición del instrumental en un tiempo inferior a 48 horas, comunicando el hospital la circunstancia del implante al proveedor.

En los casos, en que la prótesis o material implantable requiera o vaya asociado a la utilización de un equipamiento para realizar la cirugía, el adjudicatario deberá suministrar el equipamiento requerido en régimen de disponibilidad. La propiedad del mismo seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a los quirófanos de la OSI.

Este equipamiento y según se acuerde, será entregado en la OSI de forma puntual y bajo petición previa, o permanecerá de forma continuada en el Bloque quirúrgico. En ambos casos durante el período de vigencia del contrato.

Al finalizar el contrato será responsabilidad del adjudicatario retirar los depósitos no consumidos, así como el instrumental aportado. En caso de no ser retirados en un periodo de 30 días, desde la finalización del contrato, la OSI queda habilitada para destruir o devolverlos al proveedor, siendo a su cargo los gastos que ocasionen estas gestiones.

C. FORMACION

Al recibir los implantes e instrumentales y tras comprobar el cumplimiento de todos los requisitos y antes de la puesta a disposición de los trabajadores, para asegurar su correcta utilización, los contratistas impartirán una formación e información adecuadas sobre los riesgos derivados de la utilización de los mismos, así como sobre las medidas de prevención y protección que hayan de adoptarse.

Incluirá una completa formación en el manejo de los materiales e instrumental, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y que comprenderá como mínimo los módulos de: - Aprendizaje- Asesoramiento y Actualizaciones.

Esta formación deberá ser continuada durante toda la vigencia del expediente y a petición del Jefe de Servicio de ORL. Además, deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del mismo.

ANEXO I Y CARACTERISTICAS TECNICAS

Lote	Artículo	Denominación	Unidad de Medida Básica UMB*	Precio Unitario Licitación SIN IVA	Nº unidades a 3 años	Presupuesto Estimado sin IVA	Tipo de Gestión
1		IMPLANTE AUDITIVO OSTEOINTEGRADO A NIVEL RETROAURICULAR PARA REHABILITACIÓN AUDITIVA	UND	7.985,00 €	45	359.325,00 €€	DEPOSITO EXTRAORDINARIO
2		PROTESIS FONATORIA REHABILITACION VOCAL POST-LARINGECTOMIA CON INSERTADOR				33.750,60 €	CONSIGNA
2	1	Prótesis fonatoria precargada equipo quirúrgico inicial silicona diferentes medidas	UND	595,00 €	6	3.570,00 €	
2	2	Prótesis fonatoria reposición precargada silicona diferentes medidas	UND	518,52 €	30	15.555,60 €	
2	3	Prótesis fonatoria rehabilitación vocal post-laringectomía con doble pestaña esofágica	UND	585,00 €	25	14.625,00 €	

Lote 1 IMPLANTE AUDITIVO OSTEOINTEGRADO A NIVEL RETROAURICULAR PARA REHABILITACIÓN AUDITIVA

- Implante de titanio de 3 y 4mm longitud.
- Posibilidad de técnica mínimamente invasiva y con conservación de tejido subcutáneo.
- Distorsión armónica inferior al 3% por encima de 600 Hz.
- Procesador que permita llegar hasta 65 dB de vía ósea pudiendo tratar desde hipoacusias conductivas puras hasta hipoacusias mixtas severo-profundas.
- Conectividad y streaming directo con Smartphones. Tecnología 2,4 GHz.
- Posibilidad de transición entre distintas configuraciones del sistema.
- Tecnología que permita asegurar que los pacientes con hipoacusias mixtas moderadas puedan usar el mismo procesador en caso de que tengan una pérdida progresiva.
- Accesorio inalámbrico que conecte el procesador con las formas digitales de comunicación actual.
- Programa específico de adaptación para sistemas bilaterales o bimodales.
- Ruido de entrada equivalente a 26 dB SPL.
- Toma eléctrica equivalente a una entrada acústica de 70 dB SPL.
- Proporción de la compresión de 8:1.
- Tecnología wireless.
- Accesorios de evaluación prequirúrgica en modo "BANDA CEFÁLICA".
- Soporte informático para test preoperatorios y adaptación postoperatoria.
- Pilares percutáneos de 6, 8, 10 y 12mm longitud.
- Pilares percutáneos con hidroxiapatita.
- Procesador con pilas de 1,1-1,5 V.
- Para realizar el procedimiento el adjudicatario aportará el material necesario para la asistencia técnica en el momento de la cirugía.
- Asistencia audiológica presencial a los pacientes en hospital y/o domicilio.
- Adaptación presencial de la prótesis audiológica en la consulta de ORL.

Lote 2 PROTESIS FONATORIA REHABILITACION VOCAL POST-LARINGECTOMIA CON INSERTADOR

- 2.1 Prótesis fonatoria precargada equipo quirúrgico inicial silicona medidas de 8 a 12,5mm
- 2.2 Prótesis fonatoria reposición precargada silicona diferentes medidas
- 2.3 Prótesis fonatoria rehabilitación vocal post-laringotomía con doble pestaña esofágica diferentes medidas.

- Prótesis de voz interna de silicona de baja resistencia para rehabilitación vocal post laringectomía para recambio periódico
- Diferentes tamaños. Diámetro de 17Fr a 22,5 Fr y longitud de 4mm a 15mm.
- Con dispositivo de inserción.