

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2024/02516

**SUMINISTRO DE MATERIAL PARA SISTEMA DE SUTURA
ENDOSCÓPICA CONTINUA CON DESTINO A LA OSI ARABA**

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende la adquisición de un SISTEMA DE SUTURA ENDOSCÓPICA CONTINUA para el Servicio de Digestivo del HUA - OSI Araba, que permita la realización de diversas acciones endoscópicas (cierre de defectos de pared enteral, fijación de endoprótesis para reducir las tasas de migración en el tubo digestivo superior, la gastroplastia endoscópica en manga y la reducción del estómago en bypass, transoral), 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 la OSI Araba.

2. ESPECIFICACIONES GENERALES

2.1 Requisitos Normativos Excluyentes

Los productos ofertados deberán cumplir los siguientes requisitos esenciales:

- 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 en su caso, el Reglamento (UE) 2017/745 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.
- Fichas técnicas, en castellano o euskera, actualizadas, incluyendo la referencia del producto/s, junto con una identificación del lote.

2.2 Requisitos sobre instrucciones de uso

Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y adecuadamente, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.

Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en el propio producto y/o envase unitario, en la ficha técnica y/o instrucciones de utilización.

Los datos necesarios para la utilización del producto con plena seguridad deberán figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto y/o envase unitario o, en su caso, en el envase comercial. Si no es factible envasar individualmente cada unidad, estos datos deberán figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos.

3. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

El objeto del contrato se constituye en **1 lote**, en las cantidades y con los precios unitarios máximos que se indican:

Nº LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO 2 años (IVA excluido)
1	MATERIAL P/SISTEMA DE SUTURA ENDOSCÓPICA CONTINUA			
1.1	SISTEMA SUTURA ENDOSCÓPICA	24	1.450,00 €	34.800,00 €
1.2	HILOS DE SUTURA	96	90,00 €	8.640,00 €
1.3	CATÉTER PARA TENSAR PUNTOS SUTURA	96	130,00 €	12.480,00 €
1.4	CATÉTER PARA CAPTURAR TEJIDO A SUTURAR	24	175,00 €	4.200,00 €
1.5	SOBRETUBO DE PROTECCIÓN	24	275,00 €	6.600,00 €
	PRESUPUESTO DE LICITACIÓN (IVA excluido)			66.720,00 €
	PRESUPUESTO DE LICITACIÓN (IVA incluido)			80.731,20 €

Los licitadores deberán ofertar a la totalidad de los sublotes que componen el lote, actuando el precio unitario como precio máximo, no pudiendo superarse la cuantía reflejada en el cuadro.

Si la solución ofertada no precisa de todos los componentes relacionados en el cuadro, o se ofertaran otras alternativas que garantizaran las técnicas objeto del contrato, el precio unitario actuará como precio estimado, pudiéndose ofertar precios distintos (superiores o inferiores) a los consignados en el cuadro, teniendo que ser la suma del conjunto de componentes ofertados (cantidad estimada) multiplicado por el precio unitario de cada uno de ellos igual o inferior al presupuesto máximo indicado para el lote correspondiente.

En el supuesto de que no se oferte a uno de los componentes porque la solución que se ofrece no lo precisa o porque está subsumido o forma parte de otro componente, se indicará mediante “n. p.” (no precisa) en lugar del precio, procurando no dejar ninguna casilla en blanco, debiendo cumplir el conjunto de los consignados también la regla de no superar el presupuesto máximo.

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

4. ESPECIFICACIONES DE LOS MATERIALES

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.

LOTE 1 – Sistema de Sutura Endoscópica continua

CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA:

- El sistema deberá permitir acciones endoscópicas tales como el cierre de perforaciones de la pared gastrointestinal, la reducción del pouch tras el fracaso de cirugía bariátrica, el bypass gástrico, la sutura de úlceras y perforaciones y la fijación de stents esofágicos.
- Se **requiere** un equipo desechable que se acople a un endoscopio (de doble canal o de canal único) de los que dispone el Hospital.
- El equipo deberá permitir la introducción de material de endosuturas para la realización endoscópica de puntos de sutura continua de forma transmural.
- Los puntos pueden ser o bien reabsorbibles o bien sintéticos.

5. MUESTRAS

A fin de proceder a la valoración técnica, el Servicio podrá solicitar las muestras que considere oportunas, que deberán corresponderse exactamente con el producto a suministrar, o bien concretar las demostraciones que se consideren oportunas.

6. 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.