

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2024/02624

**Suministro de material para coagulación y sellado de vasos
energía bipolar con destino a la OSI Araba**

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de la OSI Araba de MATERIAL PARA COAGULACIÓN Y SELLADO DE VASOS, con cesión de equipamiento, para un periodo total de 2 años (contrato inicial de un año, más una posible prórroga de un año).

Los productos objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en la OSI Araba.

2. CARACTERÍSTICAS GENERALES

2.1 Requisitos normativos y etiquetas generales

Al objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes y a los profesionales sanitarios de Osakidetza, asegurando que los productos son seguros y cumplen las prestaciones especificadas por el fabricante, deberán 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 y autorizaciones.

Los productos ofertados deberán cumplir los siguientes requisitos **EXCLUYENTES**:

Cumplimiento **Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo** por el que se regulan los productos sanitarios y de la restante normativa vigente en la materia.

Se acreditará:

- Marcado CE como producto sanitario
- Declaración CE de conformidad del fabricante de acuerdo a la clase de producto sanitario que le corresponda. Debe incluir una relación donde se indique para cada uno de los lotes ofertados lo siguiente:
 - Número de marcado CE
 - Conforme a qué Anexo
 - Organismo Notificado Certificador
 - Fechas de vigencia
 - Listado de referencias ofertadas
- 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 **un lote**, en las cantidades y por los precios unitarios máximos que a continuación se indican:

LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN	CANTIDAD (1 año)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	IMPORTE TOTAL MÁXIMO (IVA excluido)
1	PINZAS PARA CORTE Y COAGULACIÓN ENERGÍA BIPOLAR-CIRUGÍA LARGA DURACIÓN ABIERTA Y LAPAROSCÓPICA			
1.1	Pinza bipolar de sellado/corte/coag. p/Cirugía abierta ORL. Sellado hasta 3 mm. Eje de 11-13 cm.	25	195,00 €	4.875,00 €
1.2	Pinza bipolar de sellado/corte/coag. p/Cirugía abierta. 18-20 cm long. Tipo mosquito.	150	385,00 €	57.750,00 €
1.3	Pinza bipolar de sellado/corte/coag. p/Cirugía abierta. 20-22 cm long. Tipo mosquito con recubrimiento de polímero antiadherente.	50	450,00 €	22.500,00 €
1.4	Pinza bipolar de sellado/corte/coag. p/Cirugía abierta. 5 mm diám, 20-25 cm long. Punta recta.	15	591,80 €	8.877,00 €
1.5	Pinza bipolar de sellado/corte/coag. p/Cirugía abierta. Eje 17 a 19 cm. Punta curva con recubrimiento de polímero antiadherente.	40	520,00 €	20.800,00 €
1.6	Pinza bipolar de sellado/corte/coag. de ciclo de sellado rápido p/Cirugía abierta. 5 mm diám, 20-25 cm long. Punta curva de más de 15º con recubrimiento de polímero antiadherente.	200	591,80 €	118.360,00 €
1.7	Pinza bipolar de sellado/corte/coag. de ciclo de sellado rápido p/Laparoscopia. 5 mm diám, 35-40 cm long. Punta curva de más de 15º con recubrimiento de polímero antiadherente.	200	591,80 €	118.360,00 €
1.8	Pinza bipolar de sellado/corte/coag. p/Laparoscopia. 5 mm diám, 35-40 cm long. Punta curva.	10	591,80 €	5.918,00 €
1.9	Pinza bipolar de sellado/corte/coag. p/Laparoscopia curva con gancho monopolar en L retráctil.	5	540,00 €	2.700,00 €
PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN ANUAL ESTIMADO (IVA excluido)				360.140,00 €
PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN ANUAL ESTIMADO (IVA incluido)				435.769,40 €

El número 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, y toda clase de tasas, impuestos (excepto IVA) y licencias.

4. 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.

PINZAS PARA CORTE Y COAGULACIÓN ENERGÍA BIPOLAR-CIRUGÍA LARGA DURACIÓN ABIERTA Y LAPAROSCÓPICA		
LOTE/Sublote		DENOMINACIÓN
1	1.1	Pinza bipolar de sellado/corte/coag. p/Cirugía abierta ORL Sellado hasta 3 mm. Eje de 11-13 cm.
	1.2	Pinza bipolar de sellado/corte/coag. p/Cirugía abierta 18-20 cm long. Tipo mosquito.
	1.3	Pinza bipolar de sellado/corte/coag. p/Cirugía abierta 20-22 cm long. Tipo mosquito con recubrimiento de polímero antiadherente.
	1.4	Pinza bipolar de sellado/corte/coag. p/Cirugía abierta. 5 mm diám, 20-25 cm long. Punta curva.
	1.5	Pinza bipolar de sellado/corte/coag. p/Cirugía abierta. Eje de 17 a 19 cm. Punta curva con recubrimiento de polímero antiadherente.
	1.6	Pinza bipolar de sellado/corte/coag. de ciclo de sellado rápido p/Cirugía abierta. 5 mm diám, 20-25 cm long. Punta curva de más de 20º con recubrimiento de polímero antiadherente.
	1.7	Pinza bipolar de sellado/corte/coag. de ciclo de sellado rápido p/Laparoscopia. 5 mm diám, 35-40 cm long. Punta curva de más de 20º con recubrimiento de polímero antiadherente.
	1.8	Pinza bipolar de sellado/corte/coag. p/Laparoscopia. 5 mm diám, 35-40 cm long. Punta curva.
	1.9	Pinza bipolar de sellado/corte/coag. p/Laparoscopia curva con gancho monopolar en L retráctil.
Usos		Coagulación, sellado y corte de tejidos y vasos en cirugía abierta y laparoscópica de larga duración.

Requisitos técnicos	• Pinzas bipolares de un solo uso de activación manual. • El sistema de cierre, activación del sellado y corte se deberán accionar de forma independiente y con tonos audibles. • Señal de alarma cuando falle el sellado. • Aislamiento adecuado que evite la dispersión de la energía con el mínimo daño de los tejidos circundantes. • Mantener operatividad completa de corte y sellado tras más de 2 horas de uso en todas las pinzas con recubrimiento de polímero antiadherente.
Equipamiento	La empresa adjudicataria deberá poner a disposición de la OSI Araba, sin cargo alguno para ésta un número mínimo de 7 equipos y aquellos que resulten necesarios, a lo largo de la vigencia del contrato y sus correspondientes prórrogas, para cubrir las necesidades de sus Sedes Txagorritxu y Santiago.

5. CESIÓN EQUIPOS

El régimen aplicable al equipamiento que la empresa adjudicataria ha de poner a disposición de la OSI Araba será el que a continuación se detalla:

- La propiedad seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a la OSI Araba.
- Permanecerá en la OSI Araba durante el período de vigencia del contrato.
- El mantenimiento integral será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener el equipo permanentemente operativo para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para el Hospital este concepto.
- Las reparaciones tendrán siempre el carácter de urgentes, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias.
- En el caso de que la reparación del equipo no pueda realizarse en el propio Hospital o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a sustituirlo mientras dure la reparación.
- El adjudicatario deberá garantizar la adaptación del equipo a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otro de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.
- La instalación y ubicación se realizará a petición de la OSI Araba, en el lugar que el responsable del contrato indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.

6. MUESTRAS

En el caso de que para la valoración de los productos ofertados no se considere suficiente la documentación técnica presentada (ficha técnica, catálogos, etc.), podrá solicitarse muestras del fungible y demostraciones del equipamiento durante el periodo establecido para la evaluación

técnica de las ofertas, siendo causa de exclusión la no presentación del equipo o ausencia de demostración cuando se le haya requerido a ello.

7. 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.