PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIAL DE COAGULACIÓN Y SELLADO DE VASOS PARA LA OSI BARRUALDE-GALDAKAO ESI 2022/00951

I. OBJETO DEL EXPEDIENTE 2

II. ASPECTOS LEGALES 2

III. BASES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL 2

A. PRECIOS UNITARIOS 2
B. MUESTRAS E INFORMACIÓN 3
C. VARIANTES 3
D. PLAZO DE ENTREGA 4
E. VIGENCIA DEL CONTRATO 4
F. VALOR ESTIMADO 4

ANEXO I 5

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS 6

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)
EUSKO JAURLARITZA GOBIERNO VASCO
OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

I. OBJETO DEL EXPEDIENTE

Mediante esta contratación se pretende cumplimentar las necesidades actuales de MATERIAL PARA COAGULACIÓN Y SELLADO DE VASOS 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 materiales que se precisa y tienen, al igual que las contenidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, carácter contractual para las partes.

Los productos objetos de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en la OSI Barrualde-Galdakao ESI.

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/

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 CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL

La adjudicación será **a lote completo**. (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**.

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)

B. MUESTRAS E INFORMACIÓN

SI se exigen muestras. Las muestras y su devolución, serán sin cargo alguno para Osakidetza.

Es condición imprescindible, el envío de nº de muestras que figura en el Anexo 1, debidamente identificada en todas y cada una de las referencias ofertadas, con su correspondiente albarán en el que se deberá especificar claramente, la opción de que le sean devueltas, una vez finalizado el proceso de valoración.

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

DIRECCIÓN DE LA ORGANIZACIÓN DE DESTINO DE LAS MUESTRAS

CENTRO	DIRECCIÓN	LUGAR DE ENTREGA	A LA ATENCIÓN DE
OSI BARRUALDE – GALDAKAO ESI	Barrio Labeaga, 46 A	1ª Planta Registro General	SUMINISTROS

Las muestras deberán estar depositadas en la dirección arriba indicada, siendo el último día de presentación el día y hora de vencimiento del plazo de presentación de ofertas.

- **Normas para identificación de las muestras**

1. Cada muestra (unidad) de los diferentes productos, deberán estar debidamente identificadas con:
    a. Número de expediente
    b. Número de lote y código de artículo
    c. Nombre de la empresa ofertante
    d. Referencia del artículo para el proveedor

Nº de expediente: <<***expediente***>>

Nº Lote: <<***lote***>>

Nombre empresa: <<***empresa***>>

Ref. Del proveedor: <<***Ref. proveedor***>>

Oferta de que se trata: <<***Oferta***>>

2. Se deberá ajustar el número de muestras (unidades) al solicitado en el Pliego de Bases Técnicas
3. Las muestras que no reúnan los requisitos de identificación no serán valoradas.
4. Las muestras no probadas se quedarán en los diferentes Centros de recepción, salvo en los casos en que el proveedor explicite su intención de recuperación, en cuyo caso serán **sin cargo alguno para Osakidetza.**
5. Las muestras se deberán entregar con el correspondiente **ALBARÁN DE ENTREGA**.
6. 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 vayan a ser suministrado el artículo a las organizaciones peticionarias.

C. VARIANTES

No se aceptarán propuestas de variantes.

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)

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, prorrogables por un máximo de 2 años**.

F. VALOR ESTIMADO

De acuerdo con lo establecido en la LCSP, para calcular el importe de licitación se ha tenido en cuenta los precios actuales de mercado, una vez analizado el mismo, y según datos estadísticos acumulados, siendo éste el adecuado para el efectivo cumplimiento del contrato, siendo el valor estimado del presente expediente:

PERIODOS	IMPORTE MÁX IVA EXC
Presupuesto máximo contrato inicial **TRIENAL** SIN IVA	812.176,00€
Presupuesto previsto para modificaciones 20% SIN IVA	162.065,20€
Presupuesto prórroga **BIENAL** SIN IVA	542.684,00€
Presupuesto previsto para modificaciones 20% SIN IVA	108.536,80€
Valor estimado del expediente SIN IVA	**1.625.462,00€**

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.

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)

ANEXO I

Lote	Art.	Denominación	Unidad de Medida Básica UMB*	Número Total de Unidades	Precio Unitario Licitación SIN IVA	Referido a (UMC)		Número de Unidades Mínimas de Licitación	Presupuesto Estimado SIN IVA	IVA%	Obligatorio Lote Entero	Procede entregar muestras	Número de unidades a
1	1	Tijera ultrasónica. Pala curva. Longitud 9cm. Sellado de vasos hasta 5mm. Cirugía abierta.	Und	390	524,40 €	1	Und	390	204.516,00	21%			1
1	2	Mango transductor con cable. Accesorio para el 1.1	Und	2	1.850,00€	1	Und	2	3.700,00	21%			
1	3	Tijera ultrasónica eje único 5mm. Rotación 360. Punta curva. Long:20cm. Sellado vasos hasta 7mm. Cirugía abierta.	Und	174	580,00 €	1	Und	174	100.920,00	21%			
1	4	Tijera ultrasónica eje único 5mm. Rotación 360. Punta curva. Long:36cm. Sellado vasos hasta 7mm. Cirugía laparoscópica.	Und	750	580,00 €	1	Und	750	435.000,00	21%			1
1	5	Tijera bipolar eje único 13mm. Rotación 360. Mandíbula curva 6*38mm. Long: 20cm. Sellado vasos hasta 7mm. Cirugía abierta.	Und	162	420,00 €	1	Und	162	68.040,00	21%			1
Lote 1		TIJERAS PARA GENERADOR DE ENERGÍA ULTRASÓNICA Y ACCESORIOS							812.176,00	21%	Si	SÍ	

EL ADJUDICATARIO DE ESTE LOTE DEBERÁ CEDER, AL MENOS 4 EQUIPOS CON LAS SIGUIENTES CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS:
Generador que combine la energía ultrasónica y energía bipolar avanzada. Reconocimiento automático del instrumental.
Pantalla táctil.

Energía ultrasónica: Onda ultrasónica de baja frecuencia, de aproximadamente 55500 Hz que permita diseccionar, cortar y coagular simultáneamente. Sin paso de Energía Eléctrica a través del paciente.

Energía Bipolar avanzada: Radiofrecuencia bipolar con control de temperatura de la pala. Coagulación y corte de vasos de hasta 7mm de diámetro. Posibilidad de coagulación SIN corte y corte FRIO.

Valorable: TAMAÑO REDUCIDO

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)
EUSKO JAURLARITZA GOBIERNO VASCO
OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Todas las medidas requeridas en las características serán aproximadas

LOTE 1.1 Tijera ultrasónica. Pala curva. Longitud 9cm. Sellado de vasos hasta 5mm. Cirugía abierta.

LOTE 1.2- Mango transductor con cable. Accesorio para el 1.1

LOTE 1.3- Tijera ultrasónica eje único 5mm. Rotación 360. Punta curva. Long:20cm. Sellado vasos hasta 7mm. Cirugía abierta.

LOTE 1.4- Tijera ultrasónica eje único 5mm. Rotación 360. Punta curva. Long:36cm. Sellado vasos hasta 7mm. Cirugía laparoscópica.

LOTE 1.5- Tijera bipolar eje único 13mm. Rotación 360. Mandíbula curva 6*38mm. Long: 20cm. Sellado vasos hasta 7mm. Cirugía abierta.

Requisitos mínimos

1.- Terminal multifuncional, para corte y coagulación.
2.- Tijeras con Punta curva y adaptador manual ergonómico.
3.- Dispositivos con Tecnología adaptativa para tejidos, consiguiendo un sellado de vasos controlado y seguro.
4.- Tijeras de eje único con capacidad de sellado de vasos de hasta 7mm.
5.- En tijeras con eje único, éste debe tener máximo 5mm de diámetro (para poder utilizarlo en trócares tanto de 5 como de 10-12mm)
6.- En tijeras con eje único, éste debe tener una rotación de 360 grados, para facilitar el uso y agilizar los tiempos en quirófano.
7.- En tijeras ultrasónicas con eje único, éstas deben tener el mango transductor integrado en el propio dispositivo, evitando así el montaje manual y esterilización, para una mayor seguridad del procedimiento.
8.- El mango transductor deberá ser capaz de transformar la energía eléctrica en movimiento mecánico.

Aspectos a valorar

1.- Rapidez de corte y coagulación.
2.- Transductor incorporado con el cable.
3.- Punta de terminal curva que permite agarre y disección.
4.- Recubrimiento de teflón a lo largo de toda la zona de corte.
5.- Activación de terminal con un único botón.
6.- Botón de energía específico para vasos grandes de hasta 7mm de diámetro.
7.- Características técnicas innovadoras y/o funcionales de interés, no previstas o conocidas.
8.- Recubrimiento de silicona en las palas para evitar adherencias de tejido.

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)