

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2025/00695

Suministro de sistemas de extracción al vacío (tubos de extracción) para la Unidad de Gestión Clínica del Laboratorio Central de Araba

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretenden cubrir las necesidades de suministro de sistemas de extracción al vacío (tubos de extracción) de la Unidad de Gestión Clínica (UGC) del Laboratorio Central de Araba, para un periodo total de 5 años (contrato inicial de dos años, más tres posibles prórrogas de un año cada una).

La Unidad de Gestión Clínica (UGC) de los Laboratorios de Araba forma parte de la Red de Diagnóstico Biológico de Osakidetza (RDBO), y tiene como misión la realización de las pruebas de diagnóstico biológico de la población en las siguientes comarcas:

- Las comarcas de Araba (**OSI Araba** y **OSI Rioja Alavesa**)
- La comarca del Alto Deba en Gipuzkoa (**OSI Alto Deba**)

Los productos objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria de la UGC.

El suministro de tubos de extracción al vacío está incluido en el epígrafe de COMPRA INTEGRADA DE MATERIAL SANITARIO del ANEXO IV del Acuerdo de 17 de diciembre de 2024, del Consejo de Administración de Osakidetza-Servicio vasco de salud, declarándolo de contratación corporativa, por lo que la vigencia temporal de este expediente está condicionada al momento en que la Organización Central de Osakidetza formalice contrato para el objeto del presente expediente.

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 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.

Los productos ofertados deberán cumplir los siguientes **requisitos EXCLUYENTES**, los requisitos normativos son comunes a todos los lotes que componen el expediente:

- RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y/o de la restante normativa vigente.
- Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril, sobre productos sanitarios. Se acreditará:
 - Marcado CE como producto sanitario.
 - Declaración CE de conformidad del fabricante del producto que le corresponda, de acuerdo a la clase de producto sanitario de que se trate. 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
 - Todos los productos ofertados deben disponer del **marcado CE IVD, en cumplimiento del Reglamento (UE) 2017/746, de 5 de abril, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.**
 - 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

3.1 Lotes, precios unitarios y cantidades

El objeto del contrato se constituye en **1 lote con 16 sublotes**, en las cantidades y con los precios unitarios máximos que a continuación se indican:

Nº Lote/ Sublote	DENOMINACIÓN	Nº estimado pruebas (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO 2 años (IVA excluido)
1	TUBOS DE EXTRACCIÓN			
1.1	Tubo de extracción de plasma con HEPARINA DE LITIO y gel separador plástico, 13x75 mm, 3 ml de vacío. Tapón verde claro, faldón largo.	340.000	0,169591 €	57.660,94 €
1.2	Tubo de extracción de plasma con HEPARINA DE LITIO, plástico, 13x75 mm, 4 ml de vacío. Tapón verde, faldón largo.	20.000	0,134654 €	2.693,08 €
1.3	Tubo de extracción de suero con gel separador y activador de coagulo, plástico, 13x75 mm, 4 ml de vacío. Tapón rojo, faldón largo.	34.000	0,146947 €	4.996,20 €
1.4	Tubo de extracción de suero con gel separador y activador de coagulo, plástico, 16x100 mm, 8,5 ml de vacío. Tapón rojo, faldón largo.	960.000	0,164000 €	157.440,00 €
1.5	Tubo de extracción de plasma con EDTA, plástico, 13x75 mm, 4 ml de vacío. Tapón malva, faldón largo.	1.180.000	0,088907 €	104.910,26 €
1.6	Tubo de extracción de plasma con EDTA, plástico, 16x100 mm, 10 ml de vacío. Tapón malva, faldón largo.	30.000	0,145176 €	4.355,28 €
1.7	Tubo de extracción de plasma con EDTA, plástico, 13x75 mm, 2 ml de vacío. Tapón malva, faldón largo.	24.000	0,104029 €	2.496,70 €
1.8	Tubo de extracción de plasma con CITRATO, plástico, 13x75 mm, 18 ml de vacío. Llenado total. Tapón azul transparente, faldón largo.	28.000	0,148362 €	4.154,14 €
1.9	Tubo de extracción de plasma con CITRATO, plástico, 13x75 mm, 2,7 ml de vacío. Llenado total. Tapón azul transparente, faldón largo.	560.000	0,130065 €	72.836,40 €
1.10	Tubo de extracción de plasma con FIUORURO EDTA, plástico, 13x75 mm, 2 ml de vacío. Tapón gris transparente, faldón largo.	23.000	0,143992 €	3.311,82 €
1.11	Tubo de extracción de plasma con FIUORURO OXALATO, plástico, 13x75 mm, 2 ml de vacío. Tapón gris, faldón largo.	800	0,230000 €	184,00 €
1.12	Tubo de extracción de orina, sin aditivo, plástico, 16x100 mm, 11ml de vacío. Tapón amarillo, faldón largo.	288.000	0,113597 €	32.715,94 €
1.13	Tubo de extracción de orina, con conservante ácido bórico, borato sódico y formato sódico, plástico, 16x100 mm, 11ml de vacío. Tapón verde oliva, faldón largo.	130.000	0,230000 €	29.900,00 €
1.14	Tubo de extracción de orina, sin aditivo, plástico, 16x100 mm, 11ml de vacío. Tapón beige, faldón largo.	520.000	0,115000 €	59.800,00 €
1.15	Tubo de extracción de orina, sin aditivo, plástico, 16x100 mm, 11ml de vacío. Tapón transparente, faldón largo.	30.000	0,115000 €	3.450,00 €
1.16	Tubo de extracción de plasma con HEPARINA DE SODIO, plástico, 13x75 mm, 4 ml de vacío. Tapón verde, faldón largo.	600	0,125100 €	75,06 €
PRESUPUESTO BASE (IVA excluido)				540.979,82 €
PRESUPUESTO BASE (IVA incluido)				654.585,58 €

El número de unidades previsto es estimativo, por estar subordinado a la actividad de la UGC Laboratorio 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.

3.2 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:

3.2.1 Especificaciones generales

- Todos los productos ofertados deben disponer del **marcado CE IVD**.
- Inclusión en programa de control de calidad externo de preanalítica elegido por el Laboratorio.
- Compatibilidad con los equipos y adaptabilidad en los casos en los que se perfora el tapón.

3.2.1 Especificaciones técnicas fungible

Nº LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN
1	TUBOS DE EXTRACCIÓN
1.1	Tubo de extracción de plasma con HEPARINA DE LITIO y gel separador, plástico, 13x75 mm, 3 ml de vacío. Tapón verde claro, faldón largo
1.2	Tubo de extracción de plasma con HEPARINA DE LITIO, plástico, 13x75 mm, 4 ml de vacío. Tapón verde, faldón largo
1.3	Tubo de extracción de suero con gel separador y activador de coagulo, plástico, 13x75 mm, 4 ml de vacío. Tapón rojo, faldón largo.
1.4	Tubo de extracción de suero con gel separador y activador de coagulo, plástico, 16x100 mm, 8.5 ml de vacío. Tapón rojo, faldón largo.
1.5	Tubo de extracción de plasma con EDTA, plástico, 13x75 mm, 4 ml de vacío. Tapón malva, faldón largo.
1.6	Tubo de extracción de plasma con EDTA, plástico, 16x100 mm, 10 ml de vacío. Tapón malva, faldón largo.
1.7	Tubo de extracción de plasma con EDTA, plástico, 13x75 mm, 2 ml de vacío. Tapón malva, faldón largo.

1.8	Tubo de extracción de plasma con CITRATO, plástico, 13x75 mm, 1,8 ml de vacío. Llenado total. Tapón azul transparente, faldón largo.
1.9	Tubo de extracción de plasma con CITRATO, plástico, 13x75 mm, 2.7 ml de vacío. Llenado total. Tapón azul transparente, faldón largo.
1.10	Tubo de extracción de plasma con FLUORURO EDTA, plástico, 13x75 mm, 2 ml de vacío. Tapón gris transparente, faldón largo.
1.11	Tubo de extracción de plasma con FLUORURO OXALATO, plástico, 13x75 mm, 2 ml de vacío. Tapón gris, faldón largo.
1.12	Tubo de extracción de orina, sin aditivo, plástico, 16x100 mm, 11 ml de vacío. Tapón amarillo, faldón largo.
1.13	Tubo de extracción de orina, con conservante ácido bórico, borato sódico y formato sódico, plástico, 16x100 mm, 11 ml de vacío. Tapón verde oliva, faldón largo.
1.14	Tubo de extracción de orina, sin aditivo, plástico, 16x100 mm, 11 ml de vacío. Tapón beige, faldón largo.
1.15	Tubo de extracción de orina, sin aditivo, plástico, 16x100 mm, 11 ml de vacío. Tapón transparente, faldón largo.
1.16	Tubo de extracción de plasma con HEPARINA DE SODIO, plástico, 13x75 mm, 4 ml de vacío. Tapón verde, faldón largo.

4. MUESTRAS

Para la valoración de los lotes ofertados, es condición imprescindible el envío del nº de muestras que se indican, que deberán corresponderse exactamente con el producto a suministrar y debidamente identificadas de todos los artículos ofertados.

Las muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación. Se presentarán tal y como vayan a ser suministrados a las organizaciones peticionarias, siguiendo los criterios que se establecen en el presente apartado.

No se admitirán artículos que, siendo preceptiva, no contengan la referencia CE impresa.

Las muestras que no haya sido necesario utilizar se quedarán en la UGC Laboratorio Araba, salvo en los casos en que el proveedor manifieste la intención de recuperación de las mismas antes de transcurrido un mes desde la adjudicación.

4.1 Cantidad

Se deberán entregar muestras en la cantidad detallada en el siguiente cuadro:

Nº LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN	Nº DE MUESTRAS
1	TUBOS DE EXTRACCIÓN	

1.1	Tubo de extracción de plasma con HEPARINA DE LITIO y gel separador, plástico, 13x75 mm, 3 ml de vacío. Tapón verde claro, faldón largo	10
1.2	Tubo de extracción de plasma con HEPARINA DE LITIO, plástico, 13x75 mm, 4 ml de vacío. Tapón verde, faldón largo	10
1.3	Tubo de extracción de suero con gel separador y activador de coagulo, plástico, 13x75 mm, 4 ml de vacío. Tapón rojo, faldón largo.	10
1.4	Tubo de extracción de suero con gel separador y activador de coagulo, plástico, 16x100 mm, 8.5 ml de vacío. Tapón rojo, faldón largo.	10
1.5	Tubo de extracción de plasma con EDTA, plástico, 13x75 mm, 4 ml de vacío. Tapón malva, faldón largo.	10
1.6	Tubo de extracción de plasma con EDTA, plástico, 16x100 mm, 10 ml de vacío. Tapón malva, faldón largo.	10
1.7	Tubo de extracción de plasma con EDTA, plástico, 13x75 mm, 2 ml de vacío. Tapón malva, faldón largo.	10
1.8	Tubo de extracción de plasma con CITRATO, plástico, 13x75 mm, 1,8 ml de vacío. Llenado total. Tapón azul transparente, faldón largo.	10
1.9	Tubo de extracción de plasma con CITRATO, plástico, 13x75 mm, 2,7 ml de vacío. Llenado total. Tapón azul transparente, faldón largo.	10
1.10	Tubo de extracción de plasma con FLUORURO EDTA, plástico, 13x75 mm, 2 ml de vacío. Tapón gris transparente, faldón largo.	10
1.11	Tubo de extracción de plasma con FLUORURO OXALATO, plástico, 13x75 mm, 2 ml de vacío. Tapón gris, faldón largo.	10
1.12	Tubo de extracción de orina, sin aditivo, plástico, 16x100 mm, 11 ml de vacío. Tapón amarillo, faldón largo.	10
1.13	Tubo de extracción de orina, con conservante ácido bórico, borato sódico y formato sódico, plástico, 16x100 mm, 11 ml de vacío. Tapón verde oliva, faldón largo.	10
1.14	Tubo de extracción de orina, sin aditivo, plástico, 16x100 mm, 11 ml de vacío. Tapón beige, faldón largo.	10
1.15	Tubo de extracción de orina, sin aditivo, plástico, 16x100 mm, 11 ml de vacío. Tapón transparente, faldón largo	10
1.16	Tubo de extracción de plasma con HEPARINA DE SODIO, plástico, 13x75 mm, 4 ml de vacío. Tapón verde, faldón largo.	10

4.2 Lugar de entrega

Las muestras se entregarán en la siguiente dirección:

CENTRO	DIRECCIÓN	LUGAR DE ENTREGA	A LA ATENCIÓN DE
HUA-CE LABORATORIO CENTRAL	C/ Francisco Leandro de Viana, Txagorritxu 01009 - Vitoria-Gasteiz	Laboratorio-8ª planta edificio Consultas Externas	Carmen De No Responsable de Peanalítica

Las muestras presentadas serán sin cargo alguno para la UGC Laboratorio Araba.

Las muestras deberán estar depositadas en la dirección arriba indicada, siendo el último día de presentación el día de vencimiento del plazo de presentación de ofertas. La falta de cumplimiento de este requisito puede ser causa de **EXCLUSIÓN**.

Las muestras se deberán entregar con el correspondiente albarán de entrega que deberá ir fuera del embalaje para su sellado de entrada por el centro.

Asimismo, a efectos de su constancia en el expediente de contratación, se deberá enviar copia del albarán de entrega a la dirección de correo electrónico:

contratacionadva.osiaraba@osakidetza.eus

4.3 Normas para la identificación de las muestras:

Las muestras deberán estar debidamente identificadas, con los siguientes datos:

- Nº de expediente
- Nº de lote (y sublote, en su caso)
- Nombre empresa ofertante
- Marca producto ofertado
- Referencia del artículo para el proveedor

MODELO DE ETIQUETA DE MUESTRA

Nº de expediente: <<**expediente**>>

Nº de Lote: <<**Lote**__ >>

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

Marca producto ofertado: <<**marca**>>

Referencia del artículo para el proveedor: <<**Refª proveedor**>>

El tamaño de la etiqueta no tiene importancia. La empresa ofertante la ajustará según tamaño de la muestra a aportar, teniendo en cuenta que en ningún caso deberá tapar datos esenciales del artículo.

El envase unitario que no reúna los requisitos de identificación, podrá quedar **EXCLUIDO**. La Comisión Técnica se reserva el derecho a excluir la oferta al lote completo por dicho motivo.