



ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE MALLAS QUIRÚRGICAS PARA LA ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1. OBJETO DEL EXPEDIENTE

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de adquisición de Mallas Quirúrgicas para la OSI EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES. Los suministros objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de la asistencia sanitaria en la OSI EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas y administrativas generales 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.

2. BASES GENERALES PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MATERIAL

- A) Los precios máximos se entienden unitarios para la unidad de medida solicitada, dicho precio se entiende que comprende todos los conceptos y cualquier impuesto o gasto que pueda gravar la operación, tasas y arbitrios de cualquier naturaleza, así como el coste de transporte desde los almacenes de la empresa hasta los centros de la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces. No está incluido el IVA.
- B) Se aceptarán propuestas de variantes en los aspectos ambientales, técnicos, económicos estéticos o funcionales, que no supongan una modificación del objeto del contrato, esto es, presentación de productos alternativos cumpliendo lo determinado en el pliego de prescripciones técnicas y dentro del precio máximo total del lote. Se podrán presentar un máximo de dos variantes.



C) En el sobre técnico se deberá especificar el formato de presentación, el formato de venta equivalencia con nuestra unidad de medida referencia y marca del artículo. No se admitirán las ofertas que no vengan expresadas en la unidad de medida solicitada.

D) Periodicidad de las entregas se determinará en función de las necesidades de la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces.

E) NO se exigen muestras.

No obstante, la Comisión Técnica podrá requerir la entrega de alguna muestra si lo considera necesario al objeto de realizar los estudios pertinentes, previos a la valoración. En ese caso, se adjuntará albarán y en el supuesto de que el proveedor requiera su devolución deberá especificarlo claramente.

Las muestras y su devolución (en el caso de ser necesario) serán sin cargo alguno para Osakidetza.

F) El número de unidades de compra se fijará a demanda del centro.

G) La vigencia del contrato será de dos años, prorrogables por un máximo de dos años más.

H) La adjudicación se efectuará a lote completo, esto significa que es obligatorio ir a lotes enteros, es decir, deben presentarse ofertas válidas a todos los artículos de cada lote.

I) En el presente expediente no se contempla la adjudicación compartida de los lotes.

J) El plazo máximo de entrega es de dos días hábiles a partir de la notificación de cada pedido.

K) El lugar de entrega de los pedidos será el designado en los mismos. La prestación del suministro incluye el transporte de los productos hasta los centros a cargo de la empresa adjudicataria. Los gastos de la entrega y transporte de los bienes objeto del suministro al lugar fijado serán de cuenta del contratista.

El importe o valor estimado del presente expediente es el siguiente:

IMPORTE CONTRATO INICIAL BIANUAL:	400.312,08 €
IMPORTE PRORROGAS:	400.312,08 €
IMPORTE PREVISTO PARA MODIFICACIONES:	120.093,62 €
IMPORTE TOTAL MÁXIMO DEL EXPEDIENTE:	920.717,78 €



2.1 ESPECIFICACIONES COMUNES PARA LA LICITACION DE IMPLANTES.

A- Al objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes, a los profesionales sanitarios y a Osakidetza, 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:

1. Productos sanitarios implantables activos (marcapasos, desfibriladores, estimuladores nerviosos y musculares, electrodos, bombas de infusión implantables, implantes cocleares, etc...), de acuerdo con RD 1616/09, de 26 de octubre, sobre productos sanitarios activos.
2. Prótesis quirúrgicas fijas: productos sanitarios que precisen de una implantación interna y fija en el paciente a través de un determinado acto quirúrgico, estando dirigidas a sustituir artificialmente y de forma permanente la falta de un órgano o de parte de él o de su función y que no hayan sido englobadas en el apartado 1), de acuerdo con el RD 1591/09, de 16 de octubre.

B- Si alguna de las características técnicas indicadas determina una marca o modelo exclusivo, dicha indicación deberá entenderse como equivalente.

C- En el supuesto de que el Hospital decida constituir un DEPÓSITO de estos lotes, las empresas adjudicatarias deberán constituirlo, en cantidad suficiente para asegurar su disponibilidad en caso de necesidad, que se concretará con el departamento de COMPRAS (SUMINISTROS) de cada organización a instancia del Jefe de Servicio implicado, y cuya reposición será según implante.

El material no utilizado, próxima su fecha de caducidad, se acordará con el Servicio el momento de la retirada de la mercancía y se comunicará al Departamento de Compras.

Las caducidades de los materiales en depósito no serán inferiores al 50% de la vida útil del material, ni inferiores a 60 días.

El proveedor asegurará la reposición del depósito en un tiempo inferior a 24 horas. Este plazo será menor si se trata de pedidos urgentes.

El material depositado vendrá acompañado de su correspondiente albarán en el que figurarán el código de Osakidetza, referencia de fabricante, descripción del artículo, cantidad, número de lote, número de serie, fecha de caducidad y código EAN.



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

- D-** Las empresas deberán indicar en su oferta la referencia del fabricante de cada artículo ofertado. En caso de que el artículo pueda darse en diferentes medidas o presentaciones, deberá figurar en Anexo aparte las referencias de los distintos artículos susceptibles del suministro con esta descripción.

Presentación: Los productos se presentarán en envase unitario estéril.

Identificación: 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) nº de lote
- (21) nº 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 la 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.

Garantías de identificación: Las empresas adjudicatarias se comprometen a notificar, inmediatamente, cualquier cambio en la identificación del producto durante la vigencia del contrato, a los servicios de Compras de las organizaciones de servicios y a la Unidad Central de Catalogo de la Organización Central.

3.- CONDICIONES GENERALES DE LA OFERTA:

A. ORDEN DE PREFERENCIA DE LOS EXPEDIENTES

En el caso de que un artículo, adjudicado a través del presente expediente a un proveedor, se licitara mediante expediente centralizado, la adjudicación de este último tendrá siempre preferencia sobre la adjudicación de la OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces

La adjudicación de aquellos artículos, que estén o puedan estar en un expediente de gestión centralizada, se considerará válida, hasta que se realice la adjudicación del expediente centralizado.

En el caso de que la adjudicación de los artículos en gestión centralizada se realizase con anterioridad a la adjudicación del presente expediente, se desistirá de contratar dichos artículos.

B. REGIMEN DE SUSTITUCION DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO

Las cantidades se han calculado de forma estimativa en base al análisis de datos de consumo, se considerarán orientativas y en ningún caso vinculantes para la administración, por estar subordinadas las entregas a las necesidades del adquirente. 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.

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios podrán proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, por otros que incorporen avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio no exceda el inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo.

En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de este, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurran motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio no exceda del límite que se establece en el apartado anterior, y dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.

El órgano de contratación resolverá sobre la petición solicitada para estos supuestos mediante resolución y en el caso de baja o sustitución implicará la exclusión automática del bien cuya baja haya sido acordada o del bien sustituido.



C. OTRAS ESPECIFICACIONES DEL CONTRATO

Si durante la vigencia el contrato o contratos resultantes de este procedimiento, el adjudicatario viniera a ofertar unas condiciones económicas más ventajosas a las incluidas en el contrato en vigor, por razones de interés público se procederá a modificar el contrato de acuerdo a las mismas.

4.- CRITERIOS DE VALORACION DE LAS OFERTAS:

A – CRITERIO ECONOMICO: 58 puntos.

Se asignarán **58 puntos** a la oferta más económica. El resto de ofertas proporcionalmente según la siguiente fórmula:

Puntuación oferta = $(B / C) * A$

A Puntos máximos

B Oferta más económica

C Oferta de la empresa a valorar

Si C = Precio licitación se asignarán 0 puntos

B – CRITERIO VALORACION TECNICA: 40 puntos, con un umbral mínimo de 15 puntos. La calidad del producto se puntuará hasta un máximo de 40 puntos pudiendo ser:

- **0 puntos:** Ofertas de las que no se dispone de documentación técnica suficiente, no presentación de muestras o el producto ofertado es diferente al solicitado o no válido.
- **De 1 a 14 puntos:** Productos técnicamente válidos pero de una calidad no suficiente.
- **De 15 a 30 puntos:** Productos técnicamente válidos de una calidad adecuada.
- **De 30 a 40 puntos:** Productos u ofertas preferentes de calidad excelente.

C – CRITERIOS AMBIENTALES: 2 puntos. Embalajes utilizados en el transporte. Se valorarán con 2 puntos a aquellas empresas que suministren sus productos en embalajes fabricados en un 80% o más, en material reciclado.

Se deberá aportar EN EL SOBRE B ficha técnica del embalaje y declaración responsable del representante de la empresa comprometiéndose al cumplimiento de los criterios.

5.- CARACTERISTICAS TECNICAS POR LOTE-ARTICULO: Ver anexo del punto 6.

**6.- ANEXO RELACION DE MATERIALES, UNIDADES ESTIMADAS,
 PRECIOS UNITARIOS.**

Organización / Erakundea: OSI Ezkerraldea Enkarterri Cruces

Nº Expediente / Espediente zk.:

Objeto / Xedea: SUMINISTRO DE MALLAS QUIRÚRGICAS PARA LA OSI EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES

Lote	Denominación	Nº de Unid	% IVA	UMB	UMC	Precio max. Unitario	Importe Total	Obliga. Lote Entero	Adjud. Compart	Valor. Muestras	Procede entregar muestras	Nº Und Entregar
1.1	DISPOSITIVO DE TACKERS REABSORBIBLES ARTICULADO Y RECARGABLE, ESTERIL DE UN SOLO USO PARA FIJACION DE MALLAS EN TEJIDO BLANDO	90	21%	UND	1	357,0000	32.130,0000	SI	NO	NO	NO	0
1.2	RECARGA DE 10 TACKERS REABSORBIBLES PARA FIJACION DE MALLAS EN TEJIDO BLANDO	40	21%	UND	1	120,0000	4.800,0000	SI	NO	NO	NO	0
1.3	RECARGA DE 5 TACKERS REABSORBIBLES PARA FIJACION DE MALLAS EN TEJIDO BLANDO	20	21%	UND	1	100,0000	2.000,0000	SI	NO	NO	NO	0
TACKERS REABSORBIBLES PARA FIJACIÓN MALLAS							Total lote / Lotea guztira	SI	NO	NO	NO	0
2	MALLA MONOLAMINAR PLANA NO ABSORBIBLE POLIPROPILENO TITANIZADA 10X15CM	10	10%	UND	1	106,6200	1.066,2000	SI	NO	NO	NO	0
3	MALLA MONOLAMINAR PLANA NO ABSORBIBLE POLIPROPILENO TITANIZADO 6X13CM	18	10%	UND	1	142,0000	2.556,0000	SI	NO	NO	NO	0
4	MALLA MONOFILAR POLIPROPILENO 5X10CM.	56	10%	UND	1	17,0000	952,0000	SI	NO	NO	NO	0
5	MALLA MONOFILAR POLIPROPILENO 15X15CM	12	10%	UND	1	28,4100	340,9200	SI	NO	NO	NO	0
6	MALLA MONOFILAR POLIPROPILENO 30X30CM	40	10%	UND	1	54,6800	2.187,2000	SI	NO	NO	NO	0
7	MALLA POLITETRAFLUOROETILENO 20X30CM	12	10%	UND	1	1.800,0000	21.600,0000	SI	NO	NO	NO	0
8	MALLA POLITETRAFLUOROETILENO 26X36CM	8	10%	UND	1	2.070,0900	16.560,7200	SI	NO	NO	NO	0
9	MALLA SINTETICA AUTOFIJABLE MONOFILAR POLIPROPILENO 15X9CM	348	10%	UND	1	144,5000	50.286,0000	SI	NO	NO	NO	0
10.1	MALLA SINTETICA DERECHA AUTOFIJABLE MONOFILAR POLIPROPILENO 12X8CM	600	10%	UND	1	144,5000	86.700,0000	SI	NO	NO	NO	0
10.2	MALLA SINTETICA IZQUIERDA AUTOFIJABLE MONOFILAR POLIPROPILENO 12X8CM	440	10%	UND	1	144,5000	63.580,0000	SI	NO	NO	NO	0
MALLA SINTETICA AUTOFIJABLE MONOFILAR POLIPROPILENO 12X8							Total lote / Lotea guztira	SI	NO	NO	NO	0

Lote	Denominación	Nº de Unid	% IVA	UMB	UMC	Precio max. Unitario	Importe Total	Obliga. Lote Entero	Adjud. Compart	Valor. Muestras	Procede entregar muestras	Nº Und Entregar
11	MALLA SINTETICA MONOFILAR POLIPROPILENO NO ABSORBIBLE 26X36CM	32	10%	UND	1	42,0700	1.346,2400	SI	NO	NO	NO	0
12	MALLA SINTETICA MONOFILAR POLIPROPILENO NO ABSORBIBLE 5X10CM	260	10%	UND	1	11,4800	2.984,8000	SI	NO	NO	NO	0
13	MALLA SINTETICA PREFORMADA CON TAPON MEDIANO POLIPROPILENO 2,8CM	140	10%	UND	1	55,0000	7.700,0000	SI	NO	NO	NO	0
14	MALLA SINTETICA PREFORMADA POLIPROPILENO 3,8CM	220	10%	UND	1	55,0000	12.100,0000	SI	NO	NO	NO	0
15	MALLA DE 25X15 CM DE DOS CARAS DE POLIÉSTER MONOFILAMENTO TRIDIMENSIONAL Y OTRA DE PELÍCULA ABSORBIBLE E HIDROFÓBICA CON SUTURAS PRE-COLOCADAS	4	10%	UND	1	720,0000	2.880,0000	SI	NO	NO	NO	0
16	MALLA DE 37X28 CM DE DOS CARAS DE POLIÉSTER MONOFILAMENTO TRIDIMENSIONAL Y OTRA DE PELÍCULA ABSORBIBLE E HIDROFÓBICA CON SUTURAS PRE-COLOCADAS	2	10%	UND	1	1.280,0000	2.560,0000	SI	NO	NO	NO	0
17	MALLA DE 25X20 CM. DE DOS CARAS DE POLIÉSTER MONOFILAMENTO TRIDIMENSIONAL Y DE OTRA DE PELÍCULA ABSORBIBLE E HIDROFÓBICA CON SUTURAS PRECOLOCADAS	3	10%	UND	1	820,0000	2.460,0000	SI	NO	NO	NO	0
18	MALLA DE 20X15 CM. DE DOS CARAS DE POLIÉSTER MONOFILAMENTO TRIDIMENSIONAL Y DE OTRA DE PELÍCULA ABSORBIBLE E HIDROFÓBICA CON SUTURAS PRECOLOCADAS	4	10%	UND	1	780,0000	3.120,0000	SI	NO	NO	NO	0
19	MALLA DE 15X10 CM. DE DOS CARAS DE POLIÉSTER MONOFILAMENTO TRIDIMENSIONAL Y DE OTRA DE PELÍCULA ABSORBIBLE E HIDROFÓBICA CON SUTURAS PRECOLOCADAS	4	10%	UND	1	660,0000	2.640,0000	SI	NO	NO	NO	0
20	MALLA PARA HERNIA CIRCULAR PEQUEÑA 4,3CM	4	10%	UND	1	225,0000	900,0000	SI	NO	NO	NO	0
21	MALLA PARA HERNIA CIRCULAR MEDIANA 6,4CM	66	10%	UND	1	255,0000	16.830,0000	SI	NO	NO	NO	0
22	MALLA PARA HERNIA CIRCULAR GRANDE 8CM	28	10%	UND	1	300,0000	8.400,0000	SI	NO	NO	NO	0
23	MATRIZ BIOLOGICA ACELULAR 1,5MM 10X10CM	20	10%	UND	1	1.108,0000	22.160,0000	SI	NO	NO	NO	0

Lote	Denominación	Nº de Unid	% IVA	UMB	UMC	Precio max. Unitario	Importe Total	Obliga. Lote Entero	Adjud. Compart	Valor. Muestras	Procede entregar muestras	Nº Und Entregar
24	MATRIZ BIOLOGICA ACELULAR 1,5MM 10X10CM	6	10%	UND	1	3.302,0000	19.812,0000	SI	NO	NO	NO	0
25	MATRIZ BIOLOGICA ACELULAR 1,5MM 10X10CM	6	10%	UND	1	140,0000	840,0000	SI	NO	NO	NO	0
26	MATRIZ BIOLOGICA ACELULAR 1,5MM 10X10CM	2	10%	UND	1	130,0000	260,0000	SI	NO	NO	NO	0
27	MATRIZ BIOLOGICA ACELULAR 1,5MM 10X10CM	16	10%	UND	1	535,0000	8.560,0000	SI	NO	NO	NO	0
							Total / Totala	400.312,0800				