

CONTRATO DE SUMINISTRO

ACUERDO MARCO

PROCEDIMIENTO ABIERTO

OFERTA: VARIOS CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

**PLIEGO DE BASES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN LOS
CONTRATOS DE SUMINISTRO DE LANCETAS DE PUNCIÓN Y
TIRAS REACTIVAS DE MEDICIÓN DE GLUCOSA EN SANGRE
CAPILAR, CON DESTINO A LAS DIFERENTES
ORGANIZACIONES DE OSAKIDETZA**

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende definir las condiciones y requisitos técnicos para la contratación del suministro de los siguientes productos:

- Por un lado, lancetas de punción uso profesional y las tiras reactivas para la medición de glucosa en sangre capilar y la cesión sin coste de glucómetros o medidores de glucemia portátiles (*en adelante, glucómetros*) para el consumo interno de las diferentes organizaciones de servicios de Osakidetza.
- Y por otro, lancetas para el autoanálisis de los pacientes.

El Procedimiento elegido es el Abierto mediante Acuerdo Marco (art. 198.3 TRLCSP).

2. ÁMBITO DEL CONTRATO Y ORGANIZACIONES IMPLICADAS

El presente contrato será de aplicación a todas las organizaciones de servicios de Osakidetza.

Una vez adjudicado el Concurso, las organizaciones de servicios concretarán con las mercantiles los lugares de entrega, la cadencia, y cualquier otro extremo necesario para la adecuada garantía y calidad del suministro.

3. REQUERIMIENTOS GENERALES EXCLUYENTES PARA TODOS LOS LOTES

Requerimientos que deben cumplir todas las ofertas de los licitadores:

- El licitador deberá acreditar en su oferta técnica que dispone de un departamento médico interno, en la propia empresa que licita, al servicio del profesional sanitario, con el objetivo de proporcionar una función de soporte científico para los diferentes avances e innovaciones desarrollados en los procedimientos de medición de glucemia capilar y sus dispositivos (**sólo para el Lote 3**).
- El licitador deberá ofrecer en su oferta técnica un servicio gratuito de atención al cliente, con amplio horario que atienda a las dudas de manejo o errores de funcionamiento que puedan surgir al usuario profesional y al paciente.
- El licitador deberá ofrecer en su oferta técnica un plan de formación de la técnica de medición de los glucómetros ofertados, destinado a los profesionales sanitarios (**sólo para el Lote 3**).
- El licitador garantizará en su oferta técnica que el plazo de entrega será como máximo de 72 horas hábiles a contar desde la fecha de recepción del pedido. En caso de pedidos urgentes la entrega se realizará en un máximo de 24 horas.

- El licitador se compromete a sustituir todos los glucómetros que no tengan un correcto funcionamiento y a sustituirlos en un plazo máximo de 24 horas, sin carga adicional. Asume el mantenimiento y las pilas de dichos glucómetros (**sólo para el Lote 3**).
- El licitador hará constar en su oferta que se compromete a entregar sin coste para Osakidetza, al menos, la cantidad de glucómetros en una proporción de 1/1000 tiras suministradas (**sólo Lote 3**).
- Ante cualquier cambio de tira reactiva que requiera un cambio del glucómetro, tanto con motivo de la adjudicación como durante la vigencia del contrato, el licitador estará obligado a sustituir el glucómetro del paciente **en el plazo máximo de un mes (sólo Lote 3)**.
- Ficha técnica. Los contenidos mínimos de ésta serán:
 1. Nombre / marca comercial del producto, que permita identificarlo inequívocamente.
 2. Referencia del producto.
 3. Características específicas y definitorias del producto (composición, calibres, unidades logísticas, etc.).
 4. Finalidad prevista.
 5. Necesidades de almacenaje, conservación y reutilización.
 6. La información de la ficha técnica deberá estar en EUSKERA o CASTELLANO, siendo motivo de exclusión el incumplimiento de esta condición.

4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS POR LOTES

4.1. REQUISITOS NORMATIVOS EXCLUYENTES

Las lancetas ofertadas deberán cumplir los siguientes requisitos normativos:

- Cumplimiento del **R.D. 1591/2009** de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Las tiras reactivas para la medición de glucosa en sangre ofertadas deberán cumplir los siguientes requisitos normativos:

- Los productos deberán cumplir con el **R.D. 1662/2000**, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para el diagnóstico “in vitro” en Mercado CE.
- Normativa específica del producto en referencia a los glucómetros, deberán cumplir la normativa **UNE-EN ISO 15197:2013** de “Sistemas de ensayo para diagnóstico in vitro”, requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para el manejo de la Diabetes Mellitus.

4.2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS EXCLUYENTES: LANCETAS

Actualmente, la técnica de toma de sangre capilar se realiza mediante punción con lanceta. La incorporación de sistemas adicionales, pinchadores con resorte y mecanismos de profundidad variable, hacen que este proceso doloroso se realice minimizando estas condiciones desfavorables.

LOTE 1.- Lancetas para uso profesional de las organizaciones de servicios.

Los productos ofertados deberán cumplir los siguientes criterios **excluyentes**:

- Calibre: entre 23G y 30G.
- Estéril.
- Aguja de acero inoxidable.
- Libre de látex.
- Uso único.
- Mecanismo disparador de la aguja mediante presión.

LOTE 2.- Lancetas para auto-análisis.

Los productos ofertados deberán cumplir los siguientes criterios **excluyentes**:

- Calibre: entre 23G y 30G.
- Estéril.
- Aguja de acero inoxidable con capuchón protector.
- Libre de látex.

4.3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS EXCLUYENTES: TIRAS REACTIVAS PARA MEDICIÓN DE GLUCOSA PARA CONSUMO INTERNO DE LAS ORGANIZACIONES DE SERVICIOS

La contratación de tiras reactivas para análisis de glucosa en sangre capilar mediante glucómetros portátiles comporta, a efectos del presente procedimiento, tener en cuenta el conjunto tira - glucómetro.

LOTE 3.- Tiras reactivas para medición de glucosa para consumo interno de las organizaciones de servicios.

- **Características técnicas mínimas de las tiras y del glucómetro asociado:**
 1. **Principio de medición:** electroquímico.
 2. **Sistema automático de corrección** de glucemia capilar a plasmática.
 3. **Tipo de determinación:** cuantitativa. Sólo se aceptarán tiras reactivas para glucosa que utilicen enzimas diferentes a la glucosa deshidrogenasa PQQ (Pyrroloquinoline Quinona), sin interferencia con maltosa, icodextrina ni galactosa.
 4. **Rango de medición:** entre 20 mg/dl y 500 mg/dl sin ningún tipo de interferencia.
 5. **Tiempo de lectura:** no superior a 6 seg.
 6. **Volumen de muestra:** no superior a 1 microlitro.
 7. **Tipo de muestra:** capilar.
 8. **El glucómetro** deberá ser de fácil manejo y almacenamiento, así como de tamaño y peso reducido.
 9. El sistema expresará la concentración de glucosa en **unidades mg/dl sin posibilidad de cambio** a otras unidades.
 10. Detección de **error de poca o insuficiente muestra**.
 11. **Mensajes** en euskera o castellano y correctamente identificados.
 12. **Apagado y encendido** del glucómetro con las tiras.
 13. Memoria mínima de **210 mediciones**.
 14. **Caducidad de las tiras:** como mínimo 1 año desde la fecha de entrega a Osakidetza.
 15. **El envase secundario contendrá un Insert (folleto informativo) en EUSKERA O CASTELLANO**, que describa las características específicas y definitorias del producto, instrucciones de uso, necesidades de almacenaje, conservación y reutilización.
 16. **Forma de presentación de las tiras:** blíster o envase individual (*en adelante, blíster*). El blíster, al menos, deberá incluir la fecha de caducidad y el nº de lote. **Se excluirán las presentaciones de tiras reactivas en envase colectivo o envasadas en frascos.** Este requisito se fundamenta en base a diferentes estudios de varios autores y organismos internacionales. Dichos estudios recomiendan el uso del blíster tanto por motivos de seguridad del paciente así como económicos, lo cual les hace de mayor efectividad para el uso interno de las organizaciones de servicios, en especial, en el entorno hospitalario.

5. MUESTRAS

5.1. ORGANIZACIONES DE SERVICIOS DESTINO DE LAS MUESTRAS

ARTICULOS A PROBAR			ORGANIZACIONES DE DESTINO DE LOS ARTICULOS A PROBAR
LOTE	DENOMINACION	UNIDADES	
1	Lancetas para uso profesional de las organizaciones de servicios	1 caja lancetas	HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CRUCES
2	Lancetas para auto-análisis	1 caja lancetas 1 dispositivo de punción	HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CRUCES
3	Tiras reactivas para medición de glucosa para consumo interno de las organizaciones de servicios	1 caja de tiras 1 glucómetro	HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CRUCES

NOTA 1:

Además de en la organización de destino, se deberán entregar las mismas unidades de las muestras, a efectos de su constancia en el expediente de contratación, en la Organización Central - C/ Álava 45 - 01006 Vitoria - Gasteiz.

NOTA 2:

Aquellas empresas que no presenten muestras en la Dirección General de Osakidetza y en la Organización exigida, **quedarán excluidas del proceso**.

Las muestras deberán estar depositadas en las direcciones abajo indicadas, siendo el último día de presentación el día de vencimiento del plazo de presentación de ofertas. La falta de cumplimiento de este requisito es causa de **exclusión**.

NOTA 3: Las muestras presentadas serán sin cargo alguno para Osakidetza.

DIRECCIÓN Y TELÉFONOS DE LAS ORGANIZACIONES DE DESTINO DE LAS MUESTRAS

ORGANIZACION	DIRECCIÓN	LUGAR DE ENTREGA	A LA ATENCIÓN DE
HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CRUCES	Plaza de Cruces s/n 48903 Cruces Barakaldo (Bizkaia)	SERVICIO ENDOCRINOLOGIA	Dra. Gaztambide
OSAKIDETZA DIRECCIÓN GENERAL	C/ Araba 45 01006 Vitoria-Gasteiz (Araba) Tfno.: 945 006349	1ª Planta Contratación	Contratación

5.2. NORMAS PARA LA IDENTIFICACIÓN DE LAS MUESTRAS

1. Cada envase unitario deberá estar debidamente identificado con:
 - Número de expediente
 - Número de lote y código de artículo
 - Nombre de la empresa ofertante
 - Referencia del artículo para el proveedor
 - VER MODELO DE ETIQUETA (punto 7)
2. Se deberá ajustar el número de muestras al solicitado en el Pliego de Bases Técnicas. No obstante, la Comisión Técnica podrá requerir la entrega de más muestras si lo considera oportuno.
3. Las muestras que no reúnan los requisitos de identificación serán **excluidas**.
4. **Se excluirán** los artículos que no contengan la referencia CE impresa.
5. El glucómetro se quedará en las Organizaciones de recepción, salvo en los casos en que el proveedor explicita su intención de recuperación.
6. **IMPORTANTE:** Las muestras se deberán entregar con el correspondiente **ALBARÁN DE ENTREGA**.
7. **MODELO DE ETIQUETA DE MUESTRA:**

Nº de expediente: <<***expediente***>>
Nº Lote: <<***lote***>>
Nombre empresa: <<***empresa***>>
Refª del proveedor: <<***Refª proveedor***>>
Oferta de que se trata: <<***Oferta***>>

La empresa licitadora ajustará la etiqueta a cada envase unitario a aportar, teniendo en cuenta que en ningún caso deberá tapar datos esenciales del artículo.

6. VARIANTES

No.

7. PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN

7.1. Determinación del presupuesto base de licitación mediante precios unitarios

El número de unidades previsto es estimativo, por estar subordinado a las necesidades de las organizaciones de servicios, 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 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.

Lote	Denominación Lote	Unidades estimadas para 2 años	Precio Licitación Unitario Sin IVA	Precio Licitación referido a	Presupuesto Licitación estimado Sin IVA 2 años
1	Lancetas para uso profesional de las organizaciones de servicios	5.800.000	0,0420	UND	243.600,00
Total Lote 1	LANCETAS PARA USO PROFESIONAL	5.800.000			243.600,00
2	Lancetas para auto-análisis	2.200.000	0,0150	UND	33.000,00
Total Lote 2	LANCETAS PARA AUTO-ANÁLISIS	2.200.000			33.000,00
3	Tiras reactivas para medición de glucosa para consumo interno de las organizaciones de servicios	7.000.000	0,1100	UND	770.000,00
Total Lote 3	TIRAS REACTIVAS PARA MEDICIÓN DE GLUCOSA PARA CONSUMO INTERNO DE LAS ORGANIZACIONES DE SERVICIOS	7.000.000			770.000,00
TOTAL					1.046.600,00

El presupuesto y precio se expresan en Euros.

7.2. Obligatoriedad de licitar por lotes: Sí

7.3. Posibilidad de licitar por artículos dentro de un mismo lote: No

7.4. Revisión de precios: No.

7.5. Máximo de decimales: Cuatro

7.6. Valor estimado contrato inicial total (IVA excluido): 1.046.600,00 €

7.7. Valor estimado modificaciones: Se prevé que pueda incrementarse el consumo en un importe del 40%.

Dicha modificación será justificada 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.

8. PRESUPUESTO ESTIMADO A EFECTOS DE PUBLICIDAD

Importe IVA excluido (2 años contrato inicial)	1.046.600,00 €
Valor estimado modificaciones IVA excluido	418.640,00 €
Valor estimado prórrogas IVA excluido (2 prórrogas de 1 año)	1.046.600,00 €
Valor estimado total IVA excluido (contrato inicial + prórroga + modificaciones)	2.511.840,00 €

9. PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN

Procedimiento: Abierto

Tramitación: Ordinaria

10. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

Para la elección de los criterios de valoración y su ponderación se han tenido en consideración los aspectos más significativos recogidos en el presente documento, a fin de garantizar que las ofertas de los licitadores se ajusten a lo exigido para los servicios objeto de este expediente.

LOTES 1 Y 2:

Criterios basados en Juicios de Valor

Valor técnico de los bienes: 40 puntos (umbral mínimo: 20 puntos)

Criterios basados en Fórmulas

Valoración Económica: 60 puntos

LOTE 3:

Criterios basados en Juicios de Valor

Valor técnico de los bienes: 50 puntos (umbral mínimo: 23 puntos)

Criterios basados en Fórmulas

Valoración Económica: 50 puntos

En caso de que, de la aplicación de los criterios de adjudicación se derivase un empate de puntuaciones, éste se dirimirá a favor de la oferta que hubiera obtenido mayor puntuación en la valoración técnica. De persistir el empate, se atenderá a las valoraciones en el criterio precio.

10.1. CRITERIOS BASADOS EN JUICIOS DE VALOR

LOTES 1 Y 2:

VALORACIÓN TÉCNICA 40 PUNTOS

Umbral mínimo: 20 puntos sobre 40. Se valorará/n con carácter previo el/los criterios de adjudicación de los que se haya establecido un umbral mínimo de puntuación. Las ofertas deberán superar ese umbral para continuar en el proceso de licitación y ser valoradas conforme al resto de los criterios de adjudicación.

Se redondea la puntuación a dos decimales.

LOTE 1.- Lancetas para uso profesional de las organizaciones de servicios.

	CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE JUICIOS DE VALOR. Umbral mínimo: 20 puntos	40
1	Mecanismo de seguridad del dispositivo (valoración del riesgo biológico): <ul style="list-style-type: none">- Valoración del mecanismo de seguridad (monouso, sistema de retracción de la aguja, sistemas para evitar la activación involuntaria)- Valoración de la ergonomía- Facilidad de manejo	25

2	Valoración de la minimización del dolor: calibre y bisel de la aguja y profundidad de penetración	10
3	Oferta de lancetas de más de un calibre, con el fin de poder elegir el calibre más adecuado en función de las características del paciente: <ul style="list-style-type: none"> - Si oferta 1 calibre: 0 puntos - Si oferta 2 calibres: 4 puntos - Si oferta más de 2 calibres: 5 puntos 	5

LOTE 2.- Lancetas para el auto-análisis.

	CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE JUICIOS DE VALOR. Umbral mínimo: 20 puntos	40
1	Valoración de la minimización del dolor: calibre y bisel de la aguja y niveles de profundidad de penetración	25
2	Recubrimiento UNIVERSAL que permita utilizarse en varios dispositivos de punción. El propósito de este requisito es evitar que los usuarios que actualmente disponen de un dispositivo de punción ("pinchador"), se vean obligados a la compra de uno nuevo. <ul style="list-style-type: none"> - Si no oferta recubrimiento universal: 0 puntos - Si oferta recubrimiento universal: 10 puntos 	10
3	Oferta de lancetas de más de un calibre, con el fin de poder elegir el calibre más adecuado en función de las características del paciente: <ul style="list-style-type: none"> - Si oferta 1 calibre: 0 puntos - Si oferta 2 calibres: 4 puntos - Si oferta más de 2 calibres: 5 puntos 	5

LOTE 3:

VALORACIÓN TÉCNICA 50 PUNTOS

Umbral mínimo: 23 puntos sobre 50. Se valorará/n con carácter previo el/los criterios de adjudicación de los que se haya establecido un umbral mínimo de puntuación. Las ofertas deberán superar ese umbral para continuar en el proceso de licitación y ser valoradas conforme al resto de los criterios de adjudicación.

Se redondea la puntuación a dos decimales.

LOTE 3.-Tiras reactivas para medición de glucosa para consumo interno de las organizaciones de servicios.

	CRITERIOS EVALUABLES MEDIANTE JUICIOS DE VALOR.	50
	Umbral mínimo: 25 puntos	
	Características del glucómetro: <ul style="list-style-type: none"> - Calidad de la información suministrada: mensajes de error y alarma de potencia de batería. - Fácil lectura: pantalla retroiluminada, tipología y tamaño de la letra y números, trazado continuo y lectura independientemente de la posición del glucómetro. - Facilidad en el manejo y almacenamiento. Tamaño y peso reducido. 	15
	Contenido y estructura de la ficha técnica	10
	Presentación en envase clínico: <ul style="list-style-type: none"> - 100 unidades ó más: 10 puntos - 50 ó 51 unidades: 4 puntos - Menos de 50 unidades: 0 puntos 	10
	Certificación externa de la normativa ISO 15197:2013 <ul style="list-style-type: none"> - Dispone de certificación externa: 2 puntos - No dispone de certificación externa: 0 puntos 	2
	Caducidad de las tiras desde la fecha de entrega a Osakidetza: <ul style="list-style-type: none"> - 12 meses: 0 puntos - > de 12 meses y < ó = 15 meses: 2 puntos - > de 15 meses: 5 puntos 	5
	Mecanismo de calibración: <ul style="list-style-type: none"> - Autocalibrado: 2 puntos - Mecanismo externo de calibración: 0 puntos 	2
	Rango de medición: <ul style="list-style-type: none"> - Rango > de 20-500mg/dl: 2 puntos - Rango de 20-500mg/dl: 1 punto - Rango < de 20-500mg/dl: 0 puntos 	2
	Tiempo de lectura: <ul style="list-style-type: none"> - Tiempo < ó = a 4 seg.: 2 puntos - Tiempo > 4 seg, hasta 6 seg. Inclusive: 1 punto - Tiempo > 6 seg.: 0 puntos 	2
	Volumen de la muestra: <ul style="list-style-type: none"> - Volumen < ó = 0,4 microlitros: 2 puntos - Volumen > 0,4 microlitros hasta 0,6 microlitros inclusive: 1 punto - Volumen > 0,6 microlitros: 0 puntos 	2

10.2. CRITERIOS BASADOS EN FÓRMULAS

LOTES 1 Y 2:

VALORACIÓN ECONÓMICA: 60 PUNTOS

METODOLOGÍA:

Menor precio ofertado: 60 puntos.

Resto ofertas: En función de la siguiente fórmula.

Fórmula: $(B / C) * A$

A	Puntos máximos
B	Oferta más económica
C	Oferta de la empresa a valorar
D	Precio de licitación

- Si $C = D$ se le asigna 0 puntos.
- Ninguno de los precios unitarios ofertados superarán para cada lote los precios de licitación unitarios indicados en el apartado 7.1 del presente pliego.
- Los precios unitarios ofertados se reflejarán con 4 DECIMALES. De no ser así se procederá a su redondeo.
- Se redondea la puntuación a dos decimales.

LOTE 3:

VALORACIÓN ECONÓMICA: 50 PUNTOS

METODOLOGÍA:

Menor precio ofertado: 50 puntos.

Resto ofertas: En función de la siguiente fórmula:

Fórmula: $(B / C) * A$

A	Puntos máximos
B	Oferta más económica
C	Oferta de la empresa a valorar
D	Precio de licitación

- Si $C = D$ se le asigna 0 puntos.
- Ninguno de los precios unitarios ofertados superarán para cada lote los precios de licitación unitarios indicados en el apartado 7.1 del presente pliego.
- Los precios unitarios ofertados se reflejarán con 4 DECIMALES. De no ser así se procederá a su redondeo.
- Se redondea la puntuación a dos decimales.

11. NÚMERO DE ADJUDICATARIOS

Un ÚNICO ADJUDICATARIO POR LOTE.

12. GARANTÍAS PARA LA FORMALIZACIÓN CONTRATO

Provisional: No se requiere.

Definitiva: 5% del importe de licitación.

13. PLAZO DE GARANTÍA

Durante la vigencia del contrato.

14. PLAZO DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Plazo de ejecución inicial del contrato: Dos años. El contrato entrará en vigor desde la fecha de su formalización.

Prórrogas: Sí – Dos prórrogas de un año.

Plazo total de ejecución (inicial más prórrogas, en su caso): Hasta cuatro años.

15. LUGAR Y ENTREGA DEL SUMINISTRO

El contratista estará obligado a entregar los bienes objeto del suministro en el lugar que se designe por cada una de las organizaciones de servicios de Osakidetza.

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.

16. DOCUMENTACIÓN A INCLUIR EN LOS SOBRES

16.1. EN EL SOBRE C (CRITERIOS BASADOS EN JUICIOS DE VALOR)

Se presentará en soporte digital y en papel, clasificada en carpetas por lotes.

- **Cuadro de ofertas técnicas**, donde se especificará el Nombre comercial, cada una de las referencias que se oferten y su presentación. El modelo podrá descargarse del perfil del contratante. Deberá estar firmado por el apoderado y se presentará en doble soporte: papel y digital, formato Excel.
- En la documentación técnica los licitadores incluirán de forma expresa y en el siguiente orden:

EXPEDIENTE		LOTE	1
Referencia		Marca/Modelo	

LANCETAS PARA USO PROFESIONAL DE LAS ORGANIZACIONES DE SERVICIOS		
C.1. ÍNDICE de documentos solicitados paginado		
C.2. REQUERIMIENTOS GENERALES EXCLUYENTES (Apartado 3 del PBT)	DOCUMENTO ACREDITATIVO	APARTADO Y/O PÁGINA DE LA OFERTA
Servicio gratuito de atención al cliente	Declaración responsable del apoderado con indicación de la persona de contacto, teléfono, horario de atención, e-mail y otros datos de interés.	
Plazo de entrega desde fecha recepción de pedido: 72 horas (24 horas pedidos urgentes)	Declaración responsable del apoderado.	
Ficha técnica en euskera o castellano	El documento deberá incluir los contenidos mínimos del apartado 3 del PBT.	
C.3. REQUISITOS NORMATIVOS EXCLUYENTES (Apartado 4.1. del PBT)	DOCUMENTO ACREDITATIVO	APARTADO Y/O PÁGINA DE LA OFERTA
R.D. 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios	Incluirá en euskera o castellano: <ul style="list-style-type: none"> - Declaración CE de Conformidad - Certificado por el Organismo Notificado en el caso correspondiente. 	
C.4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS EXCLUYENTES (Apartado 4.2. del PBT)	DOCUMENTO ACREDITATIVO	APARTADO Y/O PÁGINA DE LA OFERTA
Calibre: ente 23G-30G	Ficha técnica y muestra.	
Estéril	Ficha técnica y muestra.	
Aguja de acero inoxidable	Ficha técnica y muestra.	
Libre de látex	Declaración responsable del apoderado y muestra.	
Uso único	Ficha técnica y muestra.	
Mecanismo disparo aguja mediante presión	Ficha técnica y muestra.	

EXPEDIENTE		LOTE	2
Referencia		Marca/Modelo	

LANCETAS PARA AUTO-ANÁLISIS		
C.1. ÍNDICE de documentos solicitados paginado		
C.2. REQUERIMIENTOS GENERALES EXCLUYENTES (Apartado 3 del PBT)	DOCUMENTO ACREDITATIVO	APARTADO Y/O PÁGINA DE LA OFERTA
Servicio gratuito de atención al cliente	Declaración responsable del apoderado con indicación de la persona de contacto, teléfono, horario de atención, e-mail y otros datos de interés.	
Plazo de entrega desde fecha recepción de pedido: 72 horas (24 horas pedidos urgentes)	Declaración responsable del apoderado.	
Ficha técnica en euskera o castellano	El documento deberá incluir los contenidos mínimos del apartado 3 del PBT.	
C.2. REQUISITOS NORMATIVOS EXCLUYENTES (Apartado 4.1. del PBT)	DOCUMENTO ACREDITATIVO	APARTADO Y/O PÁGINA DE LA OFERTA
R.D. 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios	Incluirá en euskera o castellano: <ul style="list-style-type: none"> - Declaración CE de Conformidad - Certificado por el Organismo Notificado en el caso correspondiente. 	
C.3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS EXCLUYENTES (Apartado 4.2. del PBT)		
C.4. REQUISITOS NORMATIVOS EXCLUYENTES (Apartado 4.1. del PBT)	DOCUMENTO ACREDITATIVO	APARTADO Y/O PÁGINA DE LA OFERTA
Calibre: ente 23G-30G	Ficha técnica y muestra.	
Estéril	Ficha técnica y muestra.	
Aguja acero inoxidable con capuchón protector	Ficha técnica y muestra.	
Libre de látex	Declaración responsable del apoderado y muestra.	
Recubrimiento UNIVERSAL que permita utilizarse en varios dispositivos de punción	Ficha técnica y muestra.	

EXPEDIENTE		LOTE	3
Referencia		Marca/Modelo	

TIRAS REACTIVAS PARA MEDICIÓN DE GLUCOSA PARA CONSUMO INTERNO DE LAS ORGANIZACIONES DE SERVICIOS		
C.1. ÍNDICE de documentos solicitados paginado		
C.2. REQUERIMIENTOS GENERALES EXCLUYENTES (Apartado 3 del PBT)	DOCUMENTO ACREDITATIVO	APARTADO Y/O PÁGINA DE LA OFERTA
Departamento médico interno de soporte científico para los profesionales	Declaración responsable del apoderado con indicación de la persona de contacto, teléfono, horario de atención, e-mail, y otros de interés.	
Servicio gratuito de atención al cliente	Declaración responsable del apoderado con indicación de la persona de contacto, teléfono, horario de atención, e-mail y otros de interés.	
Plan de Formación de la técnica de medición de los glucómetros, para los profesionales	Declaración responsable del apoderado con indicación del programa, metodología y medios de formación.	
Plazo de entrega desde fecha recepción de pedido: 72 horas (24 horas pedidos urgentes)	Declaración responsable del apoderado.	
Sustitución de todos los glucómetros con un funcionamiento incorrecto en 24 horas máximo, sin coste. Se incluye el mantenimiento y sustitución de pilas	Declaración responsable del apoderado.	
Entrega de glucómetros sin coste en una proporción de 1/1000 tiras suministradas	Declaración responsable del apoderado.	
Cambios de las tiras reactivas y glucómetro	Declaración responsable del apoderado del compromiso para que de producirse un cambio de tira reactiva que requiera un cambio del glucómetro, tanto con motivo de la adjudicación como durante la vigencia del contrato, aquél sustituirá el glucómetro del paciente en el plazo máximo de un mes.	
Ficha técnica en euskera o castellano	El documento deberá incluir los contenidos mínimos del apartado 3 del PBT.	
C.3. REQUISITOS NORMATIVOS EXCLUYENTES (Apartado 4.1. del PBT)	DOCUMENTO ACREDITATIVO	APARTADO Y/O PÁGINA DE LA OFERTA
R.D. 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre P.S. para el diagnóstico "in vitro" en marcado CE.	Incluirá en euskera o castellano: <ul style="list-style-type: none"> - Declaración CE de Conformidad - Certificado por el Organismo Notificado en el caso correspondiente. 	
UNE-EN ISO 15197:2013 de sistemas de ensayo para el diagnóstico "in vitro". Requisitos para los sistemas de monitorización de glucosa en sangre para el manejo de la Diabetes Mellitus.	Declaración responsable del apoderado y/o certificado por un organismo externo.	
C.4. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS EXCLUYENTES (Apartado 4.3. del PBT)	DOCUMENTO ACREDITATIVO	APARTADO Y/O PÁGINA DE LA OFERTA
Principio de medición: electroquímico	Ficha técnica y/o Insert.	
Sistema automático de corrección de glucemia capilar a plasmática	Ficha técnica y/o Insert.	

TIRAS REACTIVAS PARA MEDICIÓN DE GLUCOSA PARA CONSUMO INTERNO DE LAS ORGANIZACIONES DE SERVICIOS		
Tipo de determinación: cuantitativa (según lo especificado en el apartado 4.3. del PBT)	Ficha técnica y/o Insert.	
Rango de medición: entre 20 mg/dl y 500 mg/dl sin ningún tipo de interferencia	Ficha técnica y/o Insert.	
Tiempo de lectura: no superior a 6 seg	Ficha técnica y/o Insert.	
Volumen de muestra: no superior a 1 microlitro	Ficha técnica y/o Insert.	
Tipo de muestra: capilar	Ficha técnica y/o Insert.	
Unidades de medición: mg/dl, <u>sin</u> posibilidad de cambio a otras unidades.	Ficha técnica y/o Insert.	
Detección de error de poca o insuficiente muestra	Ficha técnica y/o Insert.	
Mensajes en euskera o castellano y correctamente identificados	Ficha técnica y/o Insert.	
Apagado y encendido del glucómetro con las tiras	Ficha técnica y/o Insert.	
Memoria mínima de 210 mediciones	Ficha técnica y/o Insert.	
Caducidad de las tiras: mínimo 1 año desde la fecha de entrega a Osakidetza	Declaración responsable del apoderado.	
Envase secundario con Insert (folleto informativo)	El Insert deberá estar en EUSKERA O CASTELLANO e incluir los contenidos mínimos del apartado 4.3. del PBT).	
Forma de presentación de las tiras: blíster	Ficha técnica y muestra.	

Toda la documentación requerida para el SOBRE C del lote 3, será tanto para las tiras reactivas como para los glucómetros.

Toda la documentación presentada deberá estar redactada en uno de los dos idiomas oficiales de la Comunidad Autónoma (euskera o castellano). En el caso de la documentación redactada en otra lengua, ésta deberá acompañarse de la correspondiente traducción jurada o de traducción firmada por el apoderado de la empresa. No se tendrá en cuenta la documentación presentada en otro idioma, así como la NO solicitada.

16.2. EN EL SOBRE B (CRITERIOS BASADOS EN FÓRMULAS)

Criterio precio:

Se cumplimentará el Cuadro Oferta Económica, que podrá descargarse del perfil del contratante junto con el resto de documentación administrativa del expediente. Deberá estar firmado por el representante legal de la empresa y se presentará en doble soporte: papel y digital (CD-ROM).

En caso de discrepancia entre los datos de los modelos en papel, con los del formato digital, prevalecerán aquellos.

Los precios unitarios se reflejarán a cuatro decimales como máximo y estará referido a la unidad de medida ofertada (UNIDAD).

Quedarán excluidas las ofertas que superen el precio de licitación.

17. PENALIDADES

El control de la glucemia se considera un factor decisivo en la evolución de la enfermedad de los pacientes diabéticos. Un error en la medición puede originar problemas graves de salud y consecuencias vitales. Por todo ello, dado el riesgo que supondría el desabastecimiento y/o suministro defectuoso de las tiras reactivas, se aplicarán las siguientes penalidades.

17.1. Penalidades por cumplimiento defectuoso de la prestación:

En el caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo máximo de dos días dichos productos por otros del mismo tipo con la calidad adjudicada. De no cumplir con este requisito, y siempre y cuando el incumplimiento defectuoso del producto sea por causa imputable al contratista, el órgano de contratación podrá imponer la siguiente penalidad:

- *Cuando las organizaciones de servicios de Osakidetza tuvieran que recurrir a un proveedor alternativo para satisfacer las necesidades de salud de los pacientes, el adjudicatario se hará cargo del abono de toda la factura que se origine del proveedor alternativo, con el límite establecido en el artículo 212.1 del T.R.L.C.S.P.*

17.2. Penalidades por demora: En el caso de que el proveedor incurriese en demora respecto al plazo de entrega, y que como consecuencia de ello las organizaciones de servicios de Osakidetza tuvieran que recurrir a un proveedor alternativo para satisfacer las necesidades de salud de los pacientes, el órgano de contratación estará facultado para proceder a la resolución del contrato o acordar la continuidad de su ejecución con imposición de la siguiente penalidad:

- *En el caso de que el importe de la factura del proveedor alternativo sea superior al importe que resultara a precios de adjudicación (IVA incluido), la empresa adjudicataria deberá abonar la diferencia entre ambos importes y un 10% adicional*

sobre el importe de la factura del proveedor alternativo, como consecuencia de los gastos de gestión.

- *En el caso de que el importe de la factura del proveedor alternativo sea inferior al importe que resultara a precios de adjudicación (IVA incluido), la empresa adjudicataria deberá abonar el 10% sobre el importe de la factura al precio de la adjudicación, como consecuencia de los gastos de gestión.*

De optar por la continuidad de su ejecución, en el caso de que una vez restablecido el suministro se produzca una nueva incidencia, el órgano de contratación estará de nuevo facultado para proceder a la resolución del mismo o acordar la continuidad de su ejecución, con imposición de nuevas penalidades.

Las penalidades se impondrán por acuerdo del órgano de contratación, que será inmediatamente ejecutivo, y se harán efectivas mediante deducción de las cantidades que, en concepto de pago total o parcial, deban abonarse al contratista o sobre la garantía que, en su caso, se hubiese constituido, cuando no puedan deducirse de las mencionadas certificaciones.

18. RÉGIMEN DE SUSTITUCIÓN DE BIENES OBJETO DE SUMINISTRO

Durante la vigencia del contrato, los adjudicatarios están obligados a 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 sea igual o inferior al 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 éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurren 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 sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.

Dichas sustituciones o inclusiones, en caso de ser aprobadas, se incorporarán al expediente de contratación.

19. 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.

Por parte de la Dirección de las Organizaciones de Servicios se establecerán procedimientos (medios propios o ajenos) para comprobar que los materiales suministrados se ajustan a las especificaciones técnicas enumeradas en el pliego. De no concurrir esta circunstancia, se podrán rechazar los artículos suministrados.

OSAKIDETZA se reservará la facultad de proceder a realizar con cargo al adjudicatario, hasta un máximo de tres análisis de los artículos que se vayan recibiendo, a efectos de contrastar que las características de las mismas se mantienen inalterables en los diferentes pedidos recibidos.

20. OTRAS ESPECIFICACIONES CONTRATO

Si durante la vigencia del 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.

Vitoria-Gasteiz, 02 de noviembre de 2017