

CONTRATO DE SUMINISTRO POR PRECIO UNITARIO

(Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos)

CUADRO DE CARACTERÍSTICAS

A). EXPEDIENTE:

- Código del expediente: **APRO 78/2024**
- Código CPV: **33140000** – Material médico fungible
- Objeto del Contrato: Suministro del kit de administración dispositivo de radiofrecuencia, con cesión y mantenimiento de un Generador Rezüm, con destino al Servicio de Urología del Hospital Universitario de Navarra.

B). PODER ADJUDICADOR:

- Órgano de Contratación: Director Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.
- Unidad Gestora: Servicio de Aprovisionamiento y Servicios Generales del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

C). EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN:

- Tramitación: Ordinario.
- Procedimiento: Negociado sin convocatoria de licitación al amparo del artículo 75.1.c) de la Ley Foral 2/2018, de Contratos Públicos.

D). CENTRO DE DESTINO:

HOSPITAL UNIVERSITARIO DE NAVARRA	Calle Irunlarrea, s/n – 31008 Pamplona (Navarra)
-----------------------------------	--

E). PRECIOS MÁXIMOS DE LICITACIÓN, PRESUPUESTO ANUAL Y VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO:

- Precio máximo de licitación: 55.125,00 euros/año.
- Presupuesto estimado anual: 66.701,25 euros, IVA del 21% incluido.
- Valor estimado del Contrato: 385.875,00 euros sin IVA.

F). MESA DE CONTRATACIÓN SI: ☐ NO: ☒

G). DURACIÓN DEL CONTRATO: Desde su formalización hasta el 31 de diciembre de 2025.

H). POSIBILIDAD DE PRÓRROGA: Sí. Hasta completar 5 años desde la formalización del contrato.

I). LUGAR DE ENTREGA Y RECEPCIÓN: El material deberá ser entregado en el lugar que designe el centro de destino indicado en el apartado D) del Cuadro de Características.

J). RELACIÓN DE ANEXOS:

Anexo I: Modelo de Proposición Económica y Técnica
Anexo II: Hoja resumen de datos del licitador
Anexo III: Instrucciones para cumplimentar DEUC

Excel
Página 18 de este documento
Página 19 de este documento

1.- OBJETO.

Es objeto del presente contrato el suministro de los materiales indicados en el apartado A) del cuadro de características.

2.- NATURALEZA Y FORMA DE CONTRATACIÓN.

Se tramitará mediante expediente ordinario y procedimiento negociado sin convocatoria de licitación, al amparo de lo dispuesto en el artículo 75.1.c) de la LFCP.

3.- CONDICIONES TÉCNICAS.

Las expresadas en las Prescripciones Técnicas.

4.- PRECIO Y PRESUPUESTO DE LICITACION.

4.1. Precios máximos de licitación.

El precio máximo de licitación que en ningún caso la oferta económica podrá superar es el indicado tanto en el apartado E) del Cuadro de Características, como en el **Anexo I - Modelo de Proposición Económica y Técnica**.

4.2. Presupuesto anual del Contrato.

El presupuesto anual del contrato asciende a lo indicado en el apartado E del Cuadro de Características. Dicha estimación no supone un compromiso de gasto por parte del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

4.3. Valor estimado.

El valor estimado del contrato asciende a lo indicado en el apartado E) del Cuadro de Características.

5.- PRESENTACIÓN DE PROPOSICIONES.

5.1. Cuestiones generales.

La presentación de proposiciones supone la aceptación incondicional por el licitador del contenido de la totalidad de las cláusulas o condiciones previstas en estos pliegos, sin salvedad o reserva alguna.

El licitador deberá indicar, en su caso, qué documentos o partes de los mismos o datos incluidos en sus ofertas, por formar parte de su estrategia empresarial, consideran confidenciales, sin que puedan extender la declaración de confidencialidad a toda su propuesta. La condición de confidencialidad debe reflejarse claramente en el propio documento al que se atribuya tal condición, indicando expresamente los motivos que justifican esa consideración.

5.2. Lugar y plazo de presentación de la oferta.

El licitador presentará su proposición dentro del plazo señalado en la invitación que se curse al efecto, en el Registro General Electrónico del Portal del Gobierno de Navarra con “Destino” al Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea a la atención del Servicio de Aprovisionamiento y Servicios Generales.

http://www.navarra.es/home_es/Servicios/ficha/1718/Registro-General-Electronico

5.3. Forma y contenido de las proposiciones.

Dicha proposición deberá ir firmada e identificada con mención del procedimiento de que se trata, debiendo contener lo siguiente:

- a) Hoja resumen de datos del licitador a efectos de notificaciones, en la que conste la identificación de la persona individual, empresario o licitadores en participación y una dirección de correo electrónico en que efectuar las notificaciones relacionadas con cualquier fase del procedimiento y persona de contacto, conforme al modelo que se adjunta como **Anexo II**.
- b) Declaración responsable del licitador conforme al formulario del Documento Europeo Único de Contratación (DEUC) vigente. Las instrucciones para su cumplimentación se recogen en documento anexo a este pliego (**Anexo III**).

- c) **Oferta técnica:** El licitador deberá incluir **fichas técnicas** con definición de la composición, diseño, estructura y elementos constituyentes; catálogos, fotografías, y cuantos **documentos explicativos** estime oportuno aportar con indicación de las referencias, marca/modelo, EAN de la unidad de venta, EAN de la unidad de consumo si lo tuviese, etc, según el **Anexo I- Modelo de Proposición Económica y Técnica**.

Asimismo, deberá presentar un **documento que acredite que mantiene la exclusividad** en la distribución de los materiales objeto del contrato.

- d) **Oferta económica** que se ajustará al Modelo **Anexo I – Modelo de Proposición Económica y Técnica**, y que deberá reunir las siguientes condiciones:
- Señalará el precio unitario ofertado **SIN IVA**, con un máximo de 2 decimales. En caso de no ser así, se procederá a su redondeo.
 - El precio ofertado para cada determinación NO podrá ser superior al precio máximo unitario fijado para cada una de ellas.
 - Deberá señalar el tipo de IVA a aplicar en cada producto.

No se admitirá la presentación de variantes o alternativas a la definida para el objeto del acuerdo/contrato.

6.- NEGOCIACIÓN Y PROPUESTA DE ADJUDICACIÓN.

6.1 Calificación de la documentación.

La Unidad Gestora calificará la documentación señalada en los apartados a) y b) de la cláusula 5.3 y, si fuera incompleta u ofreciese alguna duda, se requerirá al licitador para que la complete o subsane otorgándole un plazo de 5 días naturales, y procediendo a su admisión si hubiera presentado correctamente dicha documentación.

6.2. Negociación.

Calificada la documentación y subsanados los defectos observados, la unidad gestora podrá, en su caso, negociar sobre los siguientes aspectos:

- Precio ofertado: No podrá superar el importe máximo de licitación.

A estos efectos, el licitador deberá indicar si su oferta es definitiva, en cuyo caso no procederá la negociación.

Las comunicaciones en la fase de negociación, incluida la comunicación para presentar la oferta final, se efectuarán por correo electrónico.

En el caso de que se proceda a la negociación, se solicitará al licitador que presente en el plazo que a tal efecto se indique su oferta final firmada digitalmente, que deberá responder al resultado de la negociación efectuada.

De dichas comunicaciones y de la fase de negociación deberá dejarse constancia documental en el expediente.

7.- DOCUMENTACIÓN PREVIA A LA PROPUESTA DE ADJUDICACIÓN.

El licitador a cuyo favor vaya a recaer la propuesta de adjudicación deberá acreditar la posesión y validez de los documentos que a continuación se exigen en el plazo máximo de 7 días naturales desde que la Unidad Gestora le notifique tal circunstancia:

1. Acreditación de la personalidad y representación de la empresa:

1.1. Si la empresa está inscrita en el Registro Voluntario de Licitadores de la Comunidad Foral de Navarra, de acuerdo con el Decreto Foral 236/2007 de 5 de Noviembre (BON 149, de 30 de noviembre de 2007), por el que se regula la Junta de Contratación Pública y los procedimientos y registros a su cargo, será suficiente para acreditar la personalidad y representación de la empresa la presentación de copia del certificado expedido por el Registro, junto con una declaración responsable del representante de la empresa en la que se manifieste la vigencia de dicho certificado, pudiendo obtener toda la información al respecto en la siguiente dirección: <https://licitadores.tracasa.es/>

Si la empresa está inscrita en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Sector Público a que se refiere el artículo 96.1 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, será suficiente para acreditar la personalidad y representación de la empresa la certificación del órgano encargado de dicho Registro.

1.2. Si la empresa no está inscrita en ninguno de los Registros a que se refiere el subapartado precedente, habrá de acreditar su personalidad y representación a través de los siguientes medios:

- a) Copia de la escritura de constitución o, en su caso, de modificación, inscritas en el Registro Mercantil, cuando este requisito fuere exigible conforme a la legislación mercantil que le sea aplicable. Si no lo fuere, la acreditación de la capacidad de obrar se realizará mediante la escritura o documento de constitución, de modificación, estatutos o acto fundacional, en el que consten las normas por las que se regula su actividad, inscritos en su caso en el correspondiente Registro oficial.
- b) Copia de poder notarial, inscrito en el Registro Mercantil si ello fuera obligatorio, a favor de la persona que hubiere firmado la proposición en nombre del licitador, así como del D.N.I., o documento que reglamentariamente le sustituya, de la persona apoderada.

2. Acreditación de que el licitador se halla al corriente de las obligaciones tributarias, para lo cual deberán aportarse los siguientes documentos:

- a) Último recibo del Impuesto de Actividades Económicas y declaración de no haberse dado de baja en la matrícula del citado impuesto, o en su caso, declaración de estar exento del pago.
- b) Certificación de la Hacienda Tributaria del Gobierno de Navarra, acreditativa de estar al corriente en sus obligaciones tributarias con la Hacienda Tributaria de Navarra http://www.navarra.es/home_es/servicios/ficha/1849/Certificados-telematicos-expedidos-por-la-Hacienda-Tributaria-de-Navarra o, en su caso, declaración responsable de que no está obligado a la presentación de declaraciones por ningún concepto tributario en la Hacienda Tributaria de Navarra.
- c) Certificación de otras Administraciones Tributarias de las que, en su caso, sea sujeto pasivo, acreditativa de que se halla al corriente de las obligaciones tributarias respecto al Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas o de Sociedades y del Impuesto sobre el Valor Añadido o, en su caso, declaración responsable de que no está sujeto a dichos impuestos.

3. Acreditación de que la empresa se halla al corriente de las obligaciones con la Seguridad Social, para lo cual se aportará Certificación vigente de la Tesorería General de la Seguridad Social, de que la empresa se encuentra al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones con la Seguridad Social, o, en su caso, declaración responsable de que la empresa no tiene obligación de estar inscrita en la Seguridad Social.

4. Solvencia económica y financiera: Se acreditará mediante una declaración sobre el volumen global de negocios de la empresa referida a los tres últimos ejercicios (2021, 2022 y 2023) cuyo importe anual sea como mínimo el importe estimado anual de licitación.

Si por una razón justificada la empresa no se encuentra en condiciones de presentar las referencias solicitadas, podrá acreditar su solvencia económica y financiera por medio de cualquier otro documento que la entidad contratante considere adecuado de los previstos en el artículo 16 de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos. En este caso se atenderá a la concurrencia o no de los requisitos materiales de fondo.

5. Solvencia técnica o profesional: Se acreditará mediante una relación de los principales suministros de materiales similares al objeto del contrato efectuados durante los tres últimos años (2021, 2022 y 2023), y la presentación de certificados expedidos por empresas privadas o centros públicos clientes, indicándose año, importe anual y el destinatario, público o privado, avalada por certificado/s firmado/s por los adquirentes, o por cualquier prueba admisible en Derecho, donde se indique el objeto del suministro, su importe y año. La suma de los importes anuales de dichos certificados deberá ser como mínimo el importe estimado anual de licitación.

Será suficiente la presentación de fotocopias, sin perjuicio de que el licitador pueda aportar otro tipo de documento, si bien, en caso de tratarse de fotocopias, la Administración podrá requerir, en caso de duda, la aportación del original para su cotejo. La documentación deberá estar traducida de forma oficial al castellano.

Si la documentación aportada fuera incompleta u ofreciese alguna duda se requerirá al licitador para que la complete o subsane otorgándole un plazo de 5 días naturales.

La falta de aportación de la documentación requerida tendrá los efectos previstos en el artículo 96 de la LFCP.

8.- ADJUDICACIÓN.

La Unidad Gestora elevará al Gerente del SNS-O propuesta de adjudicación de la empresa que formará parte del contrato. El órgano de contratación dictará resolución de adjudicación del contrato, en el plazo máximo de un mes.

9.- FORMALIZACIÓN

El contrato se formalizará en documento administrativo dentro del plazo de 5 días, a contar desde la fecha de notificación de la Resolución de adjudicación, constituyendo dicho documento título suficiente para acceder a cualquier registro público.

10.- DURACIÓN DEL CONTRATO Y REVISIÓN DE PRECIOS.

El contrato tendrá vigencia desde su formalización hasta la fecha indicada en el apartado G del Cuadro de Características.

Al amparo de lo previsto en el artículo 45.2 de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos, el Contrato podrá ser prorrogado tal y como especifica el apartado H de las Características Generales.

En caso de prórroga, no existirá revisión de precios.

11.- EJECUCIÓN DE LOS CONTRATOS.

Serán por cuenta del adjudicatario todos los tributos, tasas y gastos ocasionados como consecuencia de los contratos o de su ejecución.

La prestación objeto del contrato se ejecutará con estricta sujeción a los compromisos adquiridos por la empresa adjudicataria en su oferta, las cláusulas administrativas y técnicas que rigen el presente contrato y de acuerdo con las instrucciones que para su interpretación diere al contratista el Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea.

La ejecución del contrato se desarrollará bajo la supervisión, inspección y control de la unidad gestora del contrato, que podrá dictar las instrucciones precisas para el fiel cumplimiento de lo convenido.

Cuando la empresa adjudicataria o personas de ella dependientes incurran en actos u omisiones que comprometan o perturben la buena marcha del suministro contratado, la unidad gestora competente podrá exigir la adopción de medidas concretas para conseguir restablecer el buen orden de la ejecución de lo pactado.

La empresa adjudicataria será responsable de la calidad técnica de los trabajos que desarrolle y de las prestaciones y servicios realizados, así como de las consecuencias que se deduzcan para el Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea o para terceros de las omisiones, errores, métodos inadecuados o conclusiones incorrectas en la ejecución de los contratos.

La empresa adjudicataria deberá designar una persona que ejerza como interlocutor único ante el Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea para todas las cuestiones que puedan surgir durante la ejecución de los contratos.

Si durante la ejecución del contrato se produjeran circunstancias que impidan el cumplimiento estricto del mismo (no sustitución de bajas o vacaciones, problemas en los medios materiales destinados a su ejecución o cualquier otra causa que produzca deterioro del servicio), el Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea, con independencia de otras medidas previstas en estos pliegos, tiene la facultad, previo aviso a la empresa adjudicataria, de subsanar tales carencias de la forma que considere más oportuna. Si dicha subsanación supusiera gastos al Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea, serán descontados del precio a pagar a dicha empresa.

En caso de huelga del personal, se estará a lo dispuesto en el artículo 160.2 LFCP.

El personal que por su cuenta aporte o utilice el adjudicatario en la ejecución del contrato no adquirirá relación laboral alguna con el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, por entenderse que el mismo depende única y exclusivamente de la empresa adjudicataria.

11.1. Condiciones generales de ejecución.

El adjudicatario deberá suministrar los productos cumpliendo siempre con las características que se indican en las prescripciones técnicas.

La empresa se hará cargo de las pruebas, ensayos o informes necesarios para verificar la correcta ejecución del suministro.

11.1.1. Cantidad a suministrar.

Las cantidades que se señalan en el Anexo I son estimativas del consumo, sin que el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea esté obligado a la adquisición de su totalidad. Se indican solamente para que el licitador tenga una aproximación del volumen de negocio que podrá generar el presente contrato.

El centro adquirirá, mediante pedidos o programaciones, las cantidades que vayan necesitando para su normal funcionamiento.

11.1.2. Lugar de entrega.

El material deberá ser entregado en los lugares que designe el centro de destino indicado en el apartado I. del Cuadro de Características.

11.1.3. Plazo de entrega.

El adjudicatario está obligado a la entrega del material de acuerdo con las solicitudes de los centros, en el plazo indicado que no será, en ningún caso, superior a 5 días, independientemente de la cuantía económica del pedido.

La demora puede ser objeto de sanción pecuniaria con arreglo al artículo 147.3 de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos.

Los importes de las penalidades por demora se harán efectivos mediante deducción en los documentos de pago al contratista.

La imposición de las penalidades no excluye la eventual indemnización al Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea como consecuencia de los daños y perjuicios derivados de la infracción.

11.1.4. Formalización de la entrega.

Se entiende por realizada la entrega cuando, depositada la mercancía en el lugar indicado y examinada, se encuentre de conformidad con las condiciones técnicas y administrativas aprobadas.

Si en el momento de la entrega, se estima que el producto no se encuentra en estado de ser recibido, se hará constar así en dicho acto y se darán las instrucciones precisas al adjudicatario para que remedie los defectos observados o proceda a nuevo suministro, de conformidad con lo pactado.

11.1.5. Información a facilitar.

El adjudicatario facilitará al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea la información técnica suficiente para el correcto uso y mantenimiento de los materiales objeto de suministro. La información deberá estar escrita en castellano.

11.2. Condiciones especiales de ejecución.

La empresa adjudicataria estará obligada a presentar antes del 15 de octubre del año en el que se inicia el contrato o, si se iniciara con posterioridad a esa fecha, en el momento en que le sea requerida, documentación acreditativa del compromiso de la empresa con la igualdad de género, pudiendo optar por alguno de los siguientes medios:

- Presentación de un informe en el que se acredite la prestación del servicio objeto del contrato con perspectiva de género.
- Acreditación de haber impartido, a lo largo de la vigencia del contrato, o en los últimos dos años, incluido el año actual, al personal afecto al objeto del contrato, formación en materia de igualdad de trato y oportunidades entre mujeres y hombres, indicando el programa formativo, número de horas y entidad o persona que lo haya impartido.
- Acreditación de la adopción de, al menos, una medida en materia de igualdad entre mujeres y hombres, dirigida al personal afecto al objeto del contrato, pudiendo ser, entre otras materias, sobre acceso al empleo, clasificación profesional, promoción, retribuciones, ordenación del tiempo de trabajo para favorecer, en términos de igualdad entre mujeres y hombres, la conciliación laboral, personal y familiar o la corresponsabilidad, y prevención de la violencia de género y/o del acoso por razón de sexo.

11.3. Abono del precio del contrato.

El abono del importe de las prestaciones que se contraten al amparo del presente contrato, se efectuará por el adquirente, mediante facturas por pedido/s o grupo/s de pedidos efectivamente entregado/s.

Los precios del suministro a los que se cursarán los pedidos se calcularán de la siguiente manera:

(Precio de adjudicación unitario, sin IVA, 2 decimales) x (núm. determinaciones por envase) = (Precio por envase, sin IVA), redondeado a 2 decimales.

11.4. Otras obligaciones de la empresa adjudicataria.

11.4.1. Obligaciones fiscales, sociales, medioambientales, de igualdad entre hombres y mujeres y de otra naturaleza.

Los contratos se hallan sujetos al cumplimiento de las disposiciones legales, reglamentarias y convencionales vigentes en materia de fiscalidad, de Seguridad Social, protección del medio ambiente, protección del empleo, igualdad de género, de acoso por razón de sexo o acoso sexual, condiciones de trabajo, prevención de riesgos laborales y demás disposiciones en materia laboral, inserción sociolaboral de las personas con discapacidad, y, en función del número de trabajadores, a la obligación de contratar a un número o porcentaje específico de personas con discapacidad en los términos previstos en el Real Decreto Legislativo 1/2013, de 29 de noviembre, por el que se aprueba el Texto Refundido de la Ley General de derechos de las personas con discapacidad y de su inclusión social, en las condiciones que reglamentariamente se determinen, y, en particular, a las condiciones establecidas por el último convenio colectivo sectorial del ámbito más inferior existente de aplicación en el sector en el que se encuadre la actividad a contratar.

11.4.2. Obligaciones de transparencia.

El adjudicatario está obligado a suministrar a la unidad gestora del contrato, previo requerimiento y en un plazo de diez días, toda la información necesaria para el cumplimiento por el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea de las obligaciones de transparencia previstas en el Título II de la Ley Foral 5/2018, de 17 de mayo, de Transparencia, acceso a la información pública y buen gobierno.

El Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea podrá acordar, previo apercibimiento y audiencia al interesado, la imposición de multas coercitivas de 500 a 5.000 euros una vez transcurrido el plazo conferido en el requerimiento sin que el mismo hubiera sido atendido, reiterándose por períodos de quince días hasta el cumplimiento.

12.- RIESGO Y VENTURA.

La ejecución de los contratos se realizará a riesgo y ventura del adjudicatario, no teniendo derecho a indemnización por causa de pérdidas, averías o perjuicios ocasionados en los bienes antes de su entrega, salvo en los casos de mora en la recepción imputable a la Administración.

El adjudicatario no podrá reclamar aumento de los precios fijados en su oferta, ni de las condiciones económicas del contrato, bajo ningún concepto, ni siquiera en los casos de error u omisión.

13.- ABONO DEL SUMINISTRO.

El adjudicatario tendrá derecho al abono del precio de los suministros efectivamente entregado y formalmente recibidos por la Administración, en los términos establecidos en la Ley Foral 2/2018 de Contratos Públicos y en el contrato, con arreglo a los precios convenidos.

El pago del precio se realizará según se indica en el apartado 10.4, previa presentación de la correspondiente factura, correctamente emitida, a través del Departamento competente en materia de Hacienda, mediante transferencia bancaria a la cuenta del adjudicatario

14.- PENALIDADES.

14.1. Imposición de penalidades.

Si el adjudicatario incumple alguna de sus obligaciones contractuales, el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea podrá imponer las penalidades que se señalan en los apartados siguientes, previa tramitación del correspondiente expediente contradictorio conforme a la legislación aplicable.

Con el fin de determinar la gravedad de la infracción, se valorará el tipo de incumplimiento, el grado de negligencia del adjudicatario, la relevancia económica de los perjuicios causados y la reincidencia. En todo caso, los incumplimientos de las condiciones especiales de ejecución del art. 66 LFCP tendrán carácter muy grave.

14.2. Faltas penalizables.

Las faltas cometidas por el adjudicatario por motivos distintos al incumplimiento de plazos se clasificarán de la siguiente manera:

A) Faltas leves: Se considerarán faltas leves las siguientes:

- Incumplimiento parcial leve de la ejecución de las prestaciones definidas en el contrato.
- Ejecución defectuosa leve del contrato.
- En general, cualquier incumplimiento o cumplimiento defectuoso que produzca perjuicios leves a la Administración o terceros.

B) Faltas graves: Se considerarán faltas graves las siguientes:

- Incumplimiento parcial grave de la ejecución de las prestaciones definidas en el contrato.
- Ejecución defectuosa grave del contrato.
- En general, cualquier incumplimiento o cumplimiento defectuoso que produzca perjuicios graves a la Administración o terceros.
- Incumplimiento de las órdenes recibidas por parte de la unidad gestora del contrato en las cuestiones relativas a la ejecución del mismo.
- La negligencia o descuido continuado en el cumplimiento de las obligaciones.
- La comisión de tres faltas leves en el transcurso de un año.
- No guardar la debida discreción respecto a los asuntos que se conozcan en razón del contrato prestado.

C) Faltas muy graves: Se considerarán faltas muy graves las siguientes:

- Incumplimiento parcial reiterado o muy grave de la ejecución de las prestaciones definidas en el contrato.
- Ejecución defectuosa reiterada o muy grave del contrato.
- Cuando las deficiencias en el suministro origine perjuicios al servicio público.
- La resistencia a suministrar datos, facilitar información, facilitar el control de los servicios comprendidos en el contrato o prestar colaboración al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea
- En general, cualquier incumplimiento o cumplimiento defectuoso que produzca perjuicios reiterados o muy graves a la Administración o terceros.
- Incumplimiento reiterado de las órdenes recibidas por parte de la unidad gestora del contrato en las cuestiones relativas a la ejecución del mismo.
- La comisión de tres faltas graves en el transcurso de un año.
- La presentación de facturas no acordes con lo suministrado, aún sin dolo.
- Incumplimiento de la normativa en materia de igualdad entre mujeres y hombres.
- Incumplimiento de las obligaciones laborales o sociales en relación con sus trabajadores.
- Incumplimiento de las condiciones especiales de ejecución.

14.3. Cuantía de las penalidades.

a) Cuando el adjudicatario, por causas imputables al mismo, hubiere incurrido en demora respecto al cumplimiento del plazo total o de los plazos parciales, el órgano de contratación podrá optar por la resolución del contrato o las penalidades previstas en este pliego o, en su defecto, penalidades diarias en proporción de 0,40 euros por cada 1.000 euros del importe de adjudicación.

b) El resto de incumplimientos del adjudicatario se penalizarán de la siguiente manera:

Por infracciones leves:- El órgano de contratación estará facultado para proceder a la imposición de una penalidad de hasta el 5% sobre la factura del correspondiente pedido.

Por infracciones graves: El órgano de contratación estará facultado para proceder a la imposición de una penalidad del 10% sobre la factura del correspondiente pedido.

Por infracciones muy graves: El órgano de contratación estará facultado para proceder a la imposición de una penalidad del 50% sobre la factura del correspondiente pedido.

No podrán alegarse como causas de fuerza mayor o causa justificada para el incumplimiento de sus obligaciones:

- Condiciones climatológicas adversas no excepcionales o de efecto catastrófico.
- Paros laborales internos de la empresa adjudicataria.
- Vacaciones o bajas laborales de su personal o de terceros.

El adjudicatario, en caso de incumplimiento, deberá reparar el daño causado, todo ello sin perjuicio de la exigencia de responsabilidad a que el hecho diera lugar.

Los importes de las penalidades se harán efectivos mediante deducción de los mismos en los pagos parciales o en el final total.

La imposición de las penalidades no excluye la eventual indemnización al Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea como consecuencia de los daños y perjuicios derivados de la infracción.

15.- MODIFICACIÓN DEL CONTRATO.

Una vez perfeccionado el contrato, el órgano de contratación únicamente podrá introducir modificaciones, conforme a los artículos 114.3.a), b) y c) de la LFCP con arreglo al procedimiento y requisitos establecidos en los artículos 114 y 143 de la LFCP.

Sobre la base del artículo 114.3.b) de la LFCP, se establecen supuestos específicos de modificación en los siguientes casos:

- Cuando el adjudicatario oferte alguna mejora técnica en algún material que esté suministrando, sin modificación al alza del precio, y sea aceptada por el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.
- Cuando el adjudicatario oferte una ampliación de la gama de presentaciones de algún material adjudicado y sea aceptado por el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. En este caso, el precio de los nuevos materiales no podrá ser superior al de adjudicación.
- Cuando se acuerde rebaja en el precio de algún material que se esté suministrando (por ser inferiores en otros Servicios de Salud).
- Cuando la actividad varíe y sea necesaria una variación del suministro de las cantidades estimadas anuales, ya sea a los centros de destino del apartado 1.6. como a otros centros por necesidades sobrevenidas.

El porcentaje al que como máximo pueden afectar estos supuestos específicos de modificación sobre la base del artículo 114.3 b) de la LFCP, se establece en un 30%.

El órgano de contratación, habiéndolo computado en el valor estimado del contrato, podrá igualmente hacer uso de la facultad de variar el número de unidades realmente suministradas sobre las previstas en el contrato inicial hasta un máximo del 10% del importe de adjudicación, incluyéndose en las certificaciones en los términos previstos en el artículo 144.1 LFCP.

16.- CAUSAS DE RESOLUCIÓN E INVALIDEZ. EFECTOS.

Se señalan como causas de resolución del Contrato y/o de los contratos derivados, además de las previstas en los artículos 160 y 224 de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos, las siguientes:

- La existencia reiterada de vicios o defectos en el material, observados durante el plazo de garantía.
- El cambio en las necesidades del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, motivadas por cambios en las técnicas procedimentales que hagan innecesario el consumo del material objeto del contrato.

El procedimiento para su declaración y efectos se ajustará a lo dispuesto en el artículo 161 de dicha Ley Foral.

17.- PRERROGATIVAS DE LA ADMINISTRACIÓN.

Dentro de los límites y con sujeción a los requisitos y efectos señalados en la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos, el órgano de contratación ostenta la prerrogativa de interpretar los contratos, resolver las dudas que ofrezca su cumplimiento, modificarlos por razones de interés público, acordar su resolución y determinar los efectos de esta.

Las facultades establecidas en el párrafo anterior se entienden sin perjuicio de la audiencia del contratista y de las responsabilidades e indemnizaciones a que hubiera lugar.

18. TRATAMIENTO DE DATOS.

18.1. Obligaciones generales y obligaciones del prestador de servicios como encargado del tratamiento.

El adjudicatario se compromete a cumplir, en el desarrollo de sus funciones, la normativa vigente relativa a la protección de datos personales y, en particular, el Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y la libre circulación de esos datos (en adelante RGPD), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (en adelante LOPDGDD) y demás disposiciones complementarias.

El adjudicatario está obligado a mantener la más absoluta confidencialidad y reserva sobre todos aquellos datos y documentos relacionados con el contrato que maneje. Esta obligación subsistirá aún después de finalizada la ejecución del contrato.

En todo caso, el adjudicatario accederá únicamente a la información mínima e imprescindible para la ejecución del contrato, aunque las herramientas informáticas permitan un acceso mayor.

Existirá una relación actualizada de las personas que tienen acceso a la información para la prestación del servicio. A los datos tendrán acceso, exclusivamente, aquellas personas estrictamente imprescindibles para el desarrollo de las tareas inherentes a la ejecución del contrato. Todas ellas serán advertidas del carácter confidencial y reservado de la información. El adjudicatario garantizará que ese personal autorizado para realizar el tratamiento se ha comprometido de una forma expresa y por escrito a respetar la confidencialidad de los datos, que ese personal solo puede tratarlos siguiendo las instrucciones del SNS-O o por estar obligado a ello en virtud de la legislación vigente y que ha recibido la formación necesaria para asegurar que no se pondrá en riesgo la protección de datos personales.

De la misma forma, se compromete a comunicar y hacer cumplir a su personal las obligaciones establecidas en el presente pliego y, en concreto, las relativas al deber de secreto. Conforme a la citada normativa, la adjudicataria queda obligada a informar a su personal del deber de guardar secreto sobre los datos de carácter personal y cualesquiera informaciones o circunstancias relativas a las personas cuyos datos pudiera conocer por razón de su trabajo.

El adjudicatario seguirá, respecto de los datos, las concretas instrucciones que reciba de la unidad gestora del contrato, no aplicando o utilizando dichos datos con finalidades distintas a las especificadas y no comunicando a ningún tercero, ni siquiera para su conservación, los datos facilitados. Si el adjudicatario considera que alguna de las instrucciones infringe el RGPD, la LOPD o cualquier otra disposición en materia de protección de datos de la Unión o los Estados miembros, informará inmediatamente al SNS-O.

Asimismo, la adjudicataria se compromete a tomar las medidas necesarias para la buena conservación de la información y del material de cualquier tipo suministrado o perteneciente al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, garantizar su confidencialidad, su integridad y disponibilidad y la resiliencia permanente de los sistemas de tratamiento en caso de incidencia física o técnica.

Las medidas de seguridad con las que se cuente de modo constante, además de las ya citadas referidas al personal, serán:

- Soportes: existirá una relación actualizada de las personas que tengan acceso a los soportes para la prestación del servicio; si se han de producir traslados de soportes entre las instalaciones del adjudicatario y el SNS-O o viceversa se utilizarán sistemas de etiquetado sensible, cifrado, encriptado o protección por contraseña, usando en el transporte de todo tipo de soportes mecanismos que obstaculizan la apertura, acceso o manipulación por personas no autorizadas.
- Envío de información por correo electrónico o similar: la información estará cifrada, enviando el código por un medio alternativo.
- El adjudicatario pondrá en conocimiento de la unidad gestora del contrato, inmediatamente después de ser detectada, cualquier sospecha de errores que eventualmente pudieran producirse en el sistema de seguridad de la información, así como, en el plazo máximo de 72 horas, cualquier violación de la seguridad de los datos, con el contenido mínimo establecido en la normativa vigente, salvo que pueda acreditar que sea improbable que comporte un riesgo para los derechos y las libertades de las personas físicas.
- Copias de respaldo: si la prestación implica que los datos se almacenen en los sistemas del adjudicatario existirá un procedimiento normalizado que garantizará la realización de copias de seguridad, así como mecanismos de comprobación de la calidad de la misma con carácter periódico.

- La adjudicataria podrá ser requerida para declarar que cuenta con un sistema que verifica, evalúa y revisa de manera continua las medidas de seguridad implementadas en su organización para una correcta prestación del servicio al SNS-O.

La adjudicataria que incurra en contravención de esta obligación de secreto y confidencialidad, será responsable de todos los daños y perjuicios que su actuación pueda ocasionar al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea o a terceros.

18.2. Tratamientos del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

Si en este contrato es necesario el acceso por parte de la empresa adjudicataria a datos de carácter personal y clínico, en propiedad del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, contenidos en soportes informáticos o en papel que se relacionan en el apartado 17.6 del Cuadro de Características, en relación con estos datos el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea tiene la condición de Responsable del Tratamiento, y el adjudicatario tiene la condición de Encargado del Tratamiento.

En el supuesto de que el adjudicatario, como encargado del tratamiento de los datos, destine los datos a finalidad distinta de la estipulada, los comunique o utilice incumpliendo las cláusulas de este Pliego o de la normativa de aplicación, será considerado Responsable del Tratamiento, respondiendo de las infracciones que hubiera cometido.

18.3. Cesión de datos al adjudicatario.

Si para la ejecución del contrato el adjudicatario, en aplicación de la Ley Foral 17/2010, de 8 de noviembre, de derechos y deberes de las personas en materia de salud en la Comunidad Foral de Navarra, debe tener una historia clínica referida al conjunto de datos de salud y pruebas de los diferentes procesos asistenciales realizados a los pacientes, adquiere la condición de Responsable del Tratamiento respecto de sus historias clínicas.

Como Responsable de Tratamiento de historias clínicas, el adjudicatario deberá observar las disposiciones contenidas en la legislación vigente en materia de integración de la historia clínica, usos, accesos y conservación de la misma, aplicando las medidas de seguridad de nivel alto de los datos personales tratados en los términos exigidos en la citada normativa y está obligado a establecer el procedimiento para el ejercicio de los derechos acceso, rectificación, cancelación y oposición por parte de los pacientes en lo referente a datos y pruebas contenidas en sus historias clínicas.

18.4. Conexiones a la red informática del Gobierno de Navarra.

En caso de que, conforme a lo previsto en el contrato, el adjudicatario estuviera obligado a conectar algún sistema informático a la red informática del Gobierno de Navarra, redactará una propuesta de anexo al contrato donde se recogerá el inventario del equipamiento a instalar, en cuanto a software, hardware y base de datos. Para instalar el equipamiento, previamente el anexo deberá ser formalizado, si procede, por el órgano de contratación y el adjudicatario. Este inventario deberá ser actualizado, siguiendo el mismo procedimiento, en el momento de ser necesario cualquier cambio en el mismo. Así mismo, para conectar dicho equipamiento informático a la red informática del Gobierno de Navarra, el adjudicatario deberá obtener previamente la autorización expresa para realizar dicha conexión por parte del Servicio de Sistemas de la Información Sanitaria del Departamento de Salud.

18.5. Subcontratación.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 107 de la Ley Foral de Contratos, si el adjudicatario pretende subcontratar, total o parcialmente, alguna de las prestaciones objeto del contrato, deberá hacerlo conforme a lo previsto en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y la libre circulación de esos datos (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD) y demás disposiciones complementarias.

18.6. Fin del tratamiento.

El adjudicatario deberá, una vez cumplida la prestación contractual, devolver al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea cualesquiera soportes y documentos en los que consten datos de carácter personal de los que sea responsable el citado organismo autónomo o destruirlos, conforme a las instrucciones dictadas por la unidad gestora del contrato. Así mismo, entregará los datos de carácter personal y clínico, originados como consecuencia de la asistencia prestada a los pacientes, al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, siguiendo las citadas instrucciones.

18.7. Auditorías.

La empresa adjudicataria podrá ser objeto de auditoría directa por parte de los servicios técnicos del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, para conocer la legitimidad de los accesos a las historias clínicas de los pacientes.

18.8. Información sobre tratamiento de sus datos.

De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 13 RGPD, se comunica:

- Los datos suministrados con ocasión de su participación en la adjudicación del presente contrato van a ser incorporados para su tratamiento por el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, con la finalidad de gestionar su participación en la licitación, y, en el caso de resultar adjudicatario del mismo, el control y ejecución de la relación jurídica que surja entre las partes;
- Puede contactar con la delegada de protección de datos de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra a través de la Unidad Delegada de Protección de Datos del Gobierno de Navarra adscrita a la Dirección General de Presidencia y Gobierno Abierto en la siguiente dirección: dpd@navarra.es;
- La comunicación de sus datos personales es requisito legal para ser admitido a la licitación, quedando excluido en caso contrario;
- Respecto a los datos de carácter personal recogidos para su tratamiento, tienen la posibilidad de ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación, limitación de tratamiento, oposición y a la portabilidad de los datos, mediante solicitud dirigida por escrito al responsable del tratamiento a la dirección antes señalada en los términos que suscribe la legislación vigente;
- Sus datos se conservarán hasta que sea ejecutiva la adjudicación del contrato y, en el caso de quien resulte adjudicatario, hasta que se apruebe la recepción del contrato, siempre que no exista recurso o litigio pendiente;
- Su derecho a presentar reclamación respecto a la protección de sus datos ante la Agencia de Protección de Datos.

18.9. Derechos de los titulares de los datos.

Cuando las personas titulares de datos puestos a disposición del adjudicatario ejerzan los derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación de tratamiento, portabilidad de datos o a no ser objeto de decisiones individualizadas automatizadas, ante el SNS-O, el adjudicatario se compromete a asistir al SNS-O en la respuesta si se le requiere, y si se ejercen ante el adjudicatario, éste debe comunicarlo por correo electrónico al SNS-O, de forma inmediata y sin dilación.

19.- RÉGIMEN JURÍDICO.

El Contrato del mismo se regirá por lo dispuesto en este pliego y, en lo no previsto, por la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos, y sus disposiciones reglamentarias. Supletoriamente se aplicarán las restantes normas de derecho administrativo y, en su defecto, las normas de derecho privado.

Este pliego su Cuadro de Características, sus Anexos y cualquier otro documento que se acompañe, revestirán carácter contractual. En caso de discordancia entre este pliego y cualquiera del resto de documentos contractuales, prevalecerá este pliego. Asimismo, tendrá carácter contractual la oferta técnica y económica de la empresa adjudicataria y, en su caso, el documento de formalización del Contrato.

20.- RECURSOS.

Las decisiones adoptadas por el órgano de contratación en relación con la adjudicación, interpretación, modificación y resolución de este contrato podrán ser objeto de recurso de alzada ante la Consejero de Salud en el plazo de un mes contado a partir del día siguiente al de su notificación a los interesados o, en su defecto, al de su publicación, conforme al artículo 124 LFCP.

No obstante, con carácter potestativo y sustitutivo, estos pliegos, los actos de trámite o definitivos que les excluyan de la licitación o perjudiquen sus expectativas, los actos de adjudicación y, en tanto que puedan ser actos de adjudicación ilegales, las modificaciones del contrato, podrán ser objeto de reclamación en materia de contratación pública por parte de las empresas, profesionales y personas interesadas en la licitación, así como por las organizaciones sindicales, de conformidad con lo previsto en el artículo 123 LFCP. La reclamación podrá interponerse ante el Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Navarra en los plazos y por los motivos señalados en el artículo 124 de la LFCP.

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1. OBJETO

Es objeto del presente contrato el suministro de los materiales indicados en el apartado A) del cuadro de características.

2. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES

En todos los casos, el producto incluido en el contrato deberá cumplir con las disposiciones legales exigibles en España, respecto a fabricación, conservación y distribución. Podrá exigirse la acreditación de que el producto ofertado cumpla con la normativa vigente en cualquier momento.

El material deberá estar perfectamente identificado y simbolizado según los criterios definidos por los estándares GS1 descritos en el Anexo a las Prescripciones Técnicas. En caso de duda puede contactar con AECOC-GS1 Spain. Soporte Servicio Técnico de GS1 al teléfono +34 93 252 39 00 o por email a: estandaresgs1@gs1es.org.

La empresa deberá ceder todo el equipamiento necesario para el correcto funcionamiento del sistema.

El coste de la instalación de los equipos necesarios, incluidos el coste de las obras auxiliares necesarias, será por cuenta de la empresa.

La empresa se compromete a incluir, durante la vigencia del contrato, todas y cada una de las mejoras, novedades y/o ampliaciones de materiales y de equipos, siendo dicha introducción a cargo del adjudicatario.

Formación

La empresa estará obligada a realizar las acciones formativas que precise el órgano de contratación para asegurar el manejo de los equipos y materiales, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional entendiéndose, en cualquier caso, que la amplitud y la calidad de la formación propuesta será precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos y materiales objeto del contrato.

Cualquier modificación/actualización de los equipos y/o materiales conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

Será, por tanto, de naturaleza obligatoria, que la empresa esté a disposición del SNS-O para realizar la formación y entrenamiento adecuado en el uso de los equipos y/o materiales en las condiciones que se indiquen.

Mantenimiento y Servicio Técnico

El mantenimiento de los equipos es responsabilidad del contratista, el cual deberá hacerse cargo del mantenimiento con el fin de tener en todo momento los equipos en perfectas condiciones de uso.

El responsable de mantenimiento del centro ejercerá la supervisión de las tareas de mantenimiento que se realicen sobre los equipos, conforme a las exigencias del Pliego.

El mantenimiento de los equipos incluirá los siguientes aspectos:

- Comprenderá todas las actuaciones de mantenimiento preventivo, correctivo y normativo, incluirá la sustitución de piezas, recambios, mano de obra, desplazamientos, etc... y todos los elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos.
- El mantenimiento integral de los equipos será por cuenta del contratista, que se comprometerá a mantener los equipos permanentemente operativos para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para el Centro por este concepto.
- En caso de identificación de avería, ya sea en la supervisión preventiva periódica, ya sea por detección de la misma por parte del personal del SNS-O encargado de su uso y manejo y, una vez avisado al contratista, éste se compromete a dar respuesta con extrema diligencia (menos de 48 horas). Cuando esté en peligro mantener la actividad de la Unidad, será menos de 24 horas. En el caso de no poder repararlo in situ o en el plazo fijado, la empresa deberá sustituirlo mientras dure la reparación.

Cualquier gasto que se derive, tanto de la supervisión como de la localización y reparación de las averías, así como de la manipulación y transporte de los elementos a sustituir o diagnosticar, correrán a cargo del contratista.

El contratista se compromete a reponer sin cargo adicional los materiales dañados a consecuencia de la avería. En el supuesto de que la solución aportada por el contratista no sea adecuada, se procederá a la retirada y sustitución del equipo afectado.

3. CARACTERÍSTICAS DE LOS PRODUCTOS

El fungible a suministrar por NAVADIS MEDICAL SL es el siguiente:

Código	Denominación
60120574	KIT DE ADMINISTRACION DISPOSITIVO DE RADIOFRECUENCIA REZUM

El kit dispositivo incluye los siguientes componentes desechables:

- Un dispositivo de administración estéril con cable y conductos.
- Una jeringa estéril.
- Un adaptador de espiga estéril.
- Un vial de agua estéril de 50 ml.

El equipamiento a suministrar es un Generador Rezüm:

- Dispositivo de introducción Rezüm
- Solución salina normal a temperatura ambiente (1 L, 2 L, 3 L, 4 L, 5 L o 500 ml) y soporte
- Lente del cistoscopio (30º, 4 mm, 30 cm) Storz o Richard-Wolf
- Cámara de video y pantalla
- Fuente de luz y cable
- Catéter para colocar tras la intervención (si es necesario)
- Cable de alimentación del generador a la toma de corriente eléctrica.

ANEXO A LAS PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

a). Para los Productos Sanitarios Implantables Activos, regulados por el Reglamento (UE) 2017/745, se utilizará en la unidad de embalaje del implante un símbolo GS1-128 o GS1 DataMatrix que contenga como mínimo los datos siguientes:

Contenido de la etiqueta y el símbolo	IA	Formato de Datos	Requisitos del Reglamento en símbolo
GTIN unidad implante	(01)	Numérico de 14 dígitos	UDI-DI
Fecha de caducidad	(17)	Numérico de 6 dígitos -> AAMMDD	UDI-PI

b). Para el resto de Productos Sanitarios y Productos Sanitarios para auto-diagnóstico y diagnóstico “in Vitro”, regulados por el Reglamento (UE) 2017/745 y el Reglamento (UE) 2017/746 respectivamente, se aplican símbolos en niveles de agrupación distintos. La unidad de consumo es la unidad considerada individualmente en el momento del uso.

Unidad jerárquica	Símbolo	Contenido	Nº dígitos	Requisitos del Reglamento en símbolo
Unidad de consumo	GS1-128 o GS1 DataMatrix	(01) GTIN de la unidad de consumo	14	UDI-DI
		(11) Fecha de fabricación -> AAMMDD y/o, (17) Fecha de caducidad -> AAMMDD	6	UDI-PI
		(10) Número de lote y/o, (21) Número de serie	20	
Primer nivel de agrupación	GS1-128 o GS1 DataMatrix	(01) GTIN del primer nivel de agrupación	14	UDI-DI
		(11) Fecha de fabricación -> AAMMDD y/o, (17) Fecha de caducidad -> AAMMDD	6	UDI-PI
		(10) Número de lote y/o, (21) Número de serie	20	

Consideraciones:

- El código GTIN es obligatorio para todos los productos.
- En función de la naturaleza del producto y los requisitos del Reglamento, se debe añadir como UDI-PI:
 - La fecha de fabricación y/o caducidad.
 - El número de lote y/o el número de serie

INFORMACIÓN ADICIONAL ACLARATORIA:

- ✓ **Extracto del Reglamento 2017/745 ANEXO VI parte c) 4.3** “Para los productos de un solo uso de las **clases I y IIa** embalados y etiquetados individualmente, no será necesario que el soporte del UDI figure en el embalaje, pero sí deberá figurar en un nivel de embalaje superior, como por ejemplo una caja que contenga varios productos embalados de forma individual. Sin embargo, cuando no se haya previsto que el proveedor de servicios sanitarios tenga acceso al nivel más elevado de embalaje del producto (entornos de asistencia sanitaria domiciliaria), el UDI deberá figurar en el embalaje del producto individual.”
- ✓ **Extracto del Reglamento 2017/746 ANEXO VI parte c) 4.3** “Para los productos de un solo uso de las **clases A y B** embalados y etiquetados individualmente, no será necesario que el soporte de la identificación única figure en el embalaje, pero sí deberá figurar en un nivel de embalaje superior, como una caja que contenga varios productos embalados de forma individual. Sin embargo, cuando no se haya previsto que el prestador de servicios sanitarios tenga acceso al nivel más elevado de embalaje del producto, como puede ser el caso en entornos de asistencia sanitaria domiciliaria, la identificación única deberá figurar en el embalaje.”

Importante: en caso de no disponer de espacio suficiente para imprimir un GS1-128, la opción de marcado será un GS1-Datamatrix.

ANEXO II
HOJA RESUMEN DE DATOS DEL LICITADOR

Don/Doña
con DNI número
con domicilio en
en nombre propio o en representación de (*táchese lo que no proceda*)
con NIF
con domicilio en

DECLARA:

Que, a efectos de notificaciones, subsanación de defectos materiales de la documentación presentada por la empresa y notificaciones en caso de reclamación en materia de contratación ante el Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Navarra, en relación con el presente procedimiento de contratación, rogamos contacte con D./D^a:
....., DNI:, en la siguiente **dirección electrónica** única (e-mail):

Lugar, fecha y firma

Nota: es imprescindible cumplimentar todos los datos

ANEXO III

INSTRUCCIONES PARA CUMPLIMENTAR EL ANEXO DOCUMENTO ÚNICO DE CONTRATACIÓN (DEUC) POR LAS EMPRESAS LICITADORAS.

Para poder cumplimentar el Anexo referido a la declaración responsable mediante el modelo normalizado Documento Europeo Único de Contratación (DEUC) deberá seguir los siguientes pasos:

1. Exportar en su equipo el fichero espd-request.xml incluido en el fichero zip del mismo nombre que se encuentra disponible en el anuncio de publicación del Portal de Contratación de Navarra, en “pliego y documentación complementaria”
2. Abrir el siguiente link: <https://visor.registrodelicitadores.gob.es/espdl-web/filter?lang=es>
3. Seleccionar el idioma “español”
4. Seleccionar la opción “Soy operador económico”
5. Seleccionar la opción “importar un DEUC”
6. Cargar el fichero DEUC, xml que previamente se ha descargado a su equipo (paso 1).
7. Seleccione el país y pinche “siguiente”.
8. Cumplimentar los apartados del DEUC correspondiente, (parte II, III, IV, V-en su caso-,VI).
9. Imprimir y firmar el documento.

Las empresas que figuren inscritas en el Registro Oficial de Licitadores y Empresas Clasificadas del Estado (ROLECE), o en el Registro voluntario de Licitadores de Navarra, o equivalente de otras comunidades autónomas, solo deberán facilitar en la parte II, aquella información que no figure inscrita en los mismos o que, aun estando inscrita, no conste de manera actualizada, siempre y cuando consignen en el DEUC la información necesaria para el acceso a dicho registro.

Solo debe cumplimentarse la parte V en el caso de que el procedimiento de adjudicación sea el procedimiento restringido o el procedimiento de licitación con negociación

Es obligatorio responder a todas las preguntas de los apartados que figuran en el DEUC.

Este documento debidamente cumplimentado y firmado se deberá presentar junto con el resto de la documentación de la licitación de acuerdo con lo establecido en los Pliegos que rigen la convocatoria y dentro del plazo fijado en la misma.

Cuando el contrato esté dividido en lotes y los medios para acreditar la solvencia varíen de un lote a otro, deberá presentarse un documento por cada uno de los lotes a los que se presente oferta. No obstante, si los medios para acreditar la solvencia son los mismos para todos los lotes y lo que varía son los requisitos en función del número de lotes a los que la empresa presente o pretenda presentar oferta, se cumplimentará un solo documento para todos ellos.

Cuando concurra a la licitación en participación o agrupado en una UTE, se deberá cumplimentar un documento por cada una de las empresas que participen o constituyan la UTE.

En caso de que la empresa licitadora acredite la solvencia necesaria para celebrar el contrato basándose en la solvencia y medios de otras entidades independientemente de la naturaleza de la relación jurídica que tenga con ellas, se deberá cumplimentar un documento por la empresa licitadora y otro por la empresa cuyos medios se adscriben.

Tienen a su disposición la “Recomendación de la Junta Consultiva de Contratación Administrativa sobre la utilización del Documento Europeo Único de Contratación previsto en la nueva Directiva de contratación pública”, publicada en el Boletín Oficial del Estado Núm. 85 del viernes 8 de abril de 2016 (Sec. III Pág. 24845) en el siguiente link:

<http://www.boe.es/boe/dias/2016/04/08/pdfs/BOE-A-2016-3392.pdf>