Expte.: APRO – 225/2026

CUADRO DE CARACTERÍSTICAS DEL CONTRATO

1. OBJETO DEL CONTRATO:

1.1. Definición y Reserva:

a) Definición: Suministro de sistemas de neuromodulación sacra, con destino el Servicio de Urología y el Servicio de Cirugía General del Hospital Universitario de Navarra.

b) Reserva:

Del artículo 36:
SI: ☐ ☐ A Centros Especiales de Empleo sin ánimo de lucro ☐ A Centros Especiales de Empleo de iniciativa social ☐ A Empresas de Inserción
NO: X

1.2. Código CPV: 33158210-7 Estimulador

1.3. División por lotes: SI: ☐ NO: ☒

Descripción de los Lotes y código CPV de cada uno:

Denominación	CPV
SISTEMAS DE NEUROMODULACIÓN SACRA	33158210-7

1.3.1. Limitación de lotes a los que cabe licitar: SI: ☐ NO: ☒

Los licitadores deberán ofertar a todos los materiales del lote.

1.3.2. Limitación de lotes de los que se puede resultar adjudicatario: SI: ☐ NO: ☒

1.4. Admisibilidad de variantes: SI: ☐ NO: ☒ Obligatoriedad de variantes: SI: ☐ NO: ☒

1.5. Admisibilidad de oferta integradora: SI ☐ NO: ☒

1.6. Centros de destino:

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

2. PRECIO MÁXIMO DE LICITACIÓN, PRESUPUESTO DEL CONTRATO Y VALOR ESTIMADO:

2.1. Precio máximo anual de licitación (IVA excluido): 400.925 euros.

2.2. Presupuesto estimado anual del contrato (IVA incluido). 485.119,25 euros.

2.2.1. Financiación con fondos externos:

SI: ☐ - Porcentaje de cofinanciación: ___ %.

NO: ☒

2.3 Valor estimado: 2.606.012,50 euros.

2.4. Prestación exenta de IVA: SI: ☐ NO: ☒

3. DURACIÓN / PLAZO DE EJECUCIÓN:

3.1. Fecha inicio: 1 de diciembre de 2026 o desde la formalización del contrato, si ésta es posterior
Fecha fin: 31 de diciembre de 2027.

3.2. Prórroga: SI: ☒ H*asta completar un máximo de 5 años desde la adjudicación.*
NO: ☐

4. ÓRGANO DE CONTRATACIÓN Y UNIDAD GESTORA:

4.1. Órgano de contratación: Director Gerente del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

4.2. Unidad gestora:

Servicio de Aprovisionamiento y Servicios Generales
Tfno.: 848 42 88 43 / 848 42 87 60

5. CAPACIDAD PARA CONTRATAR:

Requisitos adicionales: SI: ☐ (Ver apartado 13). NO: ☒

6. SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA Y TÉCNICA O PROFESIONAL

6.1. Solvencia económica y financiera:

a) Requisitos de solvencia económica y financiera: El importe del volumen global de negocios de cada uno de los tres últimos ejercicios (2023, 2024 y 2025) será igual o superior al presupuesto estimado anual de licitación.

b) Medios de acreditación de la solvencia económica y financiera: Se acreditará presentando una declaración sobre el volumen global de negocios referida a cada uno de los tres últimos ejercicios (2023, 2024 y 2025).

Si por una razón justificada el licitador no se encuentra en condiciones de presentar las referencias solicitadas, podrá acreditar su solvencia económica y financiera por medio de cualquier otro medio de los indicados en la LFCP.

6.2. Solvencia técnica o profesional:

a) Requisitos de solvencia técnica o profesional: Haber efectuado suministros de materiales de igual o similar naturaleza que los que constituyen el objeto del contrato durante los tres últimos años (2023, 2024 y 2025) por importe, en el conjunto de los tres años, igual o superior al presupuesto estimado anual de licitación.

b) Medios de acreditación de la solvencia técnica o profesional: Se acreditará presentando certificado/s firmado/s por el/los adquirente/s donde se indique el objeto del suministro, su importe y año, que deberá/n sumar, en el conjunto de los tres años, una cantidad igual o superior al presupuesto estimado anual de licitación del lote. El número de certificados a presentar será el necesario para acreditar la solvencia requerida.

7. PRESENTACIÓN DE PROPOSICIONES:

7.1. Dirección para acceder a la Plataforma de Licitación Electrónica de Navarra: www.contrataciones.navarra.es.

7.2. Plazo de presentación de proposiciones: *15 días*, desde el envío del anuncio de licitación al DOUE.

8. FORMA Y CONTENIDO DE LAS PROPOSICIONES

8.1. Detalle y contenido del **Sobre A: "Documentación administrativa":** Además de los documentos indicados en la cláusula 8 del pliego:

a) Garantía provisional: SI: ☐ NO: ☒

b) Otros documentos: SI: ☐ NO: ☒

8.2. Detalle del contenido del **Sobre BC "Proposición relativa a criterios cuantificables mediante fórmulas":**

1). Proposición económica y datos técnicos de los productos ofertados:

Los licitadores presentarán en este sobre, debidamente cumplimentado, el ***´Anexo I – Modelo de proposición económica y datos técnicos de los materiales ofertados'***, indicando:

- Indicará el nombre de la empresa licitadora y estará firmada por el licitador o persona que lo represente.
- Nombre comercial, marca/modelo (máximo 40 caracteres), referencias, EAN y presentación del material.
- Señalará el precio unitario ofertado SIN IVA, con un máximo de 4 decimales. En caso de no ser así, se procederá a su redondeo.
- Señalará el tipo de IVA a aplicar.

Si en los envases de los materiales a suministrar figurasen 2 o más códigos de barras: EAN/GTIN (el del fabricante y el del distribuidor, por ejemplo), deberán aportar todos ellos, de manera que se asegure que la lectura de cualquiera de ellos va a permitir la correcta identificación de ese material en el sistema de gestión de almacenes. La plantilla correspondiente a dicho ***Anexo I*** se encuentra, para facilitar su cumplimentación, en el anuncio del expediente en el Portal de Contratación: http://www.contrataciones.navarra.es.

Importante: ***Este Anexo cumplimentado con la oferta, deberá incluirse en la oferta que presente en formato EXCEL y PDF, con el fin de que puedan volcarse los datos a la aplicación informática del Servicio.***

2). Dossier con fichas técnicas y descripción técnica de los productos ofertados:

Con definición de la composición, diseño, y elementos constituyentes; catálogos, fotografías, y cuantos documentos explicativos estime oportuno aportar el licitador con referencia a las características del material ofertado, que resulte precisa para acreditar el cumplimiento de los requerimientos técnicos establecidos en las Prescripciones Técnicas y para la valoración técnica de los criterios cuantificables mediante fórmulas.
La documentación que se presente deberá estar adecuadamente ordenada y acompañada de un índice temático.
El número de páginas a presentar será de 300 páginas como máximo.

3). Anexo III - Declaración responsable del licitador conforme al formulario del documento europeo único de contratación (DEUC) vigente, cumplimentado por persona debidamente apoderada. Las instrucciones para su cumplimentación se recogen en documento anexo a este pliego (ver instrucciones en relación de anexos).

4). Anexo V – Para facilitar la comprobación de las prescripciones técnicas de la oferta

5). Anexo VII - Para facilitar la valoración técnica de los criterios cuantificables mediante fórmulas

6). Anexo VIII - Declaración sobre la confidencialidad de la oferta presentada

7). Presentación de muestras: No procede

Cuando existan defectos o carencias no subsanables en la documentación aportada y no resulte posible la comprobación de las Prescripciones Técnicas, la oferta podrá quedar excluida de la licitación.

9.PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN Y FORMA DE TRAMITACIÓN

9.1. Procedimiento de adjudicación: abierto.

9.2. Forma de tramitación: Anticipada: ☐ Ordinaria: ☒

10.CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

10.1. Detalle de los criterios:

A). <u>Criterios sometidos a juicios de valor</u>: No se exigen criterios sometidos a juicios de valor.

B). <u>Criterios cuantificables mediante fórmulas</u>: hasta 100 puntos.

B.1). ***Oferta económica:*** **hasta 30 puntos.**

1º.- Precio Ofertado: será la suma de los importes calculados de multiplicar los precios unitarios ofertados para cada material que compone el Lote por la cantidad estimada anual de cada uno.

2º.-Se aplicará la siguiente fórmula:

$$\text{Puntos Oferta "X"} = \frac{\text{Precio máximo} - \text{Precio ofertado "X"}}{\text{Máximo (Baja 30\% Precio Máximo; Baja máxima admitida)}} \times \text{puntuación max. del apartado.}$$

dónde:
el denominador es el valor máximo de entre los dos indicados en el paréntesis:
Baja 30% del precio máximo fijado para ese lote,
Baja máxima admitida de todas las ofertas económicas admitidas en la licitación para ese lote.

B.2). **Valoración técnica de los productos** (**Hasta 70 puntos)**: Ver Anexo VI

10.2. Puntuación mínima por debajo de la cual se excluye la oferta:
SI: ☒ **30 puntos,** en el apartado 10.1.B.2) No: ☐

10.3. Porcentaje de presunción de ofertas anormalmente bajas:
SI: ☒ superior a 30% por referencia al precio máximo de licitación del lote correspondiente.
No: ☐

11. MESA DE CONTRATACIÓN: SI: ☒ NO: ☐

<u>MIEMBROS DE LA MESA DE CONTRATACIÓN</u>:

Presidente:
- <u>Titular</u>: D. Jose Miguel Zabalza Ripodas, Jefe de la Unidad de Concursos del Hospital Universitario de Navarra.
- <u>Suplente 1:</u> Doña Patricia Moreno Urrizalqui, Técnica de la Sección de Aprovisionamiento del Hospital Universitario de Navarra
- <u>Suplente 2:</u> Doña Maria Isabel Echeverria Marturet, Jefa de la Sección de Aprovisionamiento del Hospital Universitario de Navarra.

Vocales:
- <u>Titular:</u> Doña Beatriz Iribarren Jauregui, Interventora Delegada en el Departamento de Salud.
- <u>Suplente:</u> D. Javier Etayo Lezaun, Interventor Delegado en el Departamento de Salud.

- <u>Titular</u>: D. Ion Zuza Rández, Técnico de la Sección de Aprovisionamiento del Hospital Universitario de Navarra.
- Suplente: Doña Ina Redrado Laraña, Jefa del Sº Aprovisionamiento y SSGG, Servicio Navarro Salud-O

- <u>Titular:</u> D. Eduardo Frias Pardo, Técnico del Sº Aprovisionamiento y SSGG, Servicio Navarro Salud-O.

- Suplente: Doña Coloma Angela López Gastón, Técnica del Sº Aprovisionam. y SSGG, Servicio Navarro Salud-O.

Vocal Secretaria:

- Titular: Doña Mónica Monreal Cía, Técnica de Administración Pública (Rama Jurídica) del Servicio de Régimen Jurídico del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea
- Suplente 1: Don Félix Alonso Cermeño, Técnico de Administración Pública (Rama Jurídica) del Servicio de Régimen Jurídico del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.
- Suplente 2: Doña María de la O Idoate Saralegui, Técnica de Administración Pública (Rama Jurídica) del Servicio de Régimen Jurídico del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

La Mesa podrá estar asesorada por profesionales especializados de los centros del Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea.

12. APERTURA DE LAS PROPOSICIONES: Se publicará en el Portal de Contratación de Navarra.

13. DOCUMENTACIÓN PREVIA A LA ADJUDICACIÓN:

Además de la indicada en la cláusula 13 del Pliego, la correspondiente a otros requisitos de capacidad:

SI: ☐ NO: ☒

14. ADJUDICACIÓN:

Plazo máximo de adjudicación: *dos mes desde el acto de apertura del Sobre BC.*

15. DOCUMENTACIÓN PREVIA A LA FORMALIZACIÓN ADEMÁS DE LA INDICADA EN LA CLÁUSULA 15 DEL PLIEGO:

15.1. Garantía definitiva:

SI: ☐ - Porcentaje: % NO: ☒

15.2. Otros documentos:

***16. FORMALIZACIÓN*:** Plazo: *5 días desde la finalización del plazo de suspensión.*

17. EJECUCIÓN:

17.1. Condiciones generales de ejecución: : SI: ☒ NO: ☐

17.1.1. Cantidad a suministrar:

Las cantidades que se señalan en el *Anexo I* son estimativas del consumo de los doce meses del año, sin que el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea esté obligado a la adquisición de su totalidad. Se indican solamente para que los licitadores tengan una aproximación del volumen de negocio que podrá generar el presente contrato.
Los centros adquirirán, mediante pedidos o programaciones, las cantidades que vayan necesitando para su normal funcionamiento.

17.1.2. Lugar de entrega:

El material deberá ser entregado en los lugares que designe el centro de destino indicado en el apartado 1.6 del Cuadro de Características.
Las entregas deberán ir acompañadas del correspondiente albarán de entrega en el que constarán los datos relativos a número de lote y caducidad de los productos entregados.

17.1.3. Plazo de entrega:

Los proveedores están obligados 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.

Cuando el contratista incurra en demora respecto al cumplimiento de los plazos de entrega, la Administración podrá optar por la resolución del contrato o por la imposición de penalidades diarias según lo indicado en la cláusula 17.5.
Los importes de las penalidades por demora se harán efectivos mediante deducción en los documentos de pago al contratista o mediante carta de pago.
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.

17.1.4. Alertas sanitarias: SI: ☒ NO: ☐
En el caso de que el producto sanitario genere una alerta a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la empresa seleccionada se hará cargo de los gastos que se generen en el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea en relación con la retirada del material de los centros donde haya existencias de dicho material.

17.1.5. Condiciones de la entrega:

Entrega de materiales en depósito: SI: ☒ NO: ☐

Los materiales serán propiedad del suministrador hasta el momento de la implantación en los pacientes. En tal caso, al inicio del contrato se acordará con cada proveedor los materiales y unidades a depositar en cada centro, en función de las necesidades y la actividad prevista para el óptimo desarrollo de la función asistencial.

La gestión de los depósitos es responsabilidad del contratista, el cual deberá controlar la caducidad de los materiales y la actualización de los depósitos oportunamente. Estos depósitos se irán actualizando a medida que se vayan realizando las correspondientes implantaciones, de acuerdo con las necesidades e indicaciones de los centros.

El material depositado irá acompañado de su correspondiente albarán valorado en el que figurarán todos los datos necesarios para la correcta identificación del producto.

Por parte del centro se comunicará al contratista el material que se vaya implantando, a fin de que proceda a su reposición. El tiempo máximo de reposición será de 24 horas en casos urgentes.

La reposición vendrá acompañada de su correspondiente albarán en el que constarán los datos necesarios para la identificación del producto.

A la finalización del contrato los depósitos no implantados serán retirados por el contratista.

17.2. 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

a) Acreditación de haber impartido, a lo largo de la vigencia del contrato, o en los últimos dos años, incluido el actual, al personal afecto a las prestaciones 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.
b) Acreditación de la adopción de, al menos, una medida en materia de igualdad entre mujeres y hombres, dirigida al personal afecto a las prestaciones 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 yo del acoso por razón de sexo.

17.3. Abono del precio del contrato:

El abono del importe de las prestaciones contratadas, 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, 4 decimales) * (nº unidades por envase) = (Precio por envase, sin IVA), redondeado a 2 decimales.

17.4. Revisión de precios: SI: ☐ NO: ☒

17.5 Penalidades:

17.5.1. Faltas penalizables, además de las establecidas en la cláusula 17.5.2 del Pliego.

Respecto a los plazos de entrega de los materiales:

- Faltas leves específicas: el incumplimiento del plazo máximo de entrega del material.
- Faltas graves específicas: el incumplimiento reiterado (más de 5 ocasiones, más de 20 días o ambas) del plazo máximo de entrega del material.
- Faltas muy graves específicas: el incumplimiento reiterado (más de 10 ocasiones, más de 30 días o ambas) del plazo máximo de entrega del material.

17.5.2. Sanciones por incumplimiento de plazos distintas a las previstas en la cláusula 17.5.3 del Pliego

SI: ☒ NO: ☐

El incumplimiento del plazo de entrega del material:

- Falta leve específica: para importes de pedido de material de hasta 2.000 euros no suministrado en plazo, penalidades de 20 euros diarios. Para importes de pedido de material de hasta 5.000 euros no suministrado en plazo, penalidades de 45 euros diarios.
- Falta grave específica: penalidades diarias del doble de lo indicado para las faltas leves.
- Falta muy grave específica: penalidades diarias del triple de lo indicado para las faltas leves.

Todo ello, sin perjuicio de que la Administración pueda optar por resolver el contrato en el momento que se considere que el retraso en las entregas pueda afectar a la gestión del aprovisionamiento para la adecuada asistencia a los pacientes.

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. **Si tuviera que realizarse una compra de bienes dejados de suministrar, o, en su caso de los bienes defectuosos, a otro proveedor,** será por cuenta del contratista todos los gastos que ello ocasione, entendiendo por gasto la diferencia existente entre el precio adjudicado y el precio del proveedor alternativo.

17.6. Ficheros de datos a usar por adjudicatario: SI: ☐ NO: ☒

18. MODIFICACIÓN:

18.1. Modificación por causas específicas (art. 114.3.b LFCP): SI: ☒ NO: ☐

18.1.1. Supuestos y alcance de las modificaciones:

- Cuando el proveedor oferte alguna mejora técnica en algún material que esté suministrando, sin modificación al alza del precio, y sea aceptada por el SNS-O.
- Cuando el proveedor oferte una ampliación de la gama de las presentaciones de algún material adjudicado y sea aceptado por el SNS-O. 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, por mejoras en los plazos de pago, etc…).
- Cuando el proveedor oferte un material de las mismas características del Lote al que se refiera de medidas distintas a las adjudicadas y sea aceptado por el SNS-O. En este caso, el precio del nuevo material será calculado de forma proporcional a la medida, con la desviación razonable por el resto de materiales que componen el producto, sin que implique un aumento del valor estimado del contrato, ya que supondrá un ajuste en las unidades de consumo de los materiales que componen el lote.
- Cuando el SNS-O considere oportuna y el contratista dé su conformidad a la inclusión de algún otro centro de destino.
- 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.

18.1.2. Trámites adicionales: NO

18.1.3. Porcentaje del importe de adjudicación al que como máximo puede afectar: 20%.

18.2. Posibilidad de aumento de unidades a suministrar (art. 144.1 LFCP):

SI: ☒ NO: ☐. Porcentaje máximo: 10 %

19. SUBCONTRATACIÓN Y CESIÓN:

19.1. Admisión de la subcontratación de prestaciones accesorias: SI: ☒ NO: ☐.

19.2. Obligación de subcontratación con empresas del artículo 36:

SI ☐

A Centros Especiales de Empleo sin ánimo de lucro ☐

A Centros Especiales de Empleo de iniciativa social ☐

A Empresas de Inserción ☐

Servicios accesorios a subcontratar:

NO: ☒

19.3. Admisión de la cesión: SI: ☒ NO: ☐

Se admitirá la cesión cuando la empresa seleccionada deje de disfrutar del derecho de distribución en exclusiva de los productos objeto del contrato que le haya sido otorgado por el fabricante y este derecho pase a disfrutarlo otra persona física o jurídica, en cuyo caso podrá autorizarse la cesión a esta última.

En estos casos, la cesión alcanzará exclusivamente a los productos dejados de suministrar y se realizará en las mismas condiciones fijadas en el contrato. Para autorizar la cesión, se precisará acreditar el cese del derecho de exclusiva, o bien la elección por el fabricante de un nuevo proveedor exclusivo.

El documento de formalización de la cesión así como los documentos que acrediten la capacidad y solvencia del cesionario deberán ser comunicados al Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. En tanto el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, no haya autorizado la cesión, no contraerá ninguna obligación con el cesionario.

20. CAUSAS DE RESOLUCIÓN E INVALIDEZ: Causas específicas: SI: ☐ NO: ☒

21. PLAZO DE GARANTÍA:

SI: ☐. Duración:

NO: ☒ Justificación: *Consumibles*.

22.- RELACIÓN DE ANEXOS:		**Dónde se encuentra**	**Dónde debe presentarse**
Anexo I	Modelo proposición económica y datos técnicos de los equipos y productos ofertados	En Excel	En Sobre BC

Anexo II	Hoja resumen datos de la empresa licitadora	En Pliego	En Sobre A
Anexo III	Instrucciones para cumplimentar el DEUC	En Pliego	-
Anexo IV	Prescripciones técnicas	En Pliego	-
Anexo V	Para facilitar la comprobación de las prescripciones técnicas de las ofertas	En Pliego	En Sobre BC
Anexo VI	Criterios de valoración técnica de las ofertas	En Pliego	-
Anexo VII	Para facilitar la valoración técnica de los criterios cuantificables mediante fórmulas	En Pliego	En Sobre BC
Anexo VIII	Declaración sobre la confidencialidad de la oferta	En Pliego	En Sobre BC

NOTA:

En aquellos textos en los que se ha utilizado el género gramatical masculino o femenino para referirse a colectivos mixtos, debe entenderse que se emplean para designar de forma genérica a individuos de ambos sexos, sin que comporte intención discriminatoria alguna. El único objetivo es facilitar la lectura del presente documento.

PLIEGO REGULADOR QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DEL OBJETO DEL CONTRATO DEFINIDO EN EL APARTADO 1.a) DEL CUADRO DE CARACTERÍSTICAS.

I. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL CONTRATO

1. OBJETO DEL CONTRATO

A) Objeto

El contrato que se rige por el presente pliego regulador tiene por objeto el previsto en el apartado 1.1.a) del Cuadro de Características del Contrato (en adelante, Cuadro de Características).

El código CPV que corresponde a dicho contrato es el referido en el apartado 1.2 del Cuadro de Características.

Si el contrato está dividido en lotes, los licitadores podrán optar a ellos de acuerdo con lo que se establezca en el apartado 1.3 del Cuadro de Características, indicando, en su caso, para cada uno, el CPV correspondiente.

Si el contrato está dividido en lotes, los licitadores que opten a cualquiera de ellos deberán optar a todos los suministros que componen cada lote.

En caso de que se admitan o exijan variantes, sólo podrán efectuarse sobre los elementos y en las condiciones que se señalen en el apartado 1.4 del Cuadro de Características.

En caso de que se admita oferta integradora, sólo podrá efectuarse conforme a lo previsto en el apartado 1.5 del Cuadro de Características.

B) Reserva

La participación en este procedimiento de contratación o para licitar a alguno/s de los lotes indicados está reservada a las entidades establecidas en el apartado 1.1.b) del Cuadro de Características cuando así se indique en el mismo, al amparo del artículo 36 de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos (en adelante, LFCP).

2. PRECIO MÁXIMO DE LICITACIÓN, PRESUPUESTO DEL CONTRATO Y VALOR ESTIMADO

2.1. Precio máximo de licitación

El precio máximo que ha de servir de base a la licitación (IVA excluido) asciende a la cantidad prevista en el apartado 2.1 del Cuadro de Características. En el supuesto de que el objeto del contrato se divida en lotes, se estará al importe señalado para cada lote en dicho apartado.

En dicho precio máximo han de entenderse incluidos todos los factores de valoración, gastos que el adjudicatario deba realizar para el normal cumplimiento de la prestación contratada, así como los tributos, de cualquier índole, que sean de aplicación según las disposiciones vigentes, excluido el Impuesto sobre el Valor Añadido.

Las proposiciones que superen dicho precio máximo serán desechadas.

2.2. Presupuesto del contrato

El presupuesto del contrato (IVA incluido) asciende a la cantidad prevista en el apartado 2.2 del Cuadro de Características. En el supuesto de que el objeto del contrato se divida en lotes, se estará al importe señalado para cada lote en dicho apartado.

Cuando el contrato esté financiado por alguna otra entidad, pública o privada, se recogerá en el apartado 2.2.1 del Cuadro de Características dicha circunstancia.

2.3. Valor estimado del contrato

El valor estimado del contrato, que incluye el importe máximo de licitación, las posibles prórrogas, cualquier forma de opción eventual, el importe de las modificaciones del contrato y, en su caso, las primas o pagos a los candidatos o licitadores, asciende a la cantidad expresada en el apartado 2.3 del Cuadro de Características.

3. DURACIÓN/PLAZO DE EJECUCIÓN

El plazo de duración/ejecución del contrato, así como los plazos parciales que en su caso pudieran establecerse, serán los fijados en el apartado 3.1 del Cuadro de Características (o el menor que resulte de la adjudicación del contrato de acuerdo con la oferta presentada por el adjudicatario), y comenzará a contarse a partir de su formalización o desde la fecha que se indique en el documento contractual.

El contrato podrá ser prorrogado si así se indica en el apartado 3.2 del Cuadro de Características, por el/los periodo/s que se establezca/n y previo acuerdo entre las partes, hasta la fecha señalada en el mismo.

No obstante lo establecido en los apartados anteriores, en los contratos de suministro de prestación sucesiva, cuando al vencimiento del contrato no se hubiera formalizado el nuevo contrato que garantice la continuidad de la prestación a realizar por la contratista como consecuencia de incidencias resultantes de acontecimientos imprevisibles para el órgano de contratación producidas en el procedimiento de adjudicación y existan razones de interés público para no interrumpir la prestación, se podrá prorrogar el contrato originario hasta que comience la ejecución del nuevo contrato y en todo caso por un periodo máximo de nueve meses, sin modificar las restantes condiciones del contrato, siempre que el anuncio de licitación del nuevo contrato se haya publicado con una antelación mínima de tres meses respecto de la fecha de finalización del contrato originario. En este supuesto, la prorroga tendrá carácter obligatorio para el contratista.

II. ÓRGANO CONTRATANTE Y CAPACIDAD DE LOS LICITADORES

4. ÓRGANO DE CONTRATACIÓN Y UNIDAD GESTORA DEL CONTRATO

El órgano de contratación y la unidad gestora del contrato son los señalados en los apartados 4.1 y 4.2 del Cuadro de Características.

5. CAPACIDAD PARA CONTRATAR

5.1. Aptitud y capacidad

Podrán contratar con el Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea las personas naturales o jurídicas, españolas o extranjeras, que tengan plena capacidad de obrar, acrediten su solvencia económica o financiera y técnica o profesional, y no estén incursas en alguna de las causas de exclusión para contratar establecidas en el artículo 22 de la LFCP, ni se hallen en una situación de conflicto de intereses.

Si hubieran participado en la elaboración de las especificaciones técnicas o de los documentos preparatorios del contrato alguna o algunas empresas, por sí o mediante unión temporal de empresarios, se comunicará a través del Portal de Contratación cuál ha sido la participación de dichas empresas y la misma información a que tuvieron acceso quienes participaron.

5.2. Licitadores en participación

El Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea podrá contratar con licitadores que participen conjuntamente, que quedarán obligados solidariamente, sin perjuicio de la existencia de poderes mancomunados que puedan otorgar las empresas para cobros y pagos de cuantía significativa.

También podrá contratar con Uniones Temporales de Empresas, sin que sea necesaria la constitución en escritura pública hasta que se haya efectuado la adjudicación del contrato a su favor.

6. SOLVENCIA ECONÓMICA Y FINANCIERA Y TÉCNICA O PROFESIONAL

Los requisitos mínimos de solvencia que se exigen para la celebración del contrato son los que se especifican en los apartados 6.1.a y 6.2.a del Cuadro de Características.

III. PARTICIPACIÓN EN LA LICITACIÓN

7. PRESENTACIÓN DE PROPOSICIONES

7.1. Cuestiones generales

Cada licitador no podrá presentar más de una oferta, salvo en el caso de que se admitan o exijan variantes o se admita la posibilidad de presentar ofertas integradoras. Tampoco podrá suscribir ninguna oferta en participación conjunta con otros licitadores si lo ha hecho individualmente, ni figurar en más de una de esas agrupaciones. La infracción de ello, así como la presentación simultánea de ofertas por parte de empresas vinculadas dará lugar a la inadmisión de todas las ofertas suscritas.

La presentación de proposiciones supone la aceptación incondicional por el licitador del contenido de la totalidad de las cláusulas o condiciones previstas en los pliegos que rigen el contrato, sin salvedad o reserva alguna, así como la declaración responsable de la exactitud de todos los datos presentados y de que reúne todas y cada una de las condiciones exigidas para la contratación de que se trata.

Los interesados podrán solicitar las aclaraciones sobre el contenido del contrato que estimen pertinentes que serán contestadas en el plazo de tres días, hasta 6 días naturales antes de la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que se hayan solicitado hasta 9 días naturales antes del último día de presentación de ofertas. Las solicitudes y las respuestas se efectuarán de conformidad con lo previsto en el apartado siguiente.

7.2. Lugar y plazo de presentación

Los documentos que conforman la oferta deberán presentarse exclusivamente a través de la plataforma electrónica que estará disponible en el anuncio de licitación del Portal de Contratación de Navarra, al que se accede a través de la dirección indicada en el apartado 7.1 del Cuadro de Características, de acuerdo con lo establecido en los párrafos siguientes:

Todas las comunicaciones y resto de actuaciones de trámites que procedan con los interesados, se efectuarán a través de la citada Plataforma.

El plazo de presentación de las ofertas será el indicado en el apartado 7.2 del Cuadro de Características.

El anuncio ofrecerá acceso sin restricción, directo y completo a los Pliegos reguladores de la contratación.

Problemas técnicos en la presentación de la oferta:

El desconocimiento de la empresa licitadora o cualquiera de los problemas técnicos ajenos a la Plataforma enumerados en el documento “Errores técnicos más frecuentes” no justificarán la extemporaneidad o la presentación de ofertas por otros medios distintos al establecido y conllevarán la exclusión. En el momento que la empresa licitadora cierre su oferta, se generará el resumen criptográfico de su contenido, quedando como constancia de la oferta. En el caso de que un licitador tenga problemas en la presentación de su oferta en la plataforma, si la huella es remitida al órgano de contratación por correo electrónico a la dirección de contacto establecida en el Portal de Contratación dentro del plazo de presentación de ofertas, se dispondrá de un plazo extendido de 24 horas para la recepción de la oferta completa a través de PLENA y para considerar completada la presentación (*).

Sin cumplir tales requisitos no será admitida la solicitud de participación en el caso de que se recibiera fuera del plazo fijado en el anuncio de licitación.

(*) A estos efectos, se advierte de que cuanto mayor sea el peso (medido en MB) de las ofertas, mayor puede ser el tiempo requerido para completar su presentación. Ello con independencia de la concurrencia de otras circunstancias, como una menor velocidad de subida de datos debida a la calidad de la conexión, u otras.

Es necesario que la hora del equipo desde el que se vaya a realizar la presentación coincida con un margen máximo de desfase de 5 minutos, con la hora del servidor de Gobierno de Navarra.

Los servidores del Gobierno de Navarra utilizan como referencia el Tiempo Universal Coordinado (UTC), que es la escala de tiempo universal mantenida por los laboratorios internacionales de referencia con una precisión: +/- 1seg. Ésta es, por tanto, la hora oficial de los servicios electrónicos.

- *Fuente horaria primaria: hora.roa.es (Real Instituto y Observatorio de la Armada: dos servidores en San Fernando-Cádiz y un tercero situado en Madrid).*
- *Fuentes horarias secundarias:*
    - *canon.inria.fr , INRIA, Paris*
    - *i2t15.i2t.ehu.es , UPV-EHU*

Si al proceder a la apertura de los sobres se detecta una presentación fuera de plazo, sobre la cual se ha recibido una huella, ésta se validará si la huella coincide, y si la fecha de recepción está dentro de las 24 horas extendidas, la oferta se dará por válida y se abrirá.

Si por el contrario la huella no coincide, o bien la oferta se ha recibido fuera del plazo de 24 horas extendidas, la oferta se excluirá, no abriéndose nunca su contenido.

7.3. Plazo de vigencia de las ofertas

El plazo de vigencia de las ofertas de los licitadores será el que se indique en el apartado 7.3 del Cuadro de Características. En el caso de que no se indique, dicho plazo será de 1 mes.

7.4. Documentos y datos de los licitadores de carácter confidencial.

Los licitadores deberán indicar, si procede, 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.

8. FORMA Y CONTENIDO DE LAS PROPOSICIONES

Desde el anuncio de licitación del Portal de Contratación se puede acceder al espacio de la Plataforma de Licitación Electrónica de Navarra donde la empresa licitadora puede descargar una aplicación de escritorio que le permite la preparación y presentación de ofertas mediante sobre digital.

Esta aplicación debe descargarse una única vez, siendo válida para cualquier licitación posterior a través de PLENA.

Las ofertas son cifradas en el escritorio de licitador utilizando mecanismos estándares de cifrado, y una vez presentadas, depositadas en el repositorio seguro.

La oferta deberá ir firmada mediante firma electrónica reconocida, válidamente emitida por un Prestador de Servicios de Certificación y que garantice la identidad e integridad del documento, la oferta y todos los documentos asociados a la misma.

El tamaño máximo permitido de cada fichero individual que se anexa en la oferta electrónica es de 50 MB. El tamaño total de la oferta, con todos los documentos que la forman tendrá un tamaño máximo de 100 MB. La plataforma no establece límite alguno en el número de archivos que se pueden adjuntar a una oferta.

Los formatos admitidos por la plataforma para los documentos que se anexan en la presentación de la oferta son los siguientes: doc, docx, xls, xlsx, ppt, pptx, rtf, sxw, abw, pdf, jpg, bmp, tiff, tif, odt, ods, odp, odi, dwg, zip y, como medida alternativa para adjuntar archivos de otros formatos, se pueden envolver en un archivo comprimido (ZIP).

En caso de discordancia entre los valores objetivos introducidos en los formularios de la plataforma y los documentos anexos que dan respaldo a cada criterio prevalecerán los documentos y anexos suscritos electrónicamente por la entidad o empresa licitadora.

La oferta deberá presentarse en la plataforma de licitación electrónica mediante certificado electrónico válido. En relación con la presentación de la documentación, se ofrecen dos posibilidades:

.- O bien los documentos contenidos en la oferta se firman por la persona apoderada de la empresa o entidad, independientemente de la persona que presente la oferta.

.- O bien la presentación de la oferta se realiza mediante el certificado electrónico de la persona apoderada de la empresa o entidad.

Las propuestas de las entidades licitadoras se presentarán de acuerdo con la estructura establecida para esta oferta en la plataforma de licitación electrónica y contendrá dos o tres sobres, identificados como:

Sobre A- "Documentación administrativa".

Sobre B-"Proposición relativa a criterios sometidos a juicios de valor".

Sobre C-"Proposición relativa a criterios cuantificables mediante fórmulas".

Si no se utilizaran criterios de adjudicación sometidos a juicios de valor el Sobre C pasaría a ser el **Sobre BC "Proposición relativa a criterios cuantificables mediante fórmulas**.

Quedarán excluidas del procedimiento aquellas propuestas que incluyan en el Sobre A o B documentación que, de acuerdo con lo establecido en el pliego, corresponda incluir en el Sobre C o en el Sobre BC.

Toda la documentación deberá presentarse en castellano o traducida de forma oficial al castellano.

Cada uno de los sobres contendrá los siguientes documentos:

SOBRE A "DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA"

a) Hoja resumen de datos de la empresa licitadora a efectos de notificación, en la que conste la identificación de la persona individual, empresario o licitadores en participación y una dirección de correo electrónico en la que efectuar las notificaciones relacionadas con cualquier fase del procedimiento, y a efectos de la reclamación en materia de contratación pública, y persona de contacto, conforme al modelo que figura como anexo a este pliego (ver relación de anexos).
b) Documento de participación conjunta o de compromiso de constituirse en UTE: Si la proposición es suscrita por licitadores que participen conjuntamente, se incorporará un documento privado en el que se manifieste la voluntad de concurrencia conjunta, se indique el porcentaje de participación que corresponde a cada uno y se designe una representación o apoderamiento único con facultades para ejercer los derechos y cumplir las obligaciones derivadas del contrato hasta la extinción del mismo.

Cuando se prevea la constitución de una unión de empresas de carácter temporal, se aportará el compromiso de constituirla en caso de resultar adjudicatarios.

c) Resguardo de haber constituido garantía provisional, en el caso de que, excepcionalmente en función de la naturaleza y cuantía del contrato, lo haya dispuesto el apartado 8.1.a) del Cuadro de Características. En estos casos, tal garantía se constituirá en la forma prevista en la cláusula 15 de este pliego.
d) Las empresas extranjeras presentarán declaración de someterse a la jurisdicción de los juzgados y tribunales españoles de cualquier orden, para todas las incidencias que de modo directo o indirecto pudieran surgir del contrato, con renuncia al fuero jurisdiccional extranjero que pudiera corresponderle.
e) Otros documentos que, en su caso, se indiquen en el citado apartado 8.1.b) del Cuadro de Características.

SOBRE B "PROPOSICIÓN RELATIVA A CRITERIOS SOMETIDOS A JUICIOS DE VALOR":

En este sobre se incluirá:

a) Declaración responsable del licitador conforme al formulario del documento europeo único de contratación (DEUC) vigente, debidamente cumplimentado. Las instrucciones para su cumplimentación se recogen en documento anexo a este pliego (ver relación de anexos).
b) Toda la documentación de índole técnica que aporte el licitador para la valoración de su oferta (excepto la proposición económica y, en su caso, otra que vaya a ser valorada aplicando fórmulas objetivas), incluyendo aquellos aspectos previstos en el apartado 8.2 del Cuadro de Características.

En ningún caso se incluirán en este sobre documentos que contengan información sobre criterios que proceda valorar con fórmulas objetivas, excluyéndose a quienes lo hicieran. En caso de presentarse catálogos u otros documentos que contengan información relativa a criterios sometidos a juicios de valor y criterios cuantificables mediante fórmulas, deberá introducirse en este sobre, si fuera posible, solo la parte que sea precisa para valorar los criterios sometidos a juicios de valor. En otro caso, deberá eliminarse o tacharse la información relativa a criterios cuantificables mediante fórmulas.

Para el caso de que se prevea la posibilidad u obligación de presentar variantes en el apartado 1.4 del Cuadro de Características, las que se propongan deberán tener relación directa con el objeto del contrato, debiendo respetar las condiciones establecidas en el citado apartado. Estas variantes, en el supuesto de ser aceptadas expresamente por el órgano de contratación en el acuerdo de adjudicación, formarán parte del contrato.

SOBRE C "PROPOSICIÓN RELATIVA A CRITERIOS CUANTIFICABLES MEDIANTE FÓRMULAS

En este sobre se incluirá la oferta económica, que habrá de presentarse conforme al modelo que figura como anexo (ver relación de anexos), y la oferta que se presente en relación con los criterios a valorar mediante fórmulas objetivas.

La oferta económica deberá ser adecuada para que el adjudicatario haga frente al coste derivado de la aplicación del convenio sectorial que corresponda, sin que en ningún caso los precios/hora de los salarios contemplados puedan ser inferiores a los precios/hora del convenio más los costes de Seguridad Social.

En la oferta que realice el contratista se entenderá excluido el IVA, salvo que la prestación esté exenta de dicho impuesto lo que se indicará en el apartado 2.4 del Cuadro de Características.

No se aceptarán aquellas proposiciones que tengan omisiones, errores o tachaduras que impidan conocer, claramente, lo que la Administración estime fundamental para considerar la oferta. Respecto de las cantidades recogidas en esta proposición prevalecerán las cantidades expresadas en letra respecto de las expresadas en cifras.

IV. PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN Y FORMALIZACIÓN

9. NATURALEZA, PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN Y FORMA DE TRAMITACIÓN

El contrato tiene naturaleza administrativa, siendo calificado como contrato de suministro.

El contrato se adjudicará por el procedimiento establecido en el apartado 9.1 del Cuadro de Características.

El expediente se tramitará mediante la forma prevista en el apartado 9.2 del Cuadro de Características.

En el caso de que la tramitación del expediente sea anticipada, la adjudicación queda sometida a la condición de existencia de crédito adecuado y suficiente para financiar las obligaciones derivadas del contrato en el ejercicio correspondiente.

10. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN

10.1. Criterios de adjudicación
Para la selección del adjudicatario se tendrán en cuenta los criterios señalados en el apartado 10.1 del Cuadro de Características.

10.2. Puntuación mínima por debajo de la cual se excluye la oferta
Si así lo dispone el apartado 10.2 del Cuadro de Características, se establece la puntuación que figura en el mismo como puntuación mínima exigible en el apartado correspondiente a la oferta técnica. Las ofertas que no superen dicha puntuación serán excluidas, entendiéndose que el licitador no cumple los requisitos mínimos exigibles para la ejecución del contrato.

10.3. Criterios para considerar una oferta anormalmente baja
Se presumirá que una oferta es anormalmente baja, por referencia al precio de licitación o al resto de ofertas presentadas, conforme a lo indicado en el apartado 10.3 del Cuadro de Características.

10.4. Criterios de desempate
Si, una vez aplicados los criterios precedentes, se produjera empate entre dos o más licitadores, este se dirimirá a favor de la empresa que demuestre la realización de buenas prácticas en materia de género.

La realización de buenas prácticas en materia de género se acreditará mediante la presentación del distintivo de "Igualdad en la Empresa" previsto en el artículo 50 de la Ley Orgánica 3/2007, de 22 de marzo, de Igualdad, desarrollado por Real Decreto 1615/2009, de 26 de octubre, o distintivo, declaración o certificado similar regulado por ley. El órgano de contratación aceptará otros medios de prueba adecuados cuando la empresa de que se trate no tenga acceso a dicho distintivo ni la posibilidad de obtenerlo en los plazos fijados, siempre que la falta de acceso no sea por causa imputable a la misma y que sirva para demostrar que las buenas prácticas cumplen con las condiciones establecidas en la aludida Ley Orgánica.

En caso de persistir dicho empate, este se dirimirá a favor de la empresa que tenga un mayor porcentaje de trabajadores fijos con discapacidad, siempre que éste no sea inferior al 2 por 100; en su defecto o persistiendo el empate, a favor de la empresa considerada de inserción de acuerdo con la Ley 44/2007, de 13 de diciembre, para la regulación del régimen de empresas de inserción o la normativa vigente en dicho momento, en su defecto o persistiendo el empate, a favor de la empresa con un menor porcentaje de trabajadores eventuales, siempre que éste no sea superior al 10 por 100 , en su defecto o persistiendo empate, el reconocimiento como organización de comercio justo en los contratos que tengan como objeto productos en los que exista alternativa de comercio justo. A tal efecto, la Mesa de Contratación requerirá la documentación pertinente a las empresas afectadas, otorgándoles un plazo de 5 días naturales para su aportación.

A estos efectos, se entenderá que son trabajadores con discapacidad los que tengan reconocido un grado de discapacidad igual o superior al 33%.

En los casos en que tras la aplicación de los criterios anteriores persistiera el empate, éste se resolverá mediante sorteo.

11. MESA DE CONTRATACIÓN
Si así se indica en el apartado 11 del Cuadro de Características, la Mesa de Contratación estará compuesta por las personas allí indicadas, tendrá las funciones y actuará de conformidad con lo señalado en la LFCP, teniendo presentes, en lo referente a convocatoria, sesiones, quórum, funciones de sus miembros, actas, abstención y

recusación, etc., lo previsto en la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público, y en la Ley Foral 11/2019, de 11 de marzo, de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra y del Sector Público Institucional Foral.

12. APERTURA DE LAS PROPOSICIONES

12.1. Apertura del Sobre A "Documentación administrativa"
La Mesa de Contratación, en acto interno, calificará la documentación contenida en el Sobre A de las proposiciones presentadas en plazo, realizando las actuaciones señaladas en el apartado 1.c) del artículo 51 de la LFCP y, si la documentación aportada fuera incompleta u ofreciese alguna duda, se requerirá al licitador que complete o subsane los certificados y documentos presentados, otorgándole un plazo que será como mínimo de 5 días naturales, contados desde el siguiente a la notificación del requerimiento.

Dicho requerimiento se producirá por medios telemáticos, a través del módulo de notificaciones de PLENA.

La Mesa de Contratación, de acuerdo con lo establecido en el apartado 1.c) del citado artículo 51, procederá a la admisión de los licitadores que hayan presentado correctamente la documentación de este sobre, o la hayan completado y subsanado conforme a lo señalado en el párrafo anterior.

12.2. Apertura del sobre B "Proposición relativa a criterios sometidos a juicios de valor"
Calificada la documentación general, la Mesa de Contratación procederá, en acto interno, a la apertura, en su caso, de los sobres B "Proposición relativa a criterios sometidos a juicios de valor", de las ofertas admitidas y a su valoración.

La Mesa de Contratación podrá solicitar cuantos informes considere precisos y se relacionen con el objeto del contrato.

12.3. Apertura del sobre C "Proposición relativa a criterios cuantificables mediante fórmulas"
La Mesa de Contratación procederá, en acto interno, a la apertura, de los sobres C "Proposición relativa a criterios cuantificables mediante fórmulas".

En todo caso, la apertura de la documentación relativa a los criterios cuantificables mediante fórmula se realizará después de la apertura y valoración de la documentación relativa a criterios sometidos a la aplicación de juicios de valor.

13. DOCUMENTACIÓN PREVIA A LA 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 Mesa de Contratación le notifique tal circunstancia, presentando la siguiente documentación a través de la plataforma de licitación electrónica:

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 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:

1.2.1. Si los licitadores son **personas jurídicas,** será obligatoria la presentación de:

a) 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) 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 D.N.I., o documento que reglamentariamente le sustituya, de la persona apoderada.

1.2.2. Si los licitadores son **personas naturales**, será obligatoria la presentación del D.N.I. o del documento que reglamentariamente le sustituya.

1.3. Si varios licitadores se presentan en participación conjunta, será obligatoria la acreditación respecto de cada uno de ellos de su personalidad y representación conforme a lo señalado en los apartados 1.1 y 1.2 precedentes.

1.4. Empresas no españolas de Estados miembros de la Unión Europea o del Espacio Económico Europeo: si la legislación del Estado respectivo exige la inscripción en un registro profesional o comercial, bastará la acreditación de la inscripción, la presentación de una declaración jurada o de un certificado de los previstos el Anexo XI de la Directiva 2014/24/UE, de 26 de febrero, del Parlamento Europeo y del Consejo, con arreglo a las condiciones previstas en el Estado miembro en el que se encuentren establecidas. Asimismo, deberán aportar el documento que acredite que quien presenta la proposición ostenta la representación legal de la empresa, así como el Documento Nacional de Identidad, o documento equivalente, de dicho representante.

1.5. Empresas de Estados no pertenecientes a la Unión Europea o al Espacio Económico Europeo: además de acreditar su capacidad de obrar conforme a la legislación de su Estado de origen y su solvencia económica y financiera, técnica o profesional, deberán justificar mediante informe de la respectiva representación diplomática española, que se acompañará a la documentación que se presente, que el Estado de procedencia de la empresa extranjera admite, a su vez, la participación de empresas españolas en la contratación con la Administración, en forma sustancialmente análoga. Asimismo, deberán aportar el documento que acredite que quien presenta la proposición ostenta la representación legal de la empresa, así como el Documento Nacional de Identidad, o documento equivalente, de dicho representante.

1.6. Otros requisitos de capacidad: En el caso de que se exijan requisitos adicionales de capacidad, se estará a lo dispuesto en el apartado 13 del Cuadro de Características.

2. Acreditación de que el licitador se halla al corriente de las obligaciones tributarias

Deberán aportarse los siguientes documentos:

2.1. Cuando se ejerzan actividades sujetas al Impuesto sobre Actividades Económicas: Alta, si es referida al ejercicio corriente, o, en otro caso, último recibo, o, en su caso, declaración responsable de encontrarse exento de su abono.

2.2. Certificación administrativa vigente de las Administraciones Tributarias de las que sea sujeto pasivo, distintas de la Hacienda Tributaria de Navarra, de que se halla al corriente de sus obligaciones tributarias.

2.3. Certificación administrativa vigente de que se halla al corriente de 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).

3. Certificación administrativa vigente de la Tesorería General de la Seguridad Social, de que el licitador se encuentra al corriente en el cumplimiento de sus obligaciones con la Seguridad Social.

4. Acreditación de la solvencia económica y financiera y técnica o profesional: conforme a lo recogido en los apartados 6.1.b y 6.2.b del Cuadro de Características.

En el supuesto de personas jurídicas dominantes de un grupo de sociedades se podrán tener en cuenta las sociedades pertenecientes al grupo, siempre y cuando aquellas acrediten que tienen efectivamente a su disposición los medios, pertenecientes a dichas sociedades, necesarios para la ejecución de los contratos.

En el caso de que la solvencia se acredite mediante la subcontratación, quien licita deberá aportar un documento que demuestre la existencia de un compromiso formal con los subcontratistas para la ejecución del contrato, sumándose en este caso la solvencia de todos ellos. Asimismo deberá acreditar, en la forma y condiciones establecidas en los apartados 6.1.b y 6.2.b del Cuadro de Características, que los subcontratistas disponen de los medios necesarios para la ejecución del contrato.

La documentación deberá presentarse en castellano o 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.

14. ADJUDICACIÓN

14.1. Propuesta de adjudicación

La Mesa de Contratación elevará al órgano de contratación la propuesta de adjudicación en favor de la oferta con la mejor calidad precio, en aplicación de los criterios establecidos en la cláusula relativa a los criterios de adjudicación.

14.2. Plazo de adjudicación

La adjudicación deberá recaer en el plazo máximo establecido en el apartado 14 del Cuadro de Características.

14.3. Suspensión de la eficacia de la adjudicación y perfección del contrato

La eficacia de la adjudicación quedará suspendida de acuerdo con lo previsto en el artículo 101.2 de la LFCP.

El contrato se perfeccionará mediante la adjudicación realizada por el órgano de contratación competente.

15. DOCUMENTACIÓN PREVIA A LA FORMALIZACIÓN

Los adjudicatarios deberán presentar, si así se recoge en el apartado 15 del Cuadro de Características, como requisito previo e indispensable para la formalización del contrato, y dentro del plazo que se indique en el apartado 16 del Cuadro de Características, la siguiente documentación:

a) Resguardo acreditativo de haber constituido, a disposición del órgano de contratación, una garantía definitiva por el importe indicado en el apartado 15.1 del Cuadro de Características. Dicha garantía se constituirá en metálico, mediante aval o por contrato de seguro de caución de acuerdo con lo previsto en el artículo 70.3 de la LFCP. En documento anexo se este pliego se incluyen instrucciones para constituir la garantía en metálico o mediante aval bancario (ver relación de anexos).

b) Si los adjudicatarios son varios licitadores con compromiso de constituir una Unión Temporal de Empresas (UTE), se deberá aportar la escritura pública de formalización de la misma y de nombramiento de representante con poder suficiente, así como el NIF que se le haya asignado.

c) Los documentos que, en su caso, se señalen en el apartado 15.2 del Cuadro de Características.

16. FORMALIZACIÓN

El contrato se formalizará en documento administrativo dentro del plazo que se indique en el apartado 16 del Cuadro de Características, a contar desde la terminación del plazo de suspensión de la adjudicación, constituyendo dicho documento título suficiente para acceder a cualquier registro público.

V. EJECUCIÓN DEL CONTRATO

17. EJECUCIÓN

17.1 Condiciones generales de ejecución

Las condiciones generales de ejecución serán las que, en su caso, consten en el apartado 17.1 del Cuadro de Características y, además, las que se indican a continuación.

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.

El contratista 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 del contrato.

El contrato se halla sujeto al cumplimiento de las disposiciones legales, reglamentarias y convencionales vigentes en materia laboral, de Seguridad Social y de seguridad y salud en el trabajo y, en particular, a las condiciones establecidas por el último convenio colectivo sectorial del ámbito más inferior existente en el sector en el que se encuadre la actividad de la empresa contratista.

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 del contrato.

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

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

Si durante la ejecución del contrato se produjeran circunstancias que impidan el cumplimiento estricto del contrato (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 al adjudicatario, 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 al contratista.

El personal que por su cuenta aporte o utilice el adjudicatario en la ejecución del presente 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.

17.2. Condiciones especiales de ejecución

Las condiciones especiales de ejecución, serán las que consten en el apartado 17.2 del Cuadro de Características.

17.3. Abono del precio del contrato

El contratista solamente tendrá derecho al abono del precio de los suministros efectivamente entregados y formalmente recibidos por la Administración, en los términos establecidos en la LFCP y en el contrato, con arreglo al precio convenido.

El pago del precio se realizará según se indica en el apartado 17.3 del Cuadro de Características, 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.

Si se recibe la factura o la solicitud de pago equivalente antes o al mismo tiempo de la celebración del acto de recepción o conformidad, el plazo de abono se empezará a contar a partir de dicho acto. Si este acto no se celebrase en el plazo establecido por causas imputables al órgano de contratación, se considerará celebrado el último día del plazo.

Si se observase que la factura presentada adolece de algún requisito exigible, se solicitará su subsanación sin que empiece a computarse el plazo a que se refiere el artículo 155.1 de la LFCP hasta su corrección.

Asimismo, si así se establece en dicho apartado el pago del precio podrá consistir parte en dinero y parte en la entrega de otros bienes de la misma clase, sin que en ningún caso, el importe de éstos pueda superar el precio de licitación. En tal caso, la entrega de los bienes por la Administración se acordará por el órgano de contratación en el mismo procedimiento que se siga para la adjudicación del contrato de suministro.

17.4. Revisión de precios

No existirá revisión de precios, salvo en el caso, excepcional, en que se haya exigido una inversión cuyo período de recuperación sea igual o superior a cinco años, en cuyo caso se utilizará el índice o fórmula que figure en el apartado 17.4 del Cuadro de Características.

17.5. Penalidades.

17.5.1. Imposición de penalidades.

Si el contratista incumple alguna de sus obligaciones contractuales, el Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea podrá imponer las penalizaciones 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 contratista, la relevancia económica de los perjuicios causados y la reincidencia, atendiendo, en todo caso, al principio de proporcionalidad. En todo caso, los incumplimientos de las condiciones especiales de ejecución del art. 66 LFCP tendrán carácter muy grave.

17.5.2. Faltas penalizables.

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

A) Faltas leves: Se considerarán faltas leves las señaladas en el apartado 17.5 a) del Cuadro de Características, en su caso, y, además, las siguientes:

- Incumplimiento parcial leve de la ejecución de las prestaciones definidas en el contrato.
- Ejecución defectuosa leve del contrato.
- Incumplimiento leve del compromiso de dedicar o adscribir a la ejecución del contrato los medios personales o materiales incluidos en la oferta.
- En general, cualquier incumplimiento o cumplimiento defectuoso que produzca perjuicios leves a la Administración o terceros.

B) Faltas graves: Se considerarán faltas graves las señaladas en el apartado 17.5 b) del Cuadro de Características y, además, las siguientes:

- Incumplimiento parcial grave de la ejecución de las prestaciones definidas en el contrato.
- Ejecución defectuosa grave del contrato.
- Incumplimiento grave del compromiso de dedicar o adscribir a la ejecución del contrato los medios personales o materiales incluidos en la oferta.

- 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.
- Infracción de las condiciones establecidas para la subcontratación.

C) Faltas muy graves: Se considerarán faltas muy graves las señaladas en el apartado 17.5 c) del Cuadro de Características y, además, 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.
- Incumplimiento reiterado o muy grave del compromiso de dedicar o adscribir a la ejecución del contrato los medios personales o materiales incluidos en la oferta.
- 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.
- Infracción reiterada de las condiciones establecidas para la subcontratación.
- 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 del contrato.

17.5.3. Cuantía de las penalidades.

a) Cuando el contratista 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 el apartado 17.5.2 del Cuadro de Características o, en su defecto, penalidades diarias en la proporción indicada en el artículo 147.3 de la Ley Foral 2/2018, de Contratos Públicos.

b) El resto de incumplimientos del contratista se penalizarán de acuerdo con la escala establecida en el artículo 146.3 LFCP y con el límite máximo establecido en el mismo.

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 o, en su caso, de la garantía definitiva.

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.

17.6. Tratamiento de datos.

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 sólo 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 segurar 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 LOPDGDD 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 almacenan 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.

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.

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.

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.

5. 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.

6. 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.

7. Información a los licitadores sobre tratamiento de sus datos:
De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 13 RGPD, se comunica a los licitadores:

- 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;
- que 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;
- que 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.

8. 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.

17.7. Otras obligaciones.

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

El contrato se halla sujeto 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.

17.7.2. Obligaciones de transparencia.

El contratista 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 SNS-O 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 SNS-O 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.

18. MODIFICACIONES DEL CONTRATO

Una vez perfeccionado el contrato, el órgano de contratación únicamente podrá introducir las modificaciones que, en su caso, se contemplen en el apartado 18.1 del Cuadro de características, de conformidad con lo previsto en el artículo 114.3.b) de la LFCP, así como las debidas a circunstancias imprevisibles y cuando el valor de la modificación sea inferior al 10 % del importe de la adjudicación, conforme a los artículos 114.3.a) y c) de la LFCP, con arreglo al procedimiento y requisitos establecidos en los artículos 114 y 143 de la LFCP.

El órgano de contratación, siempre que se haya 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 el porcentaje indicado en el apartado 18.2 del Cuadro de características, sin que pueda el

incremento de gasto exceder del 10 % del importe de adjudicación, incluyéndose en las certificaciones en los términos previstos en el artículo 144.1 LFCP.

Las modificaciones del contrato que no estén debidamente aprobadas por el órgano de contratación, de acuerdo con lo previsto en este Pliego, originarán responsabilidad en el contratista, perdiendo todo derecho al abono de dichas modificaciones ejecutadas sin autorización.

19. SUBCONTRATACIÓN Y CESIÓN DEL CONTRATO

Las prestaciones objeto del contrato podrán ser objeto de subcontratación, salvo aquellas de carácter personalísimo, cuando el licitador en el momento de acreditar su solvencia haya presentado una relación exhaustiva de los subcontratistas en los términos establecidos en el artículo 18 de la LFCP.

En otro caso, y cuando así se prevea en el apartado 19 del Cuadro de Características, se admitirá la subcontratación de prestaciones accesorias al objeto principal del contrato, que quedará sometida al cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 107.2 de la LFCP.

Se deberán subcontratar con entidades de carácter social previstas en el artículo 36 de la LFCP los servicios accesorios que, en su caso, se señalen en el apartado 19.2 del Cuadro de Características.

El contratista deberá informar a los representantes de los trabajadores de la subcontratación, de acuerdo con la legislación laboral. El conocimiento que tenga el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea de los subcontratos celebrados no alterará la responsabilidad exclusiva del contratista principal. En todo caso el adjudicatario será el único responsable del correcto cumplimiento del contrato ante la Administración, siendo el único obligado ante los subcontratistas.

Asimismo, los derechos y obligaciones dimanantes del contrato podrán ser cedidos a un tercero de acuerdo con lo previsto en el artículo 108.1 b) de la LFCP y en los supuestos previstos en el apartado 19 del Cuadro de Características, siempre que se haya ejecutado al menos un 20 % de la prestación inicial, haya transcurrido un año desde el inicio de la ejecución y se autorice expresamente por el órgano de contratación. El documento de formalización de la cesión así como los documentos que acrediten la solvencia del cesionario deberá ser comunicado al Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea. En tanto no se haya producido dicha comunicación, el Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea no contraerá ninguna obligación con el cesionario.

VI. EXTINCIÓN DEL CONTRATO

20. EXTINCIÓN DEL CONTRATO

20.1 Cumplimiento del contrato

El contrato se entenderá cumplido por el contratista cuando éste haya realizado, de acuerdo con los términos del mismo y a satisfacción del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, la totalidad de su objeto.

20.2 Propiedad de los trabajos realizados

Quedarán en propiedad del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea tanto las prestaciones contratadas como los derechos inherentes a los trabajos realizados, su propiedad industrial y comercial, reservándose el Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea su utilización, no pudiendo ser objeto de comercialización, reproducción u otro uso no autorizado expresamente por este Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, y éste, en consecuencia, podrá recabar en cualquier momento la entrega de los documentos o materiales que la integren, con todos sus antecedentes, datos o procedimientos.

El contratista tendrá la obligación de proporcionar en soporte informático al Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea todos los datos, cálculos, procesos y procedimientos empleados durante la elaboración de los trabajos. Los trabajos que constituyan objeto de propiedad intelectual, se entenderán expresamente cedidos en exclusiva al Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea, salvo en el caso de derechos preexistentes, en los que la cesión puede no ser con carácter de exclusividad.

Además, todos los estudios y documentos elaborados en ejecución del contrato que se deriven del procedimiento regulado por el presente pliego, en cualquiera de sus fases, serán propiedad del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

El contratista no podrá utilizar para sí ni proporcionar a terceros dato alguno de los trabajos contratados ni publicar, total o parcialmente el contenido de los mismos sin autorización escrita del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. En todo caso, el contratista será responsable de los daños y perjuicios que deriven del incumplimiento de esta obligación.

Asimismo, serán de propiedad del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea todos los derechos económicos de propiedad intelectual que deriven de la ejecución del contrato. Esta adquisición se hace, en exclusiva y en el ámbito mundial, e incluye todos los derechos económicos de propiedad intelectual inherentes al contrato, y el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea podrá libremente y sin pago de más precio, proceder a la reproducción, distribución, comunicación pública y transformación durante el plazo señalado por el artículo 26 del Texto Refundido de la Ley de Propiedad Intelectual, aprobado por Real Decreto Legislativo 1/1996, de 12 de abril, teniendo derecho a expresar la obra por cualquier medio o soporte tangible o intangible, actualmente conocido o que se invente en el futuro, comprendiendo, todas y cada una de las modalidades de explotación, incluyéndose los derechos de reproducción en cualquier soporte o formato, dentro de los cuales y en particular abarca a la edición en forma de libro y en soporte digital o numérico, así como los derechos de distribución y comunicación pública de la obra, para su explotación comercial en todo el mundo. Queda expresamente incluida la emisión y transmisión on-line de las obras y su puesta a disposición a través de las redes digitales interactivas, tipo Internet.

20.3 Causas de resolución.
Podrán ser causas de resolución del contrato las contempladas en los artículos 160 y 224 de la LFCP, así como las señaladas en el apartado 20 del Cuadro de Características y, en todo caso, la falta de formalización por causas imputables al contratista.

En el supuesto de UTE o personas que participen conjuntamente en la licitación conforme al artículo 13 LFCP, cuando la causa de resolución afecte sólo a alguna de las integrantes o personas que participan conjuntamente, el órgano de contratación estará facultado para exigir el cumplimiento de las obligaciones contractuales al resto no afectadas o acordar la resolución del contrato, siempre que fueran solventes para los trabajos pendientes.

21. PLAZO DE GARANTÍA

El plazo de garantía será de dos años, salvo que el licitador hubiera ofertado uno superior, y comenzará a contar desde la fecha de recepción. Podrá exceptuarse el plazo de garantía en el caso de que así lo contemple el apartado 21 del Cuadro de Características.

En el supuesto de que hubiere recepciones parciales, el plazo de garantía de las unidades recibidas comenzará a contarse desde las fechas de las respectivas recepciones parciales.

Transcurrido el plazo de garantía indicado sin que se haya formalizado ningún reparo u objeción por parte del Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea, el contratista quedará relevado de toda responsabilidad por razón de la prestación efectuada procediéndose a la devolución o cancelación de la garantía definitiva que, en su caso, se hubiera constituido.

22. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Las expresadas en el Anexo IV.

23. RÉGIMEN JURÍDICO
El contrato se regirá, en cuanto a su preparación, adjudicación, efectos y extinción, 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 y su Cuadro de Características, así como el pliego de prescripciones técnicas particulares, 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 del adjudicatario del contrato y, en su caso, el documento de formalización del contrato.

24. RECURSOS Y RECLAMACIONES

Las cuestiones litigiosas surgidas sobre la adjudicación, interpretación, modificación, y resolución de este contrato serán resueltas por el Órgano de Contratación, cuyas resoluciones podrán ser objeto de recurso de alzada ante el Consejero de Salud, en el plazo de un (1) mes desde la publicación o notificación del acto impugnado.

No obstante, con carácter potestativo y sustitutivo de cualquier otro recurso administrativo, los pliegos de contratación, los actos de trámite o definitivos que les excluyan de la licitación o perjudiquen sus expectativas y los demás actos previstos en el artículo 122 de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos, podrán ser objeto de reclamación en materia de contratación pública por parte de los interesados. La reclamación podrá interponerse ante el Tribunal Administrativo de Contratos Públicos de Navarra en el plazo de diez días naturales contados a partir del día siguiente al de la notificación o, en su caso, publicación del acto impugnado y deberá fundarse exclusivamente en los motivos señalados en el artículo 124 de la citada Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos.

Contra la decisión que se adopte en la reclamación especial o en el recurso de alzada podrá interponerse recurso contencioso-administrativo ante la Jurisdicción del mismo orden, en el plazo de dos meses contados desde el día siguiente a su notificación, de conformidad con lo establecido en el artículo 46 de la Ley reguladora de dicha Jurisdicción.

ANEXO I
MODELO DE PROPOSICIÓN ECONÓMICA Y DATOS TÉCNICOS PRODUCTOS OFERTADOS

(A incluir en el Sobre BC "Proposición relativa a criterios cuantificables mediante fórmulas").

En formato EXCEL

ANEXO II
HOJA RESUMEN DE DATOS DE LA EMPRESA LICITADORA

(a incluir en el Sobre A "Documentación administrativa")

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

DECLARA:

Que, a efectos de 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./Dª: ……., DNI: ……, en la siguiente dirección electrónica única:

Dirección de correo electrónico (e-mail):.....

Lugar, fecha y firma

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

(el DEUC se incluirá en el Sobre BC)

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/espd-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).
   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.
9. Imprimir y firmar el documento.

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

ANEXO IV
PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.- PRESCRIPCIONES TECNICAS GENERALES:

En todos los casos, los productos incluidos en el contrato deberán cumplir con las disposiciones legales exigibles en España, respecto a fabricación, conservación y distribución. Podrá exigirse la acreditación de que los productos ofertados cumplen con la normativa vigente en cualquier momento.

Todos los materiales deberán estar perfectamente identificados y simbolizados 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.

Siguiendo las indicaciones del artículo 5.2 del R.D. 192/2023 de 21 de marzo, los productos deben incluir los datos e informaciones contenidos en el apartado 23 del anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, al menos en castellano, de modo que permitan disponer de forma cierta y objetiva de una información eficaz, veraz y suficiente sobre sus características esenciales

2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS DE CADA LOTE:

LOTE : SISTEMAS DE NEUROMODULACIÓN SACRA

- **PRESCRIPCIONES TÉCNICAS:**

1. El sistema deberá disponer de marcado CE para neuromodulación sacra en vejiga hiperactiva, retención urinaria no obstructiva e incontinencia fecal.
2. La oferta deberá incluir generadores recargables y no recargables autorizados para las indicaciones señaladas.
3. El sistema deberá permitir una fase de evaluación temporal previa al implante definitivo y la programación individualizada de los parámetros de estimulación.
4. El sistema deberá disponer de un programador para el profesional sanitario y de un dispositivo de control para el paciente, ambos con visualización de los parámetros configurados y confirmación de las acciones realizadas.
5. Los electrodos deberán ser multipolares, disponer de un sistema de fijación y ofrecer longitudes adecuadas para su adaptación a las características anatómicas del paciente.
6. Los dispositivos implantables deberán ser compatibles con resonancia magnética de cuerpo completo de 1,5 T y 3 T, conforme a las condiciones establecidas por el fabricante.
7. La oferta deberá incluir todos los componentes necesarios para la fase de prueba y el implante definitivo, así como la formación y el soporte técnico especializado durante la implantación, programación y seguimiento de los pacientes.
8. La oferta deberá disponer, durante toda la vigencia del contrato, de un servicio telefónico gratuito en castellano y de atención directa a pacientes implantados, disponible un mínimo de ocho horas diarias de lunes a viernes, para resolver consultas sobre el funcionamiento, programación y recarga del dispositivo, así como sobre la preparación para resonancia magnética.
   Acreditación: compromiso firmado con indicación del número de teléfono, horario, idioma y contenido del servicio.
9. El sistema deberá incluir una aplicación, portal o soporte digital en castellano que facilite información sobre el manejo y recarga del dispositivo y la preparación para resonancia magnética, y que permita registrar y consultar la evolución de los síntomas o los datos relacionados con la terapia para su seguimiento clínico.
   Acreditación: ficha funcional, manual de usuario o acceso demostrativo.

Componentes del sistema:

La oferta deberá incluir los siguientes componentes:

SUBLOTE	DENOMINACIÓN	ALCANCE MÍNIMO
1.1	DISPOSITIVO DE CONTROL DEL PACIENTE	Dispositivo individual destinado al manejo del sistema por el paciente, con visualización de la información necesaria y posibilidad de realizar las acciones autorizadas por el profesional sanitario.
1.2	KIT DE ELECTRODO IMPLANTABLE MULTIPOLAR PERCUTÁNEO, CON SISTEMA DE FIJACIÓN Y ACCESORIOS NECESARIOS PARA SU IMPLANTACIÓN	Deberá incluir el electrodo implantable y todos los elementos fungibles necesarios para su colocación percutánea, fijación, conexión y comprobación intraoperatoria.
1.3	EXTENSIÓN PERCUTÁNEA PARA LA FASE DE EVALUACIÓN TEMPORAL	Extensión destinada a conectar el electrodo implantable con el neuroestimulador externo durante la fase de evaluación temporal.
1.4	NEUROESTIMULADOR EXTERNO PARA LA FASE DE EVALUACIÓN TEMPORAL, CON ACCESORIOS NECESARIOS PARA SU CONEXIÓN Y FUNCIONAMIENTO	Equipo externo destinado a administrar la estimulación durante la fase de evaluación temporal, incluyendo los elementos necesarios para su conexión y utilización.
1.5	NEUROESTIMULADOR IMPLANTABLE NO RECARGABLE	Generador implantable no recargable destinado a la estimulación crónica de las raíces sacras.
1.6	NEUROESTIMULADOR IMPLANTABLE RECARGABLE, INCLUIDO EL SISTEMA INDIVIDUAL DE RECARGA Y SUS ACCESORIOS	Generador implantable recargable, acompañado del sistema individual de recarga y de todos los elementos necesarios para su utilización por el paciente.

- **Compatibilidad del sistema.** Todos los componentes, materiales y accesorios ofertados deberán ser plenamente compatibles entre sí y garantizar el funcionamiento completo e integrado del sistema de neuromodulación sacra.
- **Accesorios incluidos.** Cada componente deberá incluir, sin coste adicional, los cables, conectores, adaptadores, agujas, guías, introductores, dilatadores, tunelizadores, herramientas y demás accesorios necesarios para su utilización clínica, salvo aquellos que dispongan de una partida económica independiente.
- **Presentación de la oferta.** Se admitirán componentes suministrados individualmente o integrados en kits, siempre que la oferta identifique su composición e incluya la totalidad de los elementos necesarios para realizar la fase de evaluación, el implante definitivo, la programación, la recarga y el seguimiento del paciente.
- **Programación profesional.** La empresa adjudicataria deberá poner a disposición del centro, sin coste adicional y durante toda la vigencia del contrato, los programadores clínicos y accesorios reutilizables necesarios para la implantación, programación y seguimiento de los sistemas ofertados.

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
Número de serie	(21)	Alfanumérico hasta un máximo de 20 caracteres	

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 V
Para facilitar la comprobación de las prescripciones técnicas de la oferta

(para presentar en el Sobre BC)

LICITADOR: ……..

LOTE: SISTEMAS DE NEUROMODULACIÓN SACRA

Prescripciones técnicas	El material ofertado tiene: (SÍ/NO o dato)	Página en la que figura en el dossier:
1. El sistema deberá disponer de marcado CE para neuromodulación sacra en vejiga hiperactiva, retención urinaria no obstructiva e incontinencia fecal.		
2. La oferta deberá incluir generadores recargables y no recargables autorizados para las indicaciones señaladas.		
3. El sistema deberá permitir una fase de evaluación temporal previa al implante definitivo y la programación individualizada de los parámetros de estimulación.		
4. El sistema deberá disponer de un programador para el profesional sanitario y de un dispositivo de control para el paciente, ambos con visualización de los parámetros configurados y confirmación de las acciones realizadas.		
5. Los electrodos deberán ser multipolares, disponer de un sistema de fijación y ofrecer longitudes adecuadas para su adaptación a las características anatómicas del paciente.		
6. Los dispositivos implantables deberán ser compatibles con resonancia magnética de cuerpo completo de 1,5 T y 3 T, conforme a las condiciones establecidas por el fabricante.		
7. La oferta deberá incluir todos los componentes necesarios para la fase de prueba y el implante definitivo, así como la formación y el soporte técnico especializado durante la implantación, programación y seguimiento de los pacientes.		
8. La oferta deberá disponer, durante toda la vigencia del contrato, de un servicio telefónico gratuito en castellano y de atención directa a pacientes implantados, disponible un mínimo de ocho horas diarias de lunes a viernes, para resolver consultas sobre el funcionamiento, programación y recarga del dispositivo, así como sobre la preparación para resonancia magnética.		
9. El sistema deberá incluir una aplicación, portal o soporte digital en castellano que facilite información sobre el manejo y recarga del dispositivo y la preparación para resonancia magnética, y que permita registrar y consultar la evolución de los síntomas o los datos relacionados con la terapia para su seguimiento clínico.		

ANEXO VI
CRITERIOS DE VALORACIÓN TÉCNICA DE LAS OFERTAS

LOTE: SISTEMAS DE NEUROMODULACIÓN SACRA

a) Evidencia clínica del sistema ofertado: hasta 30 puntos

Se valorará la amplitud y madurez de la evidencia clínica publicada para las indicaciones objeto del contrato. Se otorgará únicamente la puntuación correspondiente al nivel más alto acreditado:

- **0 puntos**: no se acredita ningún estudio clínico prospectivo publicado.
- **10 puntos**: estudio prospectivo publicado, con seguimiento mínimo de 12 meses, en al menos una de las indicaciones.
- **15 puntos**: estudio prospectivo multicéntrico, con al menos 100 pacientes y seguimiento mínimo de 24 meses, en al menos una de las indicaciones.
- **20 puntos**: evidencia prospectiva y multicéntrica publicada, con seguimiento igual o superior a 5 años, en al menos dos de las tres indicaciones.
- **30 puntos**: evidencia prospectiva y multicéntrica publicada, con seguimiento igual o superior a 5 años, en las tres indicaciones.

Se admitirán estudios del modelo ofertado o de generaciones anteriores de la misma plataforma terapéutica, siempre que el licitador justifique que mantienen el mismo principio terapéutico y la misma técnica de implantación y que no existen cambios sustanciales que impidan extrapolar los resultados. Solo se admitirán artículos completos revisados por pares e indexados en PubMed/MEDLINE.

Acreditación: referencia bibliográfica, PMID o DOI, copia del artículo y, cuando proceda, justificación de equivalencia entre generaciones.

b) Programas terapéuticos almacenables: hasta 14 puntos

Se valorará el número de programas terapéuticos completos que puedan almacenarse simultáneamente en el neuroestimulador y ser configurados por el profesional sanitario:

- De 1 a 3 programas: **6 puntos**.
- De 4 a 6 programas: **7 puntos**.
- De 7 a 9 programas: **10 puntos**.
- 10 o más programas: **14 puntos**.

Se entenderá por programa terapéutico completo una configuración diferenciada de electrodos y parámetros de estimulación que pueda almacenarse y seleccionarse sin eliminar otra configuración previamente guardada.

Se otorgará exclusivamente la puntuación correspondiente al tramo más alto acreditado.

Acreditación: ficha técnica, manual de programación o instrucciones de uso oficiales del fabricante.

c) Disponibilidad de diferentes longitudes de electrodo: hasta 10 puntos

Se valorará el número de longitudes diferentes de electrodo multipolar disponibles y compatibles con los generadores ofertados:

- Una longitud: **0 puntos**.
- Dos longitudes: **5 puntos**.
- Tres o más longitudes: **10 puntos**.

Únicamente se considerarán diferentes las longitudes que difieran entre sí al menos 3 cm y dispongan de referencia comercial propia. Se otorgará exclusivamente la puntuación del tramo más alto acreditado.

Acreditación: ficha técnica, catálogo oficial o instrucciones de uso del fabricante.

d) <u>Compatibilidad con resonancia magnética en situaciones complejas</u>: hasta 10 puntos

Se valorará la posibilidad de realizar resonancias magnéticas de cuerpo completo en situaciones distintas de las condiciones estándar exigidas como prescripción mínima:

- **3 puntos**: compatibilidad en caso de impedancias fuera de rango o existencia de un fragmento de electrodo, para al menos uno de los generadores ofertados.
- **6 puntos**: compatibilidad en ambas situaciones para al menos uno de los generadores, o compatibilidad en una de ellas tanto para el generador recargable como para el no recargable.
- **10 puntos**: compatibilidad de cuerpo completo a 1,5 T y 3 T, tanto con impedancias fuera de rango como con fragmentos de electrodo, para los generadores recargables y no recargables.

Las prestaciones se valorarán exclusivamente dentro de las condiciones autorizadas por el fabricante. Se otorgará únicamente la puntuación del tramo más alto acreditado.

Acreditación: manual o instrucciones oficiales de resonancia magnética aplicables a los modelos ofertados y con marcado CE.

e) <u>Longevidad de los generadores</u>: hasta 6 puntos

Se valorará la vida útil nominal declarada por el fabricante para los dos tipos de generador ofertados:

Tipo de generador	0 puntos	1 punto	3 puntos
No recargable	Menos de 15 años	De 15 a menos de 17 años	17 años o más
Recargable	Menos de 15 años	De 15 a menos de 20 años	20 años o más

Las puntuaciones de ambos generadores serán acumulables hasta un máximo de 6 puntos. Cuando la duración dependa de los parámetros de estimulación, se tomará la vida útil nominal prevista para condiciones de uso estándar o esperadas indicada en la documentación oficial, no la duración máxima asociada únicamente a configuraciones de bajo consumo.

Acreditación: ficha técnica, manual de longevidad o declaración oficial del fabricante que identifique el modelo, la duración y las condiciones de uso consideradas.

ANEXO VII
Para facilitar la valoración de los criterios cuantificables mediante fórmulas

(para presentar en el Sobre BC)

LICITADOR: ……..

LOTE: SISTEMAS DE NEUROMODULACIÓN SACRA

Característica técnica objetiva a valorar	El material ofertado tiene: (SÍ/NO o dato)	Página en la que figura en el dossier:
a) Evidencia clínica del sistema ofertado: **hasta 30 puntos**		
b) Programas terapéuticos almacenables: **hasta 14 puntos**		
c) Disponibilidad de diferentes longitudes de electrodo: **hasta 10 puntos**		
d) Compatibilidad con resonancia magnética en situaciones complejas: **hasta 10 puntos**		
e) Longevidad de los generadores: **hasta 6 puntos**		

Los datos cumplimentados por el licitador en este Anexo tienen carácter meramente informativo a efectos de facilitar la valoración de los criterios cuantificables mediante fórmulas, siendo por ello obligatoria la presentación en el Sobre BC, de la documentación técnica que respalde dicha información.

ANEXO VIII
Declaración sobre la confidencialidad de la oferta presentada

(para presentar en el Sobre BC)

LICITADOR: ……..

Se declaran confidencial los siguientes datos y documentos presentados en la oferta y se justifican adecuadamente:

Lugar, fecha y firma.