Pliego de Prescripciones Técnicas para el Suministro de material fungible para detección magnética del Ganglio Centinela y puesta a disposición del equipo necesario en régimen de cesión para la OSI Barrualde-Galdakao
EXPEDIENTE Nº 2025/00080

I. OBJETO DEL EXPEDIENTE 2
II. ASPECTOS LEGALES 2
III. BASES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL 2
A. PRECIOS UNITARIOS 3
B. MUESTRAS E INFORMACIÓN 3
C. VARIANTES 3
D. PLAZO DE ENTREGA 3
E. VIGENCIA DEL CONTRATO 3
F. VALOR ESTIMADO 3
IV. BASES ESPECIFICAS DEL EQUIPAMIENTO SUJETO A ESTE CONTRATO 3
A. SERVICIO TECNICO DEL EQUIPAMIENTO 4
1. Puesta a disposición e instalación del equipamiento necesario 4
2. Mantenimiento y Servicio Técnico 4
3. Régimen aplicable al equipamiento 4
4. Renovación Tecnológica 5
B. SERVICIOS POSTVENTA DEL EQUIPAMIENTO 5
1. Formación y Adiestramiento. 5
2. Entrega de Documentación. 5
3. Coste de Instalación o Implantación. 6
4. Material fungible y accesorios del Equipamiento. 6
ANEXO I 7
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS 8

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)
EUSKO JAURLARITZA GOBIERNO VASCO
OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

I. OBJETO DEL EXPEDIENTE

Mediante esta contratación se pretende la adquisición de diverso material fungible, así como la puesta a disposición en régimen de cesión del equipamiento necesario, con el objeto de proveerse de un sistema de detección magnética del ganglio centinela, sin materiales radiactivos para la OSI Barrualde-Galdakao ESI.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas y administrativas particulares que regirán la contratación para el suministro de los materiales que se precisan y tienen, al igual que las contenidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, carácter contractual para las partes.

Los productos objetos de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en el OSI Barrualde-Galdakao ESI y comprenderán, al menos:

1. Material fungible necesario.
2. Puesta a disposición y sin cargo, durante el periodo de vigencia del contrato, del equipamiento necesario según las características que se indican en el Pliego.
3. Mantenimiento integral del equipamiento en cesión.
4. Formación necesaria.

II. ASPECTOS LEGALES

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado **CE** de los mismos.

Con objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes, a los profesionales sanitarios que utilicen los productos sanitarios y a OSAKIDETZA- S.V.S., asegurando que los productos son seguros y cumplen las prestaciones especificadas por el fabricante, deberá reunir los correspondientes requisitos establecidos en la normativa específica que regula este tipo de productos sanitarios según su clasificación legal, con especial remisión a sus disposiciones en lo referente a marcado, autorizaciones y tarjetas de implantación. Para una mayor información pueden consultar en

https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/prodsanitarios/legislacion-sobre-productos-sanitarios/

https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/implantables/

https://www.aemps.gob.es/productossanitarios_registros_implantables/

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación, constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para cada uno de los equipos que oferten.

III. BASES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL

La adjudicación será **por lote entero y a un solo adjudicatario según ANEXO I**

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)

A. PRECIOS UNITARIOS

Los precios máximos se entienden unitarios para la unidad de medida solicitada, dicho precio se entiende que comprende todos los gastos directos e indirectos y cualquier impuesto o gasto que pueda gravar la operación, tasas, impuestos y licencias de cualquier naturaleza, así como el coste de transporte desde los almacenes de la empresa hasta los centros de la OSI Barrualde-Galdakao ESI. No está incluido el IVA. Los precios unitarios se expresarán con un máximo de **2 decimales**.

B. MUESTRAS E INFORMACIÓN

No se exigen muestras. No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras o demostraciones en aquellos casos que se considere necesario para poder valorar dichos productos. Las muestras y su devolución, serán sin cargo alguno para Osakidetza.

Todos los catálogos e información técnica sobre el producto deberán ser traducidos en **español y/o euskera**. Los catálogos e información técnica sobre el producto que no estén traducidos en los idiomas indicados no serán objeto de valoración.

C. VARIANTES

No se aceptarán propuestas de variantes.

D. PLAZO DE ENTREGA

La periodicidad de las entregas se determinará en función de las necesidades de la OSI Barrualde-Galdakao ESI. El plazo máximo de entrega desde la recepción del pedido será de **4 días naturales**.

E. VIGENCIA DEL CONTRATO

La vigencia del contrato será de **3 años, prorrogables por un máximo de 2 años**.

F. VALOR ESTIMADO

El **valor estimado** del presente expediente es:

PERIODOS	IMPORTE MÁX IVA EXC
Presupuesto máximo contrato inicial TRIANUAL SIN IVA	195.882,86 €
Presupuesto previsto para modificaciones 20% SIN IVA	39.176,57 €
Presupuesto prórroga **2 años** SIN IVA	156.706,29 €
Valor estimado del expediente SIN IVA	**391.765,72 €**

Dicha modificación será justificada por el responsable del contrato en caso de producirse un incremento de la actividad estimada a causa del aumento de las necesidades asistenciales en relación con el objeto del contrato.

IV. BASES ESPECIFICAS DEL EQUIPAMIENTO SUJETO A ESTE CONTRATO

Para la realización de las técnicas previstas en los lotes, la empresa adjudicataria pondrá a disposición del Servicio el equipamiento necesario.

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)

A. *SERVICIO TECNICO DEL EQUIPAMIENTO*

1. *Puesta a disposición e instalación del equipamiento necesario*

- Suministrar el equipamiento, la tecnología y los sistemas de información para su gestión, en régimen de disponibilidad, además de los consumibles necesarios para la realización de las pruebas relacionados en el Anexo I de este Pliego. La actividad del Servicio, se facilita a título orientativo, con el fin de que la empresa adjudicataria pueda dimensionar el equipamiento adecuado para el Servicio.
- Instalar y mantener el equipamiento, la tecnología y los sistemas de información, para la gestión del proceso.
- Hacerse cargo de los elementos y materiales necesarios para la puesta a punto de las técnicas y el acondicionamiento de los equipos. Asimismo, será a cargo del adjudicatario la instalación de todos aquellos elementos necesarios para el mantenimiento preventivo y correctivo.
- Dotar al Servicio con el equipamiento adecuado que permita cumplir con los tiempos máximos de respuesta urgente, preferente y ordinaria que considere la Dirección y que podrán ser auditados por la comisión de control de este contrato.

2. *Mantenimiento y Servicio Técnico*

El adjudicatario se encargará del mantenimiento y reparación del equipamiento durante el periodo de vigencia del contrato, así como de actualizar y/o reponer el mismo en el supuesto de cambio o mejora tecnológica, sin coste adicional. En términos generales el régimen aplicable al mantenimiento del equipamiento incluirá los siguientes aspectos:

- El mantenimiento incluido en la oferta comprenderá todas las actuaciones de mantenimiento preventivo, correctivo y normativo, que incluirá la sustitución de piezas, recambios, mano de obra, desplazamientos, etc., y todos los elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos.
- El mantenimiento integral de los equipos será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener los equipos permanentemente operativos para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para el Hospital por este concepto.
- Las reparaciones tendrán siempre a criterio del Servicio el carácter de urgentes, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias.
- En el caso de que la reparación del equipo no pueda realizarse en el propio Hospital o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a sustituirlo mientras dure la reparación.

3. *Régimen aplicable al equipamiento*

El régimen aplicable al equipamiento que las empresas adjudicatarias han de poner a disposición de los Servicios, se precisa en este Pliego, será el que a continuación se detalla:

- La propiedad del mismo seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a los Servicios de la OSI Barrualde-Galdakao Esi.
- Permanecerán en los Servicios durante el período de vigencia del contrato.

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)

- La instalación y ubicación se realizará a petición del Servicio, en el lugar que el/la Responsable del mismo indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven. **Además, la empresa adjudicataria deberá ponerse en contacto con el Departamento de Suministros para realizar el protocolo establecido por la OSI/ESI al objeto de autorizar la entrada del equipamiento correspondiente**.

4. Renovación Tecnológica

El adjudicatario deberá garantizar la adaptación del equipamiento a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otro de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.

B. SERVICIOS POSTVENTA DEL EQUIPAMIENTO

1. Formación y Adiestramiento.

El adjudicatario deberá plantear un plan de formación y garantizar la disponibilidad de personal con experiencia contrastada para la asistencia y formación de personal para la correcta utilización y manejo de los equipos, tanto desde el punto de vista operativo como funcional. Esta formación deberá ir dirigida al personal que vaya a hacer uso de los mismos, además de cursos de funcionamiento y mantenimiento para el personal técnico del Servicio de Mantenimiento y Electromedicina u otro que determine la OSI Barrualde-Galdakao ESI. De la misma forma, deberán resolver las consultas y dudas de carácter técnico u operativo que les puedan llegar.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, en su caso, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes, en cualquier caso, deberá conseguir el pleno rendimiento funcional de los equipos y de la logística asociada con los profesionales usuarios del mismo.

Se entiende que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos y de la logística asociada.

Cualquier modificación/actualización de los equipos y la logística asociada, conllevará un período de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

Tras la formación realizada, el adjudicatario emitirá un certificado

2. Entrega de Documentación.

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo al servicio destinatario y a la Dirección del Centro, todos los Manuales, en formato papel y digital, íntegramente en español y/o euskera, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación
- De uso
- De mantenimiento y técnicos

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)

3. ***Coste de Instalación o Implantación.***

Las empresas adjudicatarias deberán proporcionar los mecanismos específicos necesarios para la implantación de los artículos sin coste adicional, **además de baterías, cables de red, sensores y cualquier otro elemento de soporte necesario**.

En el supuesto de que la instalación de los equipos suministrados genere algún tipo de gasto, incluidos los que pudiera ocasionar la integración a la HCE de los resultados del equipamiento, el pago de licencias y otros en relación al sistema informático de gestión existente serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

Para todos los artículos que componen el objeto de este expediente, se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, accesorio, material, equipo, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles, opcionales), etc., necesarios para su completo y óptimo funcionamiento. Es decir, el equipamiento se entregará en perfectas condiciones de uso para el fin al que va destinado.

La ubicación definitiva del equipamiento y su instalación será la determinada por la OSI Barrualde–Galdakao ESI.

La empresa adjudicataria, una vez instalados los equipos y en presencia de personal cualificado del Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento de los equipos suministrados.

4. ***Material fungible y accesorios del Equipamiento.***

Los licitadores deberán incluir en la oferta la siguiente información complementaria referente al material fungible y accesorios, su omisión será motivo de exclusión:

- Formato de venta (Unitario, número de unidades por caja…)
- Tipo de fungible y accesorio.
- Si el fungible o accesorio utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de la casa comercial ofertante.
- Su precio deberá ir incluido en el precio de la oferta del producto para el que es utilizado.
- En caso de que los materiales fungibles y accesorios tengan caducidad, habrán de indicarse los plazos medios de caducidad.

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)

ANEXO I

Lote	Denominación	Unidad de Medida Básica UMB*	Número de Unidades 3 AÑOS	Precio Unitario Licitación SIN IVA	Presupuesto Estimado SIN IVA	Procede entregar muestras	Nº unidades a entregar
1	Suministro de material fungible para la detección magnética del Ganglio Centinela sin materiales radiactivos y la puesta de disposición del equipamiento necesario						
Lote 1.1	Pinza Kocher punta recta plástico desechable aprox 20 cm. Estéril	UND	120	3,65€	438,00€	NO	NO
Lote 1.2	Retractor Tisular polímero no metálico doble terminación aprox 50x20/40x15mm. Reutilizable	UND	8	149,30€	1.194,40€	NO	NO
Lote 1.3	Pinza Allis polímero no metálico apróx. 4/5 dientes 20cm. Reutilizable	UND	6	191,85€	1.151,10 €	NO	NO
Lote 1.4	Pinza Babcock polímero no metálico apróx 15,5cm. Reutilizable.	UND	6	180,56€	1.083,36 €	NO	NO
Lote 1.5	Trazador magnético para Ganglio Centinela.	UND	290	400,00€	116.000,00€	NO	NO
Lote 1.6	Marcador magnético para lesiones mamarias no palpables	UND	160	475,10€	76.016,00€	NO	NO

Presupuesto estimado: 195.882,86€

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS

LOTE 1 Suministro de material fungible para la detección magnética del Ganglio Centinela sin materiales radiactivos y la puesta de disposición del equipamiento necesario.

Lote 1.1 Pinza Kocher punta recta plástico desechable aprox 20 cm. Estéril

Lote 1.2 Retractor Tisular polímero no metálico doble terminación aprox 50x20/40x15mm. Reutilizable.

Lote 1.3 Pinza Allis polímero no metálico apróx. 4/5 dientes 20cm. Reutilizable.

Lote 1.4 Pinza Babcock polímero no metálico apróx 15,5cm. Reutilizable.

Lote 1.5 Trazador magnético para Ganglio Centinela.

- Suspensión estéril de partículas superparamagnéticas de óxido de hierro con cobertura de dextrano.
- Coloración para que favorezca su detección visual.

Lote 1.6 Marcador magnético para lesiones mamarias no palpables.

- Semilla de pequeño tamaño (aprox. 5 mm de longitud y 0,9 mm de diámetro).
- Material de acero inoxidable de acero quirúrgico.
- Aguja de implantación 18G con longitudes diferentes: apróx 12 cm y apróx 7 cm.
- Visible bajo ecografía y radiografía.
- Compatible con resonancia magnética de hasta 3 teslas.
- No radiactiva.
- Forma helicoidal.
- Sin arpón.

La empresa adjudicataria de este lote deberá proporcionar en régimen de cesión **2 equipos** para la detección de forma conjunta de ganglios, lesiones y biopsias selectivas de ganglio centinela.

CARACTERÍSTICAS EQUIPO EN CESIÓN: MAGNETÓMETRO MANUAL PARA LA LOCALIZACIÓN DE GANGLIOS, LESIONES Y BIOPSIAS SELECTIVAS DE GANGLIO CENTINELA.

- Detección magnética ultrasensible por proximidad para una localización precisa de los ganglios linfáticos.
- El especialista debe de tener pleno control del procedimiento.
- Señal acústica.
- Gran pantalla digital de fácil lectura.
- Rápido: La localización del Ganglio Centinela debe realizarse en menos de 30 minutos tras la inyección.
- Detección de 360º.

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)