

Pliego de bases técnicas para el Suministro de Kit de Morcelación Laparoscópica con destino a la OSI Bilbao Basurto

Exp 2025/01131

Índice

1.OBJETO DEL CONTRATO	2
2.CARACTERÍSTICAS GENERALES	2
2.1 Requisitos normativos y etiquetas generales	2
2.2 Requisitos sobre instrucciones de uso.....	3
3.ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES.....	3
4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	4
5. CESIÓN EQUIPO	5

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de material que permita realizar morcelación en las intervenciones (Miomectomía, histerectomías subtotales) de cirugía laparoscópica de la OSI Bilbao Basurto para un periodo total de 5 años (contrato inicial de 2 años, más 3 posibles prórrogas de 1 año).

El material objeto de contratación se considera necesario para la prestación de asistencia sanitaria en la cirugía laparoscópica realizada en el servicio de Ginecología de la OSI Bilbao Basurto.

2. CARACTERÍSTICAS GENERALES

2.1 Requisitos normativos y etiquetas generales

Al objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes y a los profesionales sanitarios de Osakidetza, asegurando que los productos son seguros y cumplen las prestaciones especificadas por el fabricante, deberán 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 y autorizaciones.

Los productos ofertados **deberán cumplir los siguientes requisitos EXCLUYENTES:**

Cumplimiento Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios y de la restante normativa vigente en la materia.

Se acreditará:

- Marcado CE como producto sanitario
- Declaración CE de conformidad del fabricante de acuerdo a la clase de producto sanitario que le corresponda. Debe incluir una relación donde se indique para cada uno de los lotes ofertados lo siguiente:
 - Número de marcado CE
 - Conforme a qué Anexo
 - Organismo Notificado Certificador
 - Fechas de vigencia
 - Listado de referencias ofertadas
- Fichas técnicas, en castellano y/o euskera, actualizadas, incluyendo la referencia del producto/s, junto con una identificación del lote.

2.2 Requisitos sobre instrucciones de uso

Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y adecuadamente, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.

Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en el propio producto y/o envase unitario, en la ficha técnica y/o instrucciones de utilización.

Los datos necesarios para la utilización del producto con plena seguridad deberán figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto y/o envase unitario o, en su caso, en el envase comercial. Si no es factible envasar individualmente cada unidad, estos datos deberán figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos

3. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

El objeto del contrato se constituye en 1 lote, en la cantidad y por el precio unitario máximo que a continuación se indica:

LOTE	ART.	DESCRIPCIÓN	COSTE UNITARIO MÁXIMO	ESTIMACIÓN CONSUMO ANUAL	ESTIMACIÓN CONSUMO ANUAL PREVISTO	OBSERVACIONES
1	1.1	EQUIPO MORCELACIÓN ESTANCO MANGO CON BOLSA 2100 CC	700 €	25	17.500 €	INCLUYE PISTOLA (MANGO) + CABLE ROTOR + BOLSA MORSAFE MEDIANA 2100 CC
	1.2	EQUIPO MORCELACIÓN ESTANCO MANGO CON BOLSA 2600 CC	700 €	25	17.500 €	INCLUYE PISTOLA (MANGO) + CABLE ROTOR + BOLSA MORSAFE MEDIANA 2600 CC

El número unidades previsto es estimativo, por estar subordinado a la actividad del servicio de ginecología la OSI Bilbao Basurto, y por tanto no se considera elemento esencial del contrato. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna.

A todos los efectos se entenderá que el precio unitario estimado como máximo por la Administración comprende todos los gastos directos e indirectos que el contratista debe realizar para la normal ejecución del contrato, y toda clase de tasas, impuestos (excepto IVA) y licencias.

4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

A continuación, se detallan las **características mínimas** que deben cumplir los Kits de morcelación ofertados por las empresas licitadoras. Las ofertas que no cumplan con dichas características técnicas mínimas quedarán **EXCLUIDAS**.

El kit de morcelación, se compone de un morcelador más una bolsa de morcelación estanco. Se utiliza para la extracción de piezas quirúrgicas grandes por laparoscopia, fundamentalmente miomas o cuerpo uterino en los casos en los que se realiza una histerectomía subtotal.

Lote	Art.	DESCRIPCIÓN	REQUISITOS TÉCNICOS
1	1.1	EQUIPO MORCELACIÓN ESTANCO MANGO CON BOLSA 2100 cc	Morcelador desechable entre 15 y 18 mm de diámetro - o Ergonómico, que pueda utilizarse con una sola mano. - o Cuchilla con diferentes modos de corte. - o Desechable en paquete individual estéril. * Bolsa de morcelación - o De material resistente. - o Fácil de insertar a través del trocar de 10 mm. - o Transparente. - o Con cierre seguro, estanco.
1	1.2	EQUIPO MORCELACIÓN ESTANCO MANGO CON BOLSA 2600 cc	Morcelador desechable entre 15 y 18 mm de diámetro - o Ergonómico, que pueda utilizarse con una sola mano. - o Cuchilla con diferentes modos de corte. - o Desechable en paquete individual estéril. * Bolsa de morcelación - o De material resistente. - o Fácil de insertar a través del trocar de 10 mm. - o Transparente. - o Con cierre seguro, estanco.
Lote 1. Equipo morcelación estanco mango con bolsa			

La diferencia entre ambos Kits radica en la diferencia del tamaño, quedando reservado el KIT con bolsa de 2600 cc para la extracción de las piezas quirúrgicas más grandes.

5. CESIÓN EQUIPO

El régimen aplicable al equipamiento que la empresa adjudicataria ha de poner a disposición de la OSI Bilbao Basurto será el que a continuación se detalla:

- La propiedad seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a la OSI Bilbao Basurto.
- Permanecerá en el Hospital Universitario Basurto durante el período de vigencia del contrato.
- El mantenimiento integral será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener el equipo permanentemente operativo para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para el Hospital este concepto.
- Las reparaciones tendrán siempre 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.
- El adjudicatario deberá garantizar la adaptación del equipo 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.
- La instalación y ubicación se realizará a petición de la OSI Bilbao Basurto, en el lugar que el responsable del contrato indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.

FRACA PADILLA
MARIA MERCEDES
- 30570038W

Firmado digitalmente por
FRACA PADILLA MARIA
MERCEDES - 30570038W
Fecha: 2025.06.04 12:33:39
+02'00'