Osakidetza

BILBO-BASURTUKO
ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA
BILBAO-BASURTO

Pliego de bases técnicas para el suministro de material para radiología y neurorradiología vascular e intervencionista de la OSI Bilbao-Basurto Exp. 2025/00749

Contenido

I. Objeto 2

II. Características generales 2

2.1. Requisitos Normativos Excluyentes. 2

2.2. Requisitos sobre instrucciones de uso. 3

III. Características técnicas excluyentes 3

IV. Materiales, unidades y precios unitarios. 5

I. Objeto

El objeto del presente documento es describir las Prescripciones Técnicas que debe reunir el procedimiento que se convoca para suministro de material para radiología y neurorradiología vascular e intervencionista, así como las condiciones de suministro, e instalación y puesta en marcha de los equipos cuya puesta a disposición constituye el objeto del contrato.

Mediante esta contratación se pretende cumplimentar las necesidades actuales de **Suministro de material para radiología y neurorradiología vascular e intervencionista para la OSI Bilbao Basurto.**

La Radiología vascular e Intervencionista es una subespecialidad de la Radiología, cuyo enfoque se centra en el diagnóstico y el tratamiento de un amplio espectro de enfermedades mediante técnicas mínimamente invasivas.

En la mayoría de los casos, los tratamientos de la Radiología vascular e Intervencionista suponen estancias hospitalarias más cortas y frecuentemente se realizan con anestesia local lo que implica menores riesgos, menos dolor y una convalecencia reducida en comparación con la cirugía tradicional.

Los procedimientos se llevan a cabo con la ayuda de las siguientes técnicas de imagen: Rayos X, Ecografía, Tomografía Computarizada (TAC), Resonancia Magnética (RM). Para la realización de dichos procedimientos se requiere de la utilización de material fungible, objeto de este expediente,

El producto objeto de contratación se considera, por tanto, necesario para la prestación de asistencia sanitaria en esta organización de servicios. No disponiendo de medios materiales ni humanos necesarios para abastecerse se considera idónea la contratación externa.

Los términos seguidamente descritos forman parte inseparable y son de igual cumplimiento para todos los licitadores del concurso que las descripciones técnicas del/los materiales a adquirir.

II. Características generales

2.1. Requisitos Normativos Excluyentes.

Los productos ofertados deberán cumplir los siguientes requisitos esenciales:

- Cumplimiento del Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

- Fichas técnicas en **castellano o euskera**, actualizadas, incluyendo la referencia del producto/s y, junto con una identificación del lote.
- Todos los lotes cumplirán los requisitos esenciales establecidos en UNE-EN ISO 15223-1:2017.

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.

Excepcionalmente, estas instrucciones no serán necesarias en el caso de los productos de las clases I y IIA, si la completa seguridad de su utilización puede garantizarse sin ayuda de tales instrucciones.

III. Características técnicas excluyentes

Los licitadores, en su oferta técnica deberán acreditar el cumplimiento de cada uno de los requisitos y las características mínimas exigidas en este apartado.

Lote	Art.	Descripción material / lote
1	1	**Sistema de acceso gastroenteral compuesto de Dilatador telescópico y vaina pelable introductora, de polietileno y marca distal radioopaca y calibre 18F y 20F**
2	1	**Introductor hidrofilico curvo de 180º, longitud 40 cm., con válvula antirreflujo y conector-adaptador, con llave de tres vías y banda radioopaca distal, para guía de 0.035 y de varios calibres: (5.5F-12F)**

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Lote	Art.	Descripción material / lote
3	1	Guía vascular de 0.035" , de acero, de tipo híbrido (hidrófuga en el extremo e hidrofílica en su parte central), con punta preformable y longitudes entre 150cm y 300cm.
4	1	Microguía vascular y biliar, de nitinol, calibres 0.014" y 0.018" , con punta de tungsteno dorado y longitudes entre 60cm y 180cm.
5	1	Microguía vascular y biliar, de nitinol, calibres 0.014" y 0.018" con punta de tungsteno dorado y 300cm de longitud.
6	1	Catéter angiográfico hidrofílico visceral selectivo, con cuerpo de poliuretano y acero doblemente trenzado, con extremo distal recto y angulado, calibre 4F y de longitud extralarga (125cm - 150cm).
7	1	Catéter ureteral uni J, de distintos calibres (6F-8F), con ambos extremos abiertos, para uso con guía de 0.035", longitud 900mm con posibilidad de acortamiento, con orificios en el extremo curvo y porción recta del catéter y con conector a bolsa tipo luer-lock retirable.
8	1	Sonda naso-gástrica o naso-intestinal para nutrición, de calibre 6F-12F, y longitud entre 56cm y 140cm, con extremo distal de punta roma con orificio lateral.
9	1	Prótesis biliar reabsorbible, con estructura de aleación de magnesio y recubrimiento de polímero biodegradable (PGLA), montada sobre balón de ATP, con marcas radioopacas en sus extremos, con distintas longitudes del catéter (80cm -150cm) y con plazo de reabsorción entre 90 días y seis meses.
10	1	Conjunto de sistema de acceso venoso central desde vía periférica y desde subclavia o yugular, de alta presión (hasta 300psi) y alto flujo (5ml/s), con posibilidad de infusión de contraste radiológico mediante bomba, constituido por: cápsula-puerto, catéter de silicona o poliuretano siliconizado, de 6F-7F, con conexiones a cápsula (mínimo 2), conector de lavado e introductor pelable.
11	1	Microcoils empujables de platino con fibras, de 0,018" de diámetro, configuracion en espiral, con diámetro de las espiras de 2mm hasta 10mm y longitud entre 3mm hasta 14mm.
12	1	Guía para empujar coils metálicos de 0.035 de diámetro, con segmento distal de 150mm altamente flexible, punta recta y longitudes entre 145cm y 260cm.
13	1	Jeringa de policarbonato, de alta precisión, de control radiológico, con luer-lock macho, de bajo volumen (1cc-3cc)
14	1	Aguja de punción vascular tipo potts-cournand, 18G, con cánula de pared fina, estilete hueco, de 5cm y 7cm de longitud.
15	1	Dispositivo para guiado de aguja en punción ecoguiada compuesto por: aplicadores para aguja de 21 G y profundidades de punción de 1cm, 1.5cm y 2 cm, funda para el transductor de 120cm x 14cm, gel ecográfico (20ml) y 4 bandas de sujeción.
16	1	Funda estéril para intervencionismo mediante ecógrafo de 120cm X 12cm, con adhesivo para sujeción del ecógrafo, con dos cintas adhesivas estériles para sujeción de la funda y gel ecográfico monodosis (20gr).

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Lote	Art.	Descripción material / lote
17	1	Llave de alta presión (1050 psi), de tres vías, con conector luer-lock giratorio.
18	1	Apósito estéril hemostático activo compuesto de material no tejido impregnado de caolín y de 3,8cmX3,8cm de tamaño.
19	1	Sistema ajustable de tres anclajes gastrointestinales con hilos reabsorbibles y fijadores en forma de T, agujas portadoras con sistema de seguridad y tensor de hilo.
20	1	Introductor recto metálico de alto soporte, con diseño de alambre de bobina para permitir su flexión en cualquier punto o dirección, marca radioopaca distal, válvula antirreflujo lubricada y conector-adaptador con llave de tres vías, para guía de 0.035, calibre entre 5F y 11F y longitudes entre 65cm y 100cm.
21	1	Microcatéter de navegación dependiente de flujo de calibre 1.2F, luz interna de 0,013", para guía de 0,008", longitud 165cm, para inyección de líquidos embolizantes tipo cianoacrilato.
22	1	Sistema de microlazo helicoidal de 2mm y 180cm de longitud., radioopaco y orientable, para recuperación de cuerpos extraños intravasculares, para uso a través de microcatéter.
23	1	Sistema de microlazo helicoidal de 4mm y 180cm de longitud., radioopaco y orientable, para recuperación de cuerpos extraños intravasculares, para uso a través de microcatéter.
24	1	Sistema para oclusión selectiva de vasos de alto flujo mediante coil de platino y tungsteno, de calibre 0,020", con fibras de alta densidad, compuesto de una sección distal rígida para anclaje y una sección proximal de empaquetamiento, longitud de 5cm hasta 60cm, para uso en vasos entre 3mm y 14mm, con empujador de 175cm y con sistema de liberación mecánico incluido.

IV. Materiales, unidades y precios unitarios.

Lote	Art	Descripción material / lote	Uds Estimadas 3 años	Precio unitario de licitación (sin IVA)	Total licitado (sin IVA)	Depósito
1	1	Sistema de acceso gastroenteral compuesto de Dilatador telescópico y vaina pelable introductora, de polietileno y marca distal radioopaca y calibre 18F y 20F	60	105,00 €	6.300,00 €	NO
2	1	Introductor hidrofilico curvo de 180º, longitud 40 cm., con válvula antirreflujo y conector-adaptador, con llave de tres vías y banda radioopaca distal, para guía de 0.035 y de varios calibres: (5.5F-12F)	15	110,00 €	1.650,00 €	NO

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Lote	Art	Descripción material / lote	Uds Estimadas 3 años	Precio unitario de licitación (sin IVA)	Total licitado (sin IVA)	Depósito
3	1	Guía vascular de 0.035" , de acero, de tipo híbrido (hidrófuga en el extremo e hidrofílica en su parte central), con punta preformable y longitudes entre 150cm y 300cm.	90	36,00 €	3.240,00 €	NO
4	1	Microguía vascular y biliar, de nitinol, calibres 0.014" y 0.018" , con punta de tungsteno dorado y longitudes entre 60cm y 180cm.	120	105,00 €	12.600,00 €	NO
5	1	Microguía vascular y biliar, de nitinol, calibres 0.014" y 0.018" con punta de tungsteno dorado y 300cm de longitud.	9	140,00 €	1.260,00 €	NO
6	1	Catéter angiográfico hidrofílico visceral selectivo, con cuerpo de poliuretano y acero doblemente trenzado, con extremo distal recto y angulado, calibre 4F y de longitud extralarga (125cm - 150cm).	30	69,00 €	2.070,00 €	NO
7	1	Catéter ureteral uni J, de distintos calibres (6F-8F), con ambos extremos abiertos, para uso con guía de 0.035", longitud 900mm con posibilidad de acortamiento, con orificios en el extremo curvo y porción recta del catéter y con conector a bolsa tipo luer-lock retirable.	66	70,00 €	4.620,00 €	NO
8	1	Sonda naso-gástrica o naso-intestinal para nutrición, de calibre 6F-12F, y longitud entre 56cm y 140cm, con extremo distal de punta roma con orificio lateral.	45	12,00 €	540,00 €	NO
9	1	Prótesis biliar reabsorbible, con estructura de aleación de magnesio y recubrimiento de polímero biodegradable (PGLA), montada sobre balón de ATP, con marcas radioopacas en sus extremos, con distintas longitudes del catéter (80cm -150cm) y con plazo de reabsorción entre 90 días y seis meses.	6	3.330,00 €	19.980,00 €	SI
10	1	Conjunto de sistema de acceso venoso central desde vía periférica y desde subclavia o yugular, de alta presión (hasta 300psi) y alto flujo (5ml/s), con posibilidad de infusión de contraste radiológico mediante bomba, constituido por: cápsula-puerto, catéter de silicona o poliuretano siliconizado, de 6F-7F, con conexiones a cápsula (mínimo 2), conector de lavado e introductor pelable.	600	218,00 €	130.800,00 €	NO
11	1	Microcoils empujables de platino con fibras, de 0,018" de diámetro, configuracion en espiral, con diámetro de las espiras de 2mm hasta 10mm y longitud entre 3mm hasta 14mm.	30	137,00 €	4.110,00 €	NO
12	1	Guía para empujar coils metálicos de 0.035 de diámetro, con segmento distal de 150mm altamente flexible, punta recta y longitudes entre 145cm y 260cm.	15	44,00 €	660,00 €	NO
13	1	Jeringa de policarbonato, de alta precisión, de control radiológico, con luer-lock macho, de bajo volumen (1cc-3cc)	1575	6,00 €	9.450,00 €	NO
14	1	Aguja de punción vascular tipo potts-cournand, 18G, con cánula de pared fina, estilete hueco, de 5cm y 7cm de longitud.	525	8,00 €	4.200,00 €	NO

✉ Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Lote	Art	Descripción material / lote	Uds Estimadas 3 años	Precio unitario de licitación (sin IVA)	Total licitado (sin IVA)	Depósito
15	1	Dispositivo para guiado de aguja en punción ecoguiada compuesto por: aplicadores para aguja de 21 G y profundidades de punción de 1cm, 1.5cm y 2 cm, funda para el transductor de 120cm x 14cm, gel ecográfico (20ml) y 4 bandas de sujeción.	750	18,00 €	13.500,00 €	NO
16	1	Funda estéril para intervencionismo mediante ecógrafo de 120cm X 12cm, con adhesivo para sujeción del ecógrafo, con dos cintas adhesivas estériles para sujeción de la funda y gl ecográfico monodosis (20gr).	900	10,00 €	9.000,00 €	NO
17	1	Llave de alta presión (1050 psi), de tres vías, con conector luer-lock giratorio.	2100	4,00 €	8.400,00 €	NO
18	1	Apósito estéril hemostático activo compuesto de material no tejido impregnado de caolín y de 3,8cmX3,8cm de tamaño.	30	47,00 €	1.410,00 €	NO
19	1	Sistema ajustable de tres anclajes gastrointestinales con hilos reabsorbibles y fijadores en forma de T, agujas portadoras con sistema de seguridad y tensor de hilo.	45	117,00 €	5.265,00 €	NO
20	1	Introductor recto metálico de alto soporte, con diseño de alambre de bobina para permitir su flexión en cualquier punto o dirección, marca radioopaca distal, válvula antirreflujo lubricada y conector-adaptador con llave de tres vías, para guía de 0.035, calibre entre 5F y 11F y longitudes entre 65cm y 100cm.	30	120,00 €	3.600,00 €	NO
21	1	Microcatéter de navegación dependiente de flujo de calibre 1.2F, luz interna de 0,013", para guía de 0,008", longitud 165cm, para inyección de líquidos embolizantes tipo cianoacrilato.	15	689,00 €	10.335,00 €	NO
22	1	Sistema de microlazo helicoidal de 2mm y 180cm de longitud., radioopaco y orientable, para recuperación de cuerpos extraños intravasculares, para uso a través de microcatéter.	6	1.430,00 €	8.580,00 €	NO
23	1	Sistema de microlazo helicoidal de 4mm y 180cm de longitud., radioopaco y orientable, para recuperación de cuerpos extraños intravasculares, para uso a través de microcatéter.	6	1.430,00 €	8.580,00 €	NO
24	1	Sistema para oclusión selectiva de vasos de alto flujo mediante coil de platino y tungsteno, de calibre 0,020", con fibras de alta densidad, compuesto de una sección distal rígida para anclaje y una sección proximal de empaquetamiento, longitud de 5cm hasta 60cm, para uso en vasos entre 3mm y 14mm, con empujador de 175cm y con sistema de liberación mecánico incluido.	15	1.500,00 €	22.500,00 €	SI
		Total estimado 3 años				**292.650,00 €**

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

Bilbao a 22/04/2025

ELENA CINTORA LEON - 16031077P

Firmado digitalmente por ELENA CINTORA LEON - 16031077P
Fecha: 2025.04.22 13:34:21 +02'00'

Fdo. Elena Cintora León

Cargo: Jefa de Servicio de Radiología

Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus