Pliego de Prescripciones Técnicas para la adquisición de un sistema diagnóstico mediante cápsula endoscópica y puesta a disposición del equipo necesario en régimen de cesión para la OSI Barrualde-Galdakao ESI
EXPEDIENTE Nº 2025/01023

I. OBJETO DEL EXPEDIENTE 2

II. ASPECTOS LEGALES 2

III. VALOR ESTIMADO 3

ANEXO I 4

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS 5

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

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 diagnóstico mediante cápsula endoscópica.

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.

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

III. VALOR ESTIMADO

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

PERIODOS	IMPORTE MÁX IVA EXC
Presupuesto máximo contrato inicial TRIANUAL SIN IVA	496.450,00 €
Presupuesto previsto para modificaciones 20% SIN IVA	99.290,00 €
Presupuesto prórroga **2 años** SIN IVA	397.160,00 €
Valor estimado del expediente SIN IVA	**992.900,00 €**

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.

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 Cápsula endoscópica para la visualización de intestino delgado y la puesta a disposición del equipamiento necesario**						
Lote 1.1	Cápsula endoscópica	UND	850	537,00 €	456.450,00 €	NO	NO
2	**Cápsula biodegradable para control**						
Lote 2.1	Cápsula biodegradable para control	UND	280	130,00 €	36.400,00 €	NO	NO
3	**Pinza Especial para Cápsula Endoscópica**						
Lote 3.1	Pinza Especial para Cápsula Endoscópica	UND	45	80,00 €	3.600,00 €	NO	NO

Presupuesto estimado: 496.450,00 €

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS

LOTE 1 Suministro de Cápsula endoscópica para la visualización de intestino delgado y la puesta a disposición del equipamiento necesario.

Lote 1.1 Cápsula endoscópica

- Cápsula biocompatible para la visualización de intestino delgado con cámara de alta resolución de bajo consumo con tecnología CMOS y control automático de luminosidad.
- Tecnología de trasmisión de la imagen por frecuencia o HBC.
- Tiempo de batería igual o superior a 11 horas.
- Frecuencia igual o superior a dos fotogramas por segundo.
- Gran ángulo de visión igual o superior a 156º, de acuerdo con la norma ISO-8600-3.
- Con sistema de comunicación bidireccional con el registrador para recibir órdenes durante la grabación, con el fin de visualizar anomalías del intestino delgado y monitorizar lesiones, úlceras, tumores y/o sangrado.
- Cromoendoscopia virtual (filtros ópticos de color).
- Registros que permitan la visión en tiempo real para hemorragia urgente.
- De tamaño similar al sistema de cápsula biodegradable para control.
- Cinturón de sensores para recibir la señal proveniente de la cápsula.
- Compatible con pacientes pediátricos mayores de 2 años.

EQUIPO EN CESIÓN: EQUIPO GRABADOR Y ESTACIÓN DE TRABAJO

La empresa adjudicataria de este lote deberá proporcionar en régimen de cesión el equipo necesario para la correcta visualización del intestino delgado.

CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPAMIENTO OBJETO DE LA CESIÓN

Estación de trabajo:

- Deberá estar compuesta por cuatro grabadores y un software compatible.
- Deberá gravar las imágenes emitidas por la cápsula, permitiendo la visualización y captura de imágenes en tiempo real.
- Comunicación bidireccional con la cápsula, permitiendo enviarle órdenes para variar la velocidad de captura de imágenes.
- Capacidad de detección en tiempo real del paso de la cápsula por las estructuras anatómicas de interés.
- Posibilidad de programar alarmas acústicas visuales y vibratorias al paso de la cápsula por el tracto digestivo.
- Cinturón con antenas integradas, debiendo colocarse encima de la ropa del paciente.
- Base de descarga y cargador de baterías (ambas funciones en un solo accesorio). Software de análisis e informe de imágenes descargadas por el grabador.
- Sistema de visionado rápido de imágenes, sugeridas por el software como anómalas.

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

- Incluye: Herramientas de mejora de imagen como filtros, brillo, contraste y nitidez.
- Detección automática de puntos de interés.
- Capacidad de comparación de la misma imagen o distintas de forma simultánea.
- Herramienta de localización: medida de la distancia real de la imagen visualizada a los puntos anatómicos de referencia expresada en %.
- Herramienta para la medida cualitativa de la velocidad de tránsito de la cápsula en intestino delgado.
- Posibilidad de conexión en red para visualización de los estudios en red por puestos de trabajo simultáneos.

LOTE 2 Cápsula biodegradable para control

Lote 2.1 Cápsula biodegradable para control

- Cápsula de control biocompatible y biodegradable para sistema diagnóstico por cápsula endoscópica.
- Tiene que permitir asegurar el paso y evitar posteriores complicaciones en pacientes incluidos en grupos de riesgos de obstrucción y que han de ser sometidos a la prueba de cápsula endoscópica.
- Compatible con pacientes pediátricos.
- Tamaño aproximado de 26x11mm.

Lote 3 Pinza Especial para Cápsula Endoscópica

Lote 3.1 Pinza especial para Cápsula endoscópica

- Pinza para la introducción oral de la cápsula endoscópica
- Desechable.
- Libre de látex.
- Diámetro: mínimo 2.5 mm.
- Longitud trabajo: al menos 180 cm.

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