PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2025/00846

Suministro de material fungible para Intervencionismo en Radiología de Mama para la OSI Araba

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de material fungible para intervencionismo en radiología de mama de la OSI Araba para un periodo total de 5 años (contrato inicial de un año, más cuatro posibles prórrogas de un año cada una).

Los productos objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en la OSI Araba.

2. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICADOS 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, autorizaciones y tarjetas de implantación.

Los productos ofertados deberán cumplir los siguientes requisitos EXCLUYENTES. Los requisitos normativos son comunes a todos los lotes que componen el expediente:

- RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y/o de la restante normativa vigente.
- Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril, sobre productos sanitarios. Se acreditará:
  - Marcado CE como producto sanitario
  - Declaración CE de conformidad del fabricante del producto que le corresponda, de acuerdo a la clase de producto sanitario de que se trate 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

- UNE-EN-ISO 15223-1:2017 Etiquetado y pictogramas.

3. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

3.1 Lotes, precios unitarios y cantidades

El objeto del contrato se constituye en **9 lotes**, en las cantidades y por los precios unitarios máximos que a continuación se indican:

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (1 año)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO (IVA excluido)
1	**MARCADOR MAGNÉTICO PARA LESIONES MAMARIAS Y AXILA**			**75.500,00 €**
1.1	MARCADOR LESIONES MAMARIAS NO PALPABLES SEMILLA MAGNÉTICA	160	455,00 €	72.800,00 €
1.2	SEPARADOR / RETRACTOR REUTILIZABLE	2	600,00 €	1.200,00 €
1.3	BABCOCK FORCEPS REUTILIZABLE	2	365,00 €	730,00 €
1.4	PINZA ALLIS FORCEPS REUTILIZABLE	2	385,00 €	770,00 €
2	MARCADOR PARA LESIONES MAMARIAS TECNOLOGÍA RADAR	250	520,00 €	**130.000,00 €**
3	MARCADOR PARA LESIONES MAMARIAS DE NITINOL	250	98,00 €	**24.500,00 €**
4	MARCADOR PARA LESIONES MAMARIAS RECUBIERTO DE TITANIO	150	115,00 €	**17.250,00 €**
5	AGUJA ARPÓN REPOSICIONABLE PARA PLATO PERFORADO	50	31,00 €	**1.550,00 €**
6	AGUJA ARPÓN PARA GUÍA ECOGRÁFICA	100	43,00 €	**4.300,00 €**
7	PISTOLA DE BIOPSIA-BIOPSIA CON AGUJA GRUESA-BAG	800	33,00 €	**26.400,00 €**
8	**SISTEMA PARA BIOPSIAS ASISTIDAS POR VACÍO (BAV)**			**71.187,50 €**
8.1	AGUJA BIOPSIA 10G	150	262,50 €	39.375,00 €
8.2	AGUJA BIOPSIA 7G	20	262,50 €	5.250,00 €
8.3	GUÍA AGUJA	100	7,00 €	700,00 €
8.4	MARCADOR PUNCIÓN MAMARIA	75	115,50 €	8.662,50 €
8.5	MARCADOR DE NITINOL PARA ESTEROTAXIA CON ANCLAJE EN MAMA Y VISUALIZACIÓN EN ECOGRAFÍA	75	190,00 €	14.250,00 €
8.6	CASSETTE DE VACÍO CON TUBO LAVADO	50	25,00 €	1.250,00 €
8.7	BOTE DE VACÍO-CANISTER	100	17,00 €	1.700,00 €
9	**SISTEMA PARA BIOPSIAS ASISTIDAS POR VACIÍO AUTÓNOMA (BAV)**			**18.375,00 €**
9.1	SISTEMA ASPIRACIÓN POR VACIO AUTÓNOMO PARA BIOPSIA MAMARIA 10G	10	262,50 €	2.625,00 €
9.2	SISTEMA ASPIRACIÓN POR VACIO AUTÓNOMO PARA BIOPSIA MAMARIA 14G	60	262,50 €	15.750,00 €
	PRESUPUESTO BASE (IVA excluido)			**369.062,50 €**
	PRESUPUESTO BASE (IVA incluido)			**446.565,63 €**

El número unidades previsto es estimativo, por estar subordinado a la actividad de la OSI Araba, 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.

3.2 Especificaciones técnicas por lotes del fungible

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

Nº LOTE/sublote	DENOMINACIÓN
1	**MARCADOR MAGNÉTICO PARA LESIONES MAMARIAS Y AXILA**
1.1	**MARCADOR LESIONES MAMARIAS NO PALPABLES SEMILLA MAGNÉTICA** - Marcador magnético de pequeño tamaño (aproximadamente 5 mm de longitud y 0,9 mm de diámetro). - Aguja de implantación: 18G 70 mm y 18G 120 mm. - Visible bajo ecografía y mamografía. - Compatible con resonancia magnética de hasta 3 Teslas. - No radioactiva, que no pierda señal con el paso del tiempo ni tejido dependiente. - Detección del marcador magnético a una distancia de hasta 3 cm de la sonda. - Libre de látex. - De un solo uso. - Envase individual estéril.
1.2	**SEPARADOR / RETRACTOR REUTILIZABLE** - Longitud 215 mm. - Dimensiones: 50x20mm / 40x15mm - Terminación doble. - Libre de látex. - Reutilizable.
1.3	**BABCOCK FORCEPS REUTILIZABLE** - Longitud: 155 mm. - Punta fenestrada. - Libre de látex. - Reutilizable.
1.4	**PINZA ALLIS FORCEPS REUTILIZABLE** - Material plástico. - Longitud: 200 mm. - Libre de látex. - Reutilizable.
Equipamiento en cesión	***La empresa adjudicataria está obligada durante la vigencia del contrato, a ceder sin coste alguno 1 sistema de detección magnética compuesto por sonda y dispositivo, de las características que a continuación se indican:*** - *Detección magnética ultrasensible por proximidad a 360°.* - *Indicaciones acústicas y ópticas de proximidad.* - *Pantalla digital bicolor de fácil lectura* - *Debe ser seguro, fácilmente almacenable y con larga vida útil.* - *Conexión a red.*

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
2	**MARCADOR PARA LESIONES MAMARIAS TECNOLOGÍA RADAR**
Requisitos técnicos mínimos	- Visible mediante ecografía y mamografía. - Apto para marcar tejidos blandos y ganglios linfáticos. - Diámetro: 16G. - Longitud de la aguja: 10 cm, 7,5 cm. - Longitud total del sistema de colocación =< 15 cm. - Longitud total del sistema de colocación con una sola mano ≥ 200 mm. - Detección hasta 60 mm. - Detección +/- 1 mm. - Sin necesidad de calibrado durante la intervención. - Libre de látex. - De un solo uso. - Envase individual estéril.
Equipamiento en cesión	***La empresa adjudicataria está obligada, durante la vigencia del contrato a ceder sin coste alguno la consola y la sonda adicional necesaria para guiar los procedim,ientos, que deberá ser compatible con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:*** - *Tecnología radar* - *Detección de 360˚ con una precisión de ± 1 mm³.* - *Mediciones de la distancia real con un rango de detección de 60 mm³* - *Con diferentes opciones de guía.*

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
3	**MARCADOR PARA LESIONES MAMARIAS DE NITINOL**
Requisitos técnicos mínimos	- Marcador con estructura de alambre de nitinol, con varias formas disponibles, de 4 mm. - Aguja de implantación: 17G 100 mm y 18G 120 mm. - Aprobación FDA para uso en axila. - Libre de polímeros y gel. - Gran visibilidad en las tres modalidades: mamografía, US, RM. - Aplicador ergonómico sencillo, utilizable con una mano. - Libre de látex. - De un solo uso. - Envase individual estéril.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
4	**MARCADOR PARA LESIONES MAMARIAS RECUBIERTO DE TITANIO**
Requisitos técnicos mínimos	- Marcador con estructura de alambre de titanio. - Aguja de implantación: 16G 90 mm. - Aprobación FDA para uso en axila. - Recubrimiento de hidrogel reabsorbible que se expande con los fluidos con marcador central de titanio. - El material de hidrogel debe tener gran visibilidad en ecografía en cualquier tejido. - Aplicador ergonómico sencillo, utilizable con una mano.

	- Libre de látex. - De un solo uso. - Envase individual estéril.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
5	**AGUJA ARPÓN REPOSICIONABLE PARA PLATO PERFORADO**
Requisitos técnicos mínimos	- Arpón de punta flexible, doble hilo trenzado y doble anclaje. - Cánula de aplicación de 20G 90 mm. - Reposicionable. - Libre de látex. - De un solo uso. - Envase individual estéril.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
6	**AGUJA ARPÓN PARA GUIA ECOGRÁFICA**
Requisitos técnicos mínimos	- Arpón de punta flexible y doble anclaje. - Cánula de aplicación de 20G 90 mm. - Reposicionable. - Aplicador ergonómico sencillo, utilizable con una mano. - Libre de látex. - De un solo uso. - Envase individual estéril.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
7	**PISTOLA DE BIOPSIA-BIOPSIA CON AGUJA GRUESA-BAG**
Requisitos técnicos mínimos	- Punta tricóncava para mejor navegación y penetración en lesiones duras. - Calibre: 14G. - Longitudes: 100 mm y 110 mm. - Posibilidad de funcionamiento automático o semiautomático (doble disparo). - Botón de disparo en posición lateral. - Carga con una sola mano. - Marcas de profundidad centimetradas. - Embalaje unitario rígido para evitar el deterioro del dispositivo. - Libre de látex. - De un solo uso. - Envase individual estéril..

Nº LOTE/sublote	DENOMINACIÓN
8	**SISTEMA PARA BIOPSIAS ASISTIDAS POR VACÍO (BAV)**
Requisitos técnicos mínimos	- Posibilidad de selección de tejido denso por el radiólogo - Posibilidad de trabajar con ventana completa o media ventana sin cambiar de aguja. - Posibilidad de aspirar hematoma sin sacar muestra, a seleccionar cuando se quiera por el radiólogo. - Posibilidad de suministrar anestesia a través de la aguja directamente al lecho de la lesión. - Posibilidad de colocar el marcador metálico en la lesión biopsiada directamente, durante el procedimiento. - Libre de látex. - De un solo uso. - Envase individual estéril.
8.1	**AGUJA BIOPSIA 10G** - Calibre 10G. - Punta tricóncava. - Agujas que rotan automáticamente sin tocarlas después de la selección en pantalla.
8.2	**AGUJA BIOPSIA 7G** - Calibres 7G. - Punta tricóncava. - Agujas que rotan automáticamente sin tocarlas después de la selección en pantalla.
8.3	**GUÍA AGUJA** - Calibres: 7G y 10G
8.4	**MARCADOR PUNCIÓN MAMARIA** - Calibres: 7G y 10G
8.5	**MARCADOR DE NITINOL PARA ESTEROTAXIA CON ANCLAJE EN MAMA Y VISUALIZACIÓN EN ECOGRAFÍA** - Calibre:18G
8.6	**CASSETTE DE VACÍO CON TUBO LAVADO**
8.7	**BOTE DE VACÍO-CANISTER**
Equipamiento En cesión	*La empresa adjudicataria está obligada, durante la vigencia del contrato, a ceder sin coste alguno el equipamiento necesario para realizar el procedimiento.*

Nº LOTE/sublote	DENOMINACIÓN
9	**SISTEMA PARA BIOPSIAS ASISTIDAS POR VACÍO AUTÓNOMA (BAV)**
9.1	**SISTEMA ASPIRACIÓN POR VACIO AUTÓNOMO PARA BIOPSIA MAMARIA 10G**
9.2	**SISTEMA ASPIRACIÓN POR VACIO AUTÓNOMO PARA BIOPSIA MAMARIA 14G**
Requisitos técnicos mínimos	- Con tecnología de inserción única y recogida de muestras múltiples. - Calibres: 10G y 14G. - Punta tricóncava para fácil navegación y penetración. - Indicador de estado de batería. - Posibilidad de disparo. - Sin tubos ni cables. - Marcas ecogénicas en la punta de la aguja. - Luz frontal para visualización de la entrada en piel. - Posibilidad de dejar una guía coaxial para colocación de marcador metálico en la lesión biopsiada.
Equipamiento	*La empresa adjudicataria está obligada, durante la vigencia del contrato, a ceder sin coste alguno el equipamiento necesaria para realizar el procedimiento.*

Únicamente podrá ofertarse una misma referencia por lote/sublote. En caso de que una misma referencia de producto, se ofertara a más de un lote/sublote, quedarán EXCLUÍDAS las ofertas de los lotes en los que conste dicha referencia.

4. MUESTRAS

En el caso de que para la valoración de los productos ofertados no se considere suficiente la documentación técnica presentada (ficha técnica, catálogos, etc.), podrá solicitarse muestras durante el periodo establecido para la evaluación técnica de las ofertas, siendo causa de exclusión la no presentación de las mismas cuando se le haya requerido a ello.

5. CESIÓN EQUIPOS

El régimen aplicable al equipamiento que las empresas adjudicatarias han de poner a disposición de la OSI Araba será el que a continuación se detalla:

- La propiedad seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a la OSI Araba.
- Permanecerá en la OSI Araba 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 Araba, en el lugar que el responsable del contrato indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.