Osakidetza

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

# *Pliego de prescripciones técnicas para el suministro de ácido hialurónico para la OSI Bilbao - Basurto Exp. 2022/01557*

## Sumario


I. Objeto ..... 2

II. Características y requisitos mínimos ..... 2

2.1. Requisitos Normativos Excluyentes. ..... 2

2.2. Requisitos sobre instrucciones de uso. ..... 2

2.3. Requisitos mínimos en relación con las características técnicas. ..... 2

III. Materiales unidades y precios unitarios. ..... 4

## I. Objeto

Mediante esta contratación se pretende cumplimentar las necesidades actuales de suministro de ácido hialurónico para la Osi Bilbao Basurto.

El producto objeto de contratación se considera necesario para la prestación de asistencia sanitaria en las organizaciones de servicios de Osakidetza. No disponiendo de medios materiales ni humanos necesarios para abastecerse se considera idónea la contratación externa.

## II. Características y requisitos mínimos

### 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.
- 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.

### 2.3. Requisitos mínimos en relación con las características técnicas.

Los licitadores, en su oferta técnica deberán acreditar el cumplimiento de cada una de las características mínimas exigidas en este apartado, a través de un documento



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

denominado "Check list requisitos mínimos y juicios valor.xlsx". Para ello, siguiendo el guion indicado a continuación, indicarán la siguiente información

- Columna A: Característica mínima exigida.
- Columna B: Cumple: si/no.
- Columna C: Justificación del cumplimiento.
- Columna D: Referencia a la página del manual de usuario o ficha técnica en la que se acredita el cumplimiento.

Todos los catálogos e información técnica sobre el producto deberán estar en cualquiera de los dos idiomas oficiales de la Comunidad Autónoma. El objeto de este documento es confirmar que la oferta del licitador cumple con todas y cada una de las características mínimas exigidas a continuación.

| **Requisitos mínimos Exp Suministro de ácido hialurónico para la OSI Bilbao Basurto 2022/01557** |
|---|
| **Requisitos mínimos Lote1 Jeringa administración intraarticular ácido hialurónico precargada 60mg/4ml aprox.** |
| 1. Solución estéril y apirógena (fecha esterilización). |
| 2. Ausencia de látex y/u otros compuestos que puedan ser alergénicos. |
| 3. Conservación a temperatura ambiente. |
| 4. PH: entre 6,8 y 7,8. |
| 5. Con estudios demostrados en rodillas y cadera |
| 6. Duración del efecto estudiada a un año (1 inyección). |
| 7. Sistema de jeringa con cierre luer-lock. |
| 8. Etiquetado adecuado: Nº Lote - Nombre genérico - Marca comercial – Referencia - Marcado CE. |
| 9. capacidad de la jeringa de 60 mg/4ml aprox. |
| **Requisitos mínimos Lote 2 Jeringa administración intraarticular ácido hialurónico precargada 30mg/2ml** |
| 1. Solución estéril y apirógena. (fecha esterilización). |
| 2. Ausencia de látex y/u otros compuestos que puedan ser alergénicos. |
| 3. Conservación a temperatura ambiente. |
| 4. PH: entre 6,8 y 7,8. |
| 5. Duración efecto estudiada a un año (3 inyecciones intraarticulares). |
| 6. Sistema de jeringa con cierre luer-lock. |
| 7. Etiquetado claro y adecuado: Nº Lote - Nombre genérico - Marca comercial – Referencia - Marcado CE. |
| **Requisitos mínimos Lote 3 Solución estéril ácido hialurónico y condroitin sulfato sódico 50ml** |



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

| **Requisitos mínimos Exp Suministro de ácido hialurónico para la OSI Bilbao Basurto 2022/01557** |
|---|
| 1. Solución estéril y apirógena. (fecha esterilización) |
| 2. Ausencia de látex y/o otros compuestos que puedan ser alergénicos |
| 3. Conservación a temperatura ambiente Ph: 6,8 y 7,5 |
| **Requisitos mínimos Lote 4 Jeringa precargada de 50 ml para instilación intravesical** |
| 1. Ausencia de látex y otros compuestos alergénicos |
| 2. Solución estéril |
| 3. Concentración de ácido hialurónico igual o superior al 1,8% |
| **Requisitos mínimos Lote 5 Kit hidrogel biorreabsorbible ácido hialurónico/ácido polilactico jeringa 5ml** |
| 1. Bio-compatibilidad |
| 2. Osteointegración |
| 3. Efecto barrera antibacteriano |
| **Requisitos mínimos Lote 6 Hialuronato de sodio (500-730kDA) para la inyección peritendinosa en solución de 20mg/2ml en jeringa precargada estéril y desechable** |
| 1. Composición única de ácido hialurónico de peso molecular menor a 800 KDa |
| 2. 1-1,5% concentración. |
| 3. Indicación incluida en ficha técnica para el tratamiento de tendinopatias de miembro superior e inferior. |

## III. Materiales unidades y precios unitarios.

| Lote | Descripción artículo | Depósito | Precio ud IVA excl | Unidades estimadas (2 años) | Total estimado IVA exc (2 años) | Unidad promotora |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Jeringa administración intraarticular ácido hialurónico precargada 60mg/4ml aprox. | NO | 38,88 € | 14.800 | 575.424,00 € | Traumatología |
| 2 | Jeringa administración intraarticular ácido hialurónico precargada 30mg/2ml | NO | 12,78 € | 1.860 | 23.770,80 € | Radiodiagnóstico |
| 3 | Solución estéril ácido hialurónico y condroitin sulfato sódico 50ml | NO | 68,40 € | 340 | 23.256,00 € | Urología |
| 4 | Jeringa precargada de 50 ml para instilación intravesical | NO | 69,00 € | 800 | 55.200,00 € | Urología |
| 5 | Kit hidrogel biorreabsorbible ácido hialurónico/ácido poliláctico jeringa 5ml | SÍ | 680,00 € | 8 | 5.440,00 € | Traumatología |
| 6 | Hialuronato de sodio (500-730kDA) para la inyección peritendinosa en solución de 20mg/2ml en jeringa precargada estéril y desechable. | NO | 45,00 € | 400 | 18.000,00 € | Rehabilitación |
| | **Presupuesto máximo licitación (2 años) sin IVA** | | | | **701.090,80 €** | |

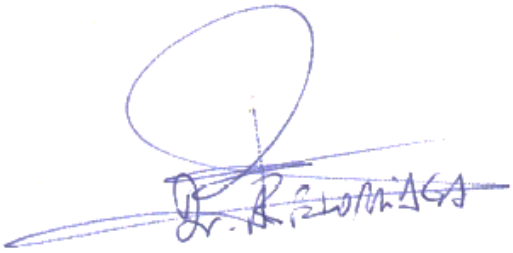


Avda. Montevideo, 18,
48013 BILBAO (BIZKAIA)
concursos.osibilbaobasurto@osakidetza.eus

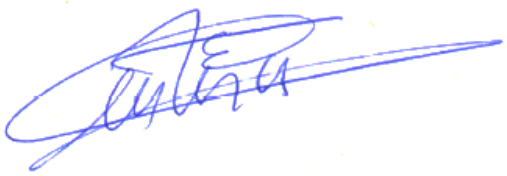
En Bilbao, a 21/09/2022



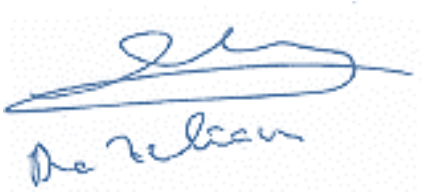
Fdo.: Mª Lourdes Vadillo Jaúregui
Jefa de Servicio de Rehabilitación



Fdo.: Ricardo Elorriaga García
Jefe de Servicio de Traumatología



Fdo.: Elena Cintora León
Jefa de Servicio de Radiodiagnóstico



Fdo.: Carmen Zubiaur Líbano
Jefa de Sección de Urología



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