PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2025/01908

Suministro de material de Neurocirugía para monitorización cerebral invasiva y gestión del LCR y puesta a disposición del equipamiento necesario para la OSI Araba

1.- OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de suministro de material de neurocirugía para monitorización cerebral invasiva y gestión del LCR para los distintos servicios de la OSI Araba, para un periodo total de 5 años (contrato inicial de 2 años, más 3 posibles prórrogas de un año cada una).

Los suministros objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de esta técnica especial relacionada con la asistencia sanitaria en la OSI Araba.

2.- REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES 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 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.

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

- Fichas técnicas, en castellano o euskera, actualizadas, incluyendo la referencia del producto/s, junto con una identificación del lote.

Los equipos presentados, en particular el software de los mismos, deberá cumplir también con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de octubre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

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 **11 lotes**, en las cantidades y con los precios unitarios máximos que se reflejan en el siguiente cuadro:

Nº LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA	PRESUPUESTO MÁXIMO 2 años (IVA excluido)
1	MONITORIZACIÓN CEREBRAL INVASIVA			**225.612,00 €**
1.1	SENSOR DE PRESIÓN INTRACRANEAL SIN TORNILLO	28	717,00 €	20.076,00 €
1.2	SENSOR DE PRESIÓN INTRACRANEAL CON TORNILLO	80	722,00 €	57.760,00 €
1.3	SENSOR DE PRESIÓN TISULAR DE OXÍGENO AISLADO	28	792,00 €	22.176,00 €
1.4	SENSOR DE PRESIÓN INTRACRANEAL, PRESIÓN TISULAR DE OXÍGENO Y TEMPERATURA CONJUNTO	80	1.570,00 €	125.600,00 €
2	SENSOR DE PRESIÓN INTRACRANEAL CON TORNILLO PARA MONITORIZACIÓN CONTINUA EN PLANTA	10	717,00 €	**7.170,00 €**
3	DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO DE LCR CON ANTIBIÓTICO	70	285,00 €	**19.950,00 €**
4	DRENAJE EXTERNO DE LCR CON PLATA			**27.370,00 €**
4.1	DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO CON PLATA	40	316,00 €	12.640,00 €
4.2	DRENAJE LUMBAR EXTERNO CON PLATA	30	491,00 €	14.730,00 €

5	**COLECCIÓN DE LCR**			**80.360,00 €**
5.1	SISTEMA COLECTOR LCR	180	302,00 €	54.360,00 €
5.2	BOLSA RECAMBIO SISTEMA COLECTOR LCR	500	52,00 €	26.000,00 €
6	KIT DERIVACIÓN VENTRÍCULO PERITONEAL	30	1.962,00 €	**58.860,00 €**
7	VÁLVULA DERIVACIÓN VENTRÍCULO PERITONEAL COMPATIBLE RMN	24	2.396,00 €	**57.504,00 €**
8	CATÉTER VENTRICULAR PARA DERIVACIÓN VENTRÍCULO PERITONEAL	80	142,00 €	**11.360,00 €**
9	CATÉTER PERITONEAL PARA VALVULA DERIVACIÓN VENTRÍCULO PERITONEAL	80	142,00 €	**11.360,00 €**
10	VÁLVULA DERIVACIÓN LUMBO-PERITONEAL	12	2.896,00 €	**34.752,00 €**
11	TUNELIZADOR RÍGIDO	44	152,00 €	**6.688,00 €**
PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA excluido)				**540.986,00 €**
PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA incluido)				**654.593,06 €**

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** a cumplir por parte de las empresas licitadoras. La empresa que no cumpla con dichas características mínimas quedará excluida.

Nº LOTE	Nº SUBLOTE	DENOMINACIÓN
1	**MONITORIZACIÓN CEREBRAL INVASIVA**	
	1.1	**SENSOR DE PRESIÓN INTRACRANEAL SIN TORNILLO** • Calibre ≤ 5F.
	1.2	**SENSOR DE PRESIÓN INTRACRANEAL CON TORNILLO** • Calibre ≤ 5F.
	1.3	**SENSOR DE PRESIÓN TISULAR DE OXÍGENO AISLADO** • Calibre ≤ 4F.
	1.4	**SENSOR DE PRESIÓN INTRACRANEAL, PRESIÓN TISULAR DE OXÍGENO Y TEMPERATURA CONJUNTO** • Calibre ≤ 4F.
Requisitos técnicos mínimos	• Longitud máxima 60 cm. • Libre de látex. • Envase unitario estéril. • Precisión en la medición con mínima desviación hasta el 5º día. • Compatible con RMN 3 Teslas.	
La empresa adjudicataria está obligada, durante la vigencia del contrato y sus correspondientes prórrogas, a proporcionar, sin coste adicional para la OSI Araba, ***6 equipos multimonitorización (PIC, PPC, ptiO2, a valorar además PRX y PPC óptima) y 2 petacas de traslado con medición de PIC con autonomía mínima de 60 minutos o bien 6 equipos portables y autónomos multimonitorización PIC, PPC, ptiO2).***		

Especificaciones técnicas del equipamiento:

- El monitor debe ser portátil y autónomo.
- Funcionamiento continuo con alimentación de CA o con batería interna recargable, con autonomía mínima de 60 minutos.
- Debe monitorizar de manera continua la presión intracraneal (PIC), proporcionando el dato numérico de la PIC Media, la forma de onda de la PIC y, además, proporcionar datos agregados de la dosis e intensidad de la PIC y de su tendencia.
- Debe disponer de alarma de PIC Alta y de PIC Baja.
- Posibilidad de conexión de la PA del paciente.
- La realización del Cero entre monitores debe realizarse de manera rápida (máximo 5 segundos) desde el propio monitor.
- Pantalla de tendencias de la PIC.
- Posibilidad de marcación de eventos, que se visualizan en las pantallas de tendencia.
- Posibilidad de descargar datos de la monitorización a través de puerto USB.
- Conexión a los monitores de cabecera de paciente en la UCI para trasladar a éstos el dato de la PIC Media y la PtiO2.
- Posibilidad de mandar los datos a ICCA.
- Pantalla táctil a color.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
2	**SENSOR DE PRESIÓN INTRACRANEAL CON TORNILLO PARA MONITORIZACIÓN CONTINUA EN PLANTA**
Requisitos técnicos mínimos	• Composición: fibra eléctrica de 3F, 100 cm de longitud, flexible, con el elemento de medición instalado en el lateral de la punta (lámina de Strain-Gauge). • Debe medir la presión intracraneal en parénquima cerebral a través de un tornillo metálico que debe incluirse en el kit. • Compatible con RM hasta 3T. • El cero atmosférico debe guardarse en el conector del sensor. • Kit debe incluir: sensor de PIC, tornillo craneal con alas con tapón de compresión, anillo de plástico espaciador, obturador, broca para craniostomía y llave hexagonal. • El sistema debe ser compatible con el sistema informático adecuado para la lectura y análisis del registro de la monitorización continua de la presión intracraneal.

La empresa adjudicataria está obligada, durante la vigencia del contrato y sus correspondientes prórrogas, a proporcionar, sin coste adicional para la OSI Araba, ***1 monitor de presión intracraneal compatible portátil con sus cables adecuados para conexión a la red y cesión del programa de software compatible para interpretación y análisis de los datos de la lectura de la monitorización de la presión intracraneal.***

Especificaciones técnicas del equipamiento:

- El monitor debe ser portátil y autónomo.
- Debe monitorizar de manera continua la presión intracraneal (PIC), proporcionando el dato numérico de la PIC Media, la forma de onda de la PIC y, además, proporcionar datos agregados de la dosis e intensidad de la PIC y de su tendencia.
- Debe disponer de alarma de PIC Alta y de PIC Baja.

- La realización del Cero Atmosférico al microsensor de PIC debe realizarse de manera rápida (máximo 5 segundos) desde el propio monitor, visualizándose en la pantalla del monitor tanto el ID de microsensor como la fecha y la hora exacta de cuando se realizó dicho Cero Atmosférico. - Pantalla de tendencias de la PIC como área bajo la curva, diagrama de caja e histograma, en periodos de 3 h, 12 h, 24 h. 48 h y 6 días. - Medición estadística del parámetro PTD (Dosis Presión Tiempo), índice que muestra la intensidad y dosis de la PIC. - Medición del tiempo real en el que la PIC está por encima de dos valores de PIC preestablecidos. - Posibilidad de marcación de eventos, que se visualizan en las pantallas de tendencia. - Posibilidad de realizar capturas de pantalla, que se pueden extraer digitalmente durante los últimos 14 días, a través de 2 puertos USB. - Conexión a todos los tipos de monitores de cabecera de paciente en la UCI, a través de su salida analógica, para trasladar a éstos el dato de la PIC Media. - A través de los 2 puertos USB, también se puede realizar extracción digital de los datos monitorizados de la PIC de los últimos 14 días. - Funcionamiento continuo con alimentación de CA o con batería interna recargable, con autonomía de 3 horas. - Pantalla táctil a color de 7 pulgadas, que funcione con o sin guantes. - Colocación independiente o acoplable a un portasueros.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
3	**DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO DE LCR CON ANTIBIÓTICO**
Requisitos técnicos mínimos	• Tubos de silicona radioopaca. • Impregnación con hidrocloruro de clindamicina y rifampicina. • Con marcas de profundidad. • Debe incluir los siguientes componentes: - un estilete recto de acero inoxidable de 36 cm. - un trócar curvo de acero inoxidable con un extremo espigado de forma subcutánea. - un conector luer-lock hembra y un tapón de conector luer-lock. - un clip de anclaje de catéter. • De un sólo uso. • Libre de látex. • Envase unitario estéril.

Nº LOTE	Nº SUBLOTE	DENOMINACIÓN
4		**DRENAJE EXTERNO DE LCR CON PLATA**
	4.1	**DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO CON PLATA** • 3 diámetros posibles: diámetro exterior 2 mm (6F) con diámetro interior de 1 mm, diámetro exterior de 2,7 mm (8F) con diámetro interior de 1,5 mm y diámetro exterior de 3,3 mm (10F) con diámetro interior 1,9 mm. • Longitud 270 mm. • Marcas de profundidad de 50 mm a 100 mm con intervalos de 5 mm. • Incluye estilete, trócar, conector luer-lock y aleta de sutura.

	4.2	**DRENAJE LUMBAR EXTERNO CON PLATA** • Diámetro exterior 1,6 mm y diámetro interior 0,8 mm. • Longitud 800 mm. • Marcas de profundidad de 50 mm a 295 mm con intervalos de 5 mm. • Incluye aguja de Tuohy, conector luer-lock y aleta de sutura.
Requisitos técnicos mínimos	• Composición: poliuretano radioopaco impregnado con plata. • Punta redondeada cerrada. • Duración de uso: máximo 30 días. • Libre de látex. • Envase unitario estéril.	

Nº LOTE	**Nº SUBLOTE**	**DENOMINACIÓN**
5	**COLECCIÓN DE LCR**	
	5.1	**SISTEMA COLECTOR LCR** • Sistema de drenaje externo de LCR con dispositivo de nivelación reutilizable, con nivel de burbuja con luz láser. • Línea resistente a la presión. • Incluye bolsa de drenaje desechable, con puerto de acceso sin aguja.
	5.2	**BOLSA RECAMBIO SISTEMA COLECTOR LCR** • Bolsa de recogida de sistema de drenaje externo, graduada. • Capacidad 700 ± 100 ml. • Con abertura atmosférica y retención antimicrobiana.
Requisitos técnicos mínimos	• De un sólo uso. • Conexiones luer/luer-lock. • Libre de látex. • Envase unitario estéril.	

Nº LOTE	**Nº SUBLOTE**	**DENOMINACIÓN**
6	**KIT DERIVACIÓN VENTRICULO PERITONEAL**	
Requisitos técnicos mínimos	• Sistema integrado de válvula programable en línea, para la derivación interna del LCR, tratamiento de la hidrocefalia. • Contenido del kit: 1 válvula programable en línea con conectores de plástico integrados, 1 catéter ventricular de 14 cm de silicona con fiador de acero inoxidable, 1 catéter distal de 120 cm de silicona pre-conectado, 1 introductor o adaptador cebador para la válvula, 1 adaptador en ángulo recto de plástico, 1 conector de titanio. • Composición: silicona radiopaca, titanio, rubí sintético, acero inoxidable y polietersulfona. • Grosor/perfil: 7,6 mm. Anchura: 12,1 mm. Longitud: 40 mm. • De un sólo uso. • Envase unitario estéril.	

La empresa adjudicataria está obligada, durante la vigencia del contrato y sus correspondientes prórrogas, a proporcionar, sin coste adicional para la OSI Araba, ***3 programadores valvulares*** *de 18 opciones de presión alternativas que van desde de 30 a 200 mm de H2O (en pasos de 10 en 10). Cada ajuste puede realizarse simple y rápidamente a través de un equipo de programación***.**

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
7	**VÁLVULA DERIVACIÓN VENTRICULO PERITONEAL COMPATIBLE RMN**
Requisitos técnicos mínimos	• Válvula resistente al campo electromagnético generado en el interior de una máquina de RMN de 3T. • La válvula con un mecanismo valvular basado en una leva de presión de acero inoxidable, que fija su posición a través de una base rotatoria, y que presiona una bola de rubí sintético, la cual mantiene la presión de apertura a nivel constante. • Presión programable de 25 a 400mmH2O con 8 rangos de programación con antisifón incorporado. • Cuerpo valvular debe tener fondo plano, una anchura de 16,5mm, longitud 43,2mm y reservorio en línea. El cuerpo valvular debe incorporar un antisifón, distalmente al mecanismo valvular. Este antisifón controla los cambios asociados al tono postural. dispositivo implantable, resistente a la RMN, que proporciona una presión intraventricular constante y permiten el drenaje del LCR para el tratamiento de la hidrocefalia, controlando los cambios asociados al tono postural. • Conexión en línea con catéter ventricular y peritoneal. • De un sólo uso. • Envase unitario estéril.
La empresa adjudicataria está obligada, durante la vigencia del contrato y sus correspondientes prórrogas, a proporcionar, sin coste adicional para la OSI Araba, ***2 programadores valvulares*** *que incluyan un imán, para la válvula programable compatible con resonancia magnética de 3T.*	

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
8	**CATETER VENTRICULAR PARA DERIVACIÓN VENTRICULO PERITONEAL**
Requisitos técnicos mínimos	• Catéter de silicona, impregnado con sulfato de bario. • Medidas D.I.: 1,4 mm, D.E.: 2,7 mm y longitud: 14 cm. • Incluye estilete acero de alta calidad y adaptador en ángulo recto de plástico. • De un sólo uso. • Envase unitario estéril.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
9	**CATÉTER PERITONEAL PARA VÁLVULA DERIVACIÓN VENTRÍCULO PERITONEAL**
Requisitos técnicos mínimos	• Composición: catéter de silicona impregnado en bario. • Medidas D.I.: 1 mm, D.E.: 2,2 mm y longitud: 120 cm. • Almacenamiento a temperatura ambiente. • De un sólo uso. • Envase unitario estéril.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
10	**VÁLVULA DERIVACIÓN LUMBO-PERITONEAL**
Requisitos técnicos mínimos	• Resistente a resonancia magnética 3T. • Resistente a reprogramación accidental por los dispositivos electrónicos como móviles, objetos magnéticos… • Sistema valvular programable o de presión fija con reservorio con bordes rígidos para evitar su compresión en el tejido celular subcutáneo. • Tamaño reducido de 25x37mm y 7 mm de espesor. • Posibilidad de adaptar dispositivo antigravitacional. • Kit que incluya catéter proximal de hasta 600 mm y catéter intraperitoneal de hasta 900 mm y conector. • Radiopaca para su fácil localización mediante una radiografía simple. • Varias opciones de colocación: dorsal, paramedial, ventral, anterolateral. • Libre de látex.
La empresa adjudicataria está obligada, durante la vigencia del contrato y sus correspondientes prórrogas, a proporcionar, sin coste adicional para la OSI Araba, **1 programador valvular** en caso de que la válvula ofertada sea programable.	

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
11	**TUNELIZADOR RÍGIDO**
Requisitos técnicos mínimos	• Longitud: ≥650 mm. • De un sólo uso. • Libre de látex. • Envase unitario estéril.

5.- 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 del fungible y demostraciones del equipamiento durante el periodo establecido para la evaluación

técnica de las ofertas, siendo causa de exclusión la no presentación del equipo o ausencia de demostración cuando se le haya requerido a ello. La presentación de muestras no tendrá cargo alguno para la OSI Araba.

6.- CESIÓN EQUIPOS

La empresa adjudicataria durante la vigencia del contrato y sus prórrogas, deberá poner a disposición de la OSI ARABA, sin cargo alguno para ésta, los equipos indicados, que en todo caso han de ser equipos nuevos.

Régimen aplicable al Equipamiento

El régimen aplicable al equipamiento que la empresa adjudicataria ha 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 por 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 de la misma indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.
- La empresa adjudicataria estará obligada a formar suficientemente a los usuarios en el adecuado manejo de los equipos, conforme se indique por el Responsable del Centro.
- Una vez terminado el plazo de ejecución del contrato y sus prórrogas, la empresa adjudicataria, se encargará de la retirada del equipamiento en cesión, siendo por su cuenta, los gastos que de ello se deriven.

El adjudicatario facilitará manuales funcionales y técnicos del sistema, así como el conjunto de documentación generada durante el proyecto.

7.- FACULTAD DE INSPECCIÓN

El órgano de contratación, directamente o a través de la entidad que considere más idónea por su especialización, tiene la facultad de inspeccionar y de ser informado del proceso de fabricación o elaboración del producto objeto del contrato, pudiendo ordenar análisis, ensayos y pruebas de los materiales a emplear, así como establecer sistemas de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el cumplimiento de lo convenido.

El contratista está obligado a asumir los gastos de comprobación de materiales, vigilancia del proceso de fabricación y/o distribución, si procede, y de los materiales, personal, transporte, entrega, gastos de instalación y formación del personal propio de los Centros que determine el órgano de contratación.

8.- EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Los plazos de entrega del suministro serán los señalados en el apartado 15.3 del PCAP.

En caso de roturas de stock del adjudicatario, éste deberá comunicar dicha circunstancia con una antelación mínima de 5 días hábiles a la fecha de entrega de los productos. En todo caso, el adjudicatario, será responsable de garantizar el suministro de artículos de iguales o superiores características en calidad e igual precio a los contratados sin que lo anterior suponga un coste adicional para Osakidetza, debiendo notificar dicha circunstancia, aportando la ficha técnica y muestra de los mismos.

El adjudicatario deberá mantener en sus almacenes un stock de contingencia equivalente al menos al 10% de la cantidad licitada para un año, estando en disposición de servir dicho material en los plazos de entrega antes indicados. Durante el primer mes de ejecución del contrato, el adjudicatario deberá aportar una declaración responsable de dicho stock de reserva, indicando la dirección completa del almacén en el que está custodiado, número de unidades, lote de fabricación y fecha de caducidad. Trimestralmente el adjudicatario deberá actualizar mediante declaración responsable dicho stock. OSI Araba se reserva el derecho de verificar por sus propios medios el cumplimiento de dicho requisito mediante visitas al almacén del adjudicatario. En caso de que exista discrepancia entre las unidades declaradas y las que se puedan verificar en la visita in situ, esto podrá ser objeto de resolución del contrato.

El adjudicatario deberá disponer de un servicio técnico que pueda facilitar asistencia telefónica de 8 a 15 horas, de lunes a viernes, ante cualquier consulta urgente de carácter técnico u operativo que pueda surgir a los usuarios de los equipos.