# PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

## EXPEDIENTE 2025/01360

## Suministro de material para ablación percutánea de tumores y puesta a disposición del equipamiento para la OSI Araba.

## 1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretenden cubrir las necesidades de MATERIAL PARA ABLACIÓN PERCUTÁNEA DE TUMORES CON CESIÓN DE EQUIPAMIENTO de la OSI Araba (HUA Txagorritxu y HUA Santiago), para un periodo total de 5 años (contrato inicial de 2 años, más 3 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 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.

### *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 AL LOTE*

### *3.1 Lotes, precios unitarios y cantidades*

El objeto del contrato se constituye en 7 **lotes**, en las cantidades y con los precios unitarios máximos que a continuación se indican:

| Nº LOTE/ Sublote | DENOMINACIÓN | CANTIDAD ESTIMADA (2 años) | PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido) | PRESUPUESTO MÁXIMO 2 años (IVA excluido) |
|---|---|---|---|---|
| **1** | SISTEMA DE TERMOABLACIÓN POR MICROONDAS CON REFRIGERACIÓN Y EMISIÓN DE ENERGÍA DESDE LA PUNTA | 45 | 1.825,00 € | **82.125,00 €** |
| **2** | SISTEMA DE TERMOABLACIÓN POR MICROONDAS CON AGUJA DE BAJO PERFIL | | | **44.750,00 €** |
| 2.1 | Agujas de 14 y 15G para hígado, riñón y mama | 20 | 1.625,00 € | 32.500,00 € |
| 2.2 | Agujas de 16, 18 y 19G para pulmón y tiroides | 10 | 1.225,00 € | 12.250,00 € |
| **3** | SISTEMA DE TERMOABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA CON PUNTA DE EMISIÓN REGULABLE y CONTROL INTELIGENTE DE EMISIÓN DE ENERGÍA | | | **23.000,00 €** |
| 3.1 | Sistema compuesto por 1 electrodo refrigerado internamente, con punta trocar y con sensor de temperatura | 10 | 1.025,00 € | 10.250,00 € |
| 3.2 | Sistema compuesto por 1 electrodo totalmente conductivo, refrigerado internamente, con punta trocar, con sensor de temperatura y 2 cánulas | 10 | 1.275,00 € | 12.750,00 € |

| Nº LOTE/ Sublote | DENOMINACIÓN | CANTIDAD ESTIMADA (2 años) | PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido) | PRESUPUESTO MÁXIMO 2 años (IVA excluido) |
|---|---|---|---|---|
| **4** | SISTEMA DE TERMOABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA CON ELECTRODO MONOPOLAR REFRIGERADO | 20 | 1.255,00 € | **25.100,00 €** |
| **5** | SISTEMA DE TERMOABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA CON SISTEMA INTELIGENTE DE AUTOREGULACIÓN | 20 | 875,00 € | **17.500,00 €** |
| **6** | SISTEMA DUAL DE TERMOABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA Y MICROONDAS CON REFRIGERACIÓN | | | **73.000,00 €** |
| 6.1 | Aguja para ablación térmica por microondas | 30 | 1.975,00 € | 59.250,00 € |
| 6.2 | Aguja para ablación térmica por radiofrecuencia | 10 | 1.375,00 € | 13.750,00 € |
| **7** | SISTEMA DE ELECTROPORACIÓN | 5 | 1.615,00 € | **8.075,00 €** |
| | **PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA excluido)** | | | **273.550,00 €** |
| | **PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA incluido)** | | | **330.995,50 €** |

### *3.2 Especificaciones técnicas por lotes del fungible*

A continuación, se detallan las características mínimas a cumplir por parte de las empresas licitadoras. La oferta que no cumpla con dichas características mínimas quedará EXCLUÍDA:

| Nº LOTE | DENOMINACIÓN |
|---|---|
| **1** | **SISTEMA DE TERMOABLACIÓN POR MICROONDAS CON REFRIGERACIÓN Y EMISIÓN DE ENERGÍA DESDE LA PUNTA.** |
| **Requisitos Técnicos mínimos** | - Para uso en hígado, riñón, mama, tiroides y partes blandas.<br>- Punta piramidal cerámica o metálica.<br>- Emisión de energía desde la punta hacia atrás para mayor seguridad y control.<br>- Disponibilidad en diámetros de 14G a 17G<br>- Longitudes de 100 mm a 300 mm<br>- Puntas activas de 3.5 mm a 12 mm.<br>- Antenas específicas para mama, con marcas de profundidad.<br>- Sistema de refrigeración de alta presión integrado hasta la punta<br>- Cuerpo de acero inoxidable no conductivo<br>- Opción de compatibilidad con RMN |
| **Cesión de equipamiento** | La empresa adjudicataria está obligada, durante la vigencia del contrato y sus correspondientes prórrogas, a proporcionar sin coste adicional para la OSI Araba:<br>- **Generador ECO W** de las siguientes características:<br>  - Sistema de autochequeo previo a la ablación, con sensor de temperatura en el extremo distal de la aguja.<br>  - Monitorización de temperatura, potencia y reflexión.<br>  - Cable desconectable disponible en longitudes de 2m y 4m.<br>  - Generador de microondas de 2.45 GHz con potencia de hasta 150W.<br>  - Tres modos de ablación: continuo, pulsado y específico para tiroides.<br>  - Bomba peristáltica integrada.<br>  - Pantalla táctil.<br>  - Sistema de seguridad: parada automática y alarma para uso seguro. |

| Nº LOTE | DENOMINACIÓN |
|---|---|
| **2** | **SISTEMA DE TERMOABLACIÓN POR MICROONDAS CON AGUJA DE BAJO PERFIL** |
| **Requisitos técnicos mínimos** | - Para uso en hígado, riñón, mama, miomas, osteomas, pulmón y tiroides.<br>- Punta trocar (diseño triangular) con ventana cerámica reforzada, que permite menos fricción y menor fragilidad mecánica.<br>- Cuerpo de la antena de alto rendimiento de acero inoxidable, que brinda el beneficio de la rigidez y la fuerza en el manejo y la punción.<br>- Superficie de la antena con especial tratamiento que proporciona movimientos de punción suaves y evita de forma efectiva la adhesión al tejido.<br>- Sensor de temperatura para un funcionamiento óptimo de la aguja.<br>- Cable desmontable que mejora la maniobrabilidad.<br>- Doble recubrimiento de teflón para una excelente ecogenicidad<br>- Diversidad de agujas para ablaciones esféricas, ovaladas. Elección de calibres (14, 15, 16, 18, 19G) y longitudes (7, 10, 15, 20, 25, 30cm).<br>- Para tiroides y paratiroides, aguja de 19G. |
| **Cesión de equipamiento** | La empresa adjudicataria está obligada, durante la vigencia del contrato y sus correspondientes prórrogas, a proporcionar sin coste adicional para la OSI Araba:<br>- **Generador** de las siguientes características:<br>  - Posibilidad de alcanzar los 150W (especificaciones en la imagen inferior).<br>  - Pantalla táctil de muy fácil manejo para mejor experiencia de usuario.<br>  - Posibilidad de elección del modo de ablación: continuo, pulsado y con pedal.<br>  - Potencia de trabajo 100-240V 50-60Hz. |

| Nº LOTE | DENOMINACIÓN |
|---|---|
| **3** | **SISTEMA DE TERMOABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA CON PUNTA DE EMISIÓN REGULABLE Y CONTROL INTELIGENTE DE EMISIÓN DE ENERGÍA** |
| **Requisitos técnicos mínimos** | - Para uso en riñón, tiroides, pulmón y partes blandas con algoritmos específicos de órgano diana.<br>- Potencia de emisión autoregulable según la impedancia alcanzada con aviso acústico<br>- Generador de hasta 400w<br>- Punta trocar<br>- Rango de la Punta activa de emisión de energía regulable de 0.5 a 5 cm<br>- Calibres de 15 a 18 G<br>- Longitud de eje de 10 a 25 cm<br>- Marcas visibles en polo proximal y distal<br>- Posibilidad de uso coaxial con cánulas<br>- Sistema de refrigeración interna por suero frío.<br>- Sistema de control de temperatura integrado en la punta<br>- Disponibilidad de preajustes establecidos para cada aplicación con posibilidad de modificación manual según necesidades. |
| **Cesión de equipamiento** | La empresa adjudicataria está obligada, durante la vigencia del contrato y sus correspondientes prórrogas, a proporcionar sin coste adicional para la OSI Araba:<br>• **Consola de monitorización** inteligente de temperatura, potencia de emisión de energía, impedancia y tiempo estimado de tratamiento. |

| Nº LOTE | DENOMINACIÓN |
|---|---|
| **4** | **SISTEMA DE TERMOABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA CON ELECTRODO MONOPOLAR REFRIGERADO** |
| **Requisitos técnicos mínimos** | - Generador que debe alcanzar los 400w<br>- Diferentes modos de actuación: general, automático y continuo.<br>- Longitud de las antenas desde 7 hasta 35 cm<br>- Rango de la punta activa de emisión regulable de 0.5 a 4 cm<br>- Diámetros disponibles de 15 a 19 G<br>- Conexión de varios electrodos de manera simultanea<br>- Refrigeración interna por suero frío<br>- Control de temperatura de la punta del electrodo.<br>- Posibilidad de electrodo múltiple. |
| **Cesión de equipamiento** | La empresa adjudicataria está obligada, durante la vigencia del contrato y sus correspondientes prórrogas, a proporcionar sin coste adicional para la OSI Araba:<br>• **El equipo y los accesorios necesarios** para el uso correcto del material relacionado; así como cualquier actualización y/o mejora técnica posterior que incida sobre los mencionados materiales. |

| Nº LOTE | DENOMINACIÓN |
|---|---|
| **5** | **SISTEMA DE TERMOABLACIÓN POR RADIOFRECUENCIA CON SISTEMA INTELIGENTE DE AUTOREGULACIÓN** |
| **Requisitos técnicos mínimos** | - Para uso en hígado, riñón, tiroides, pulmón, partes blandas y útero.<br>- Potencia de emisión autorregulable según la impedancia alcanzada, con aviso acústico.<br>- Generador con potencia máxima de hasta 200 W.<br>- Frecuencia de trabajo optimizada de 480 kHz ±10 % para máxima eficacia y seguridad.<br>- Sistema inteligente de autoregulación que ajusta automáticamente la potencia para mantener la impedancia dentro de un rango óptimo, evitando picos de energía y protegiendo el tejido sano.<br>- Control simultáneo de potencia, temperatura, impedancia y tiempo estimado de tratamiento.<br>- Compatible con electrodos tipo trocar refrigerados con suero frío.<br>- Rango de punta activa de emisión regulable entre 0.5 y 5 cm.<br>- Electrodos disponibles en calibres de 15 a 18 G<br>- Longitudes de eje entre 10 y 25 cm.<br>- Marcas visibles en los polos proximal y distal para facilitar posicionamiento guiado.<br>- Posibilidad de uso coaxial con cánulas.<br>- Sistema de refrigeración interna mediante suero frío para evitar sobrecalentamiento.<br>- Control térmico integrado en la punta del electrodo, con monitorización continua de temperatura en tiempo real para prevenir carbonización y optimizar ablación.<br>- Modos de funcionamiento manual y automático con parámetros preestablecidos para indicaciones específicas en tiroides, hígado, riñón y útero, con posibilidad de ajuste manual según necesidad. |

| | |
|---|---|
| **Cesión de equipamiento** | La empresa adjudicataria está obligada, durante la vigencia del contrato y sus correspondientes prórrogas, a proporcionar sin coste adicional para la OSI Araba:<br>- **Consola de control** con las siguientes características:<br>  - Con pantalla táctil a color (TFT/LCD) con interfaz intuitiva y guía por voz.<br>  - Preajustes específicos para hígado, riñón, pulmón, tiroides, útero y partes blandas, con algoritmos adaptados a cada órgano.<br>  - Registro y almacenamiento de protocolos y procedimientos, con puerto USB para exportación y actualización de software.<br>  - Función de pausa automática y reinicio del ciclo de emisión ante cambios bruscos de impedancia o condiciones no óptimas, asegurando seguridad y control en todo momento.<br>  - Monitorización en tiempo real y gráfica de la impedancia, temperatura y potencia, facilitando el análisis dinámico durante el procedimiento.<br>  - Capacidad para trabajar con múltiples protocolos de ablación, incluyendo ablación prolongada o segmentada, optimizando la personalización del tratamiento. |

| Nº LOTE | DENOMINACIÓN |
|---|---|
| **6** | **SISTEMA DUAL DE TERMOABLACIÓN POR RADOIOFRECUENCIA Y MICROONDAS CON REFRIGERACIÓN** |
| **Requisitos técnicos mínimos** | - Aplicador de MW con punto de entrega de energía a 1,8 cm de la punta.<br>- Punta activa variable para determinado tipo de patologías y regiones anatómicas (Ej. Tiorides, hueso)<br>- Las agujas deben estar centimetradas poseyendo marcas que permitan rápidamente conocer la profundidad de la punta de la aguja.<br>- Posibilidad de mango en “L” o “Recto” para adaptar cada procedimiento<br>- Potencia ≥ 200 w<br>- Frecuencia de trabajo ≥ 450 KHz<br>- Control de impedancia y temperatura<br>- Algoritmos de actuación automáticos<br>- Canal de conexión dual para radiofrecuencia y microondas<br>- Aplicador refrigerado internamente compatible con generador de RF y/o MW que disponga de bomba peristáltica integrada.<br>- Longitudes de aguja desde 7 hasta 27 cm. |
| **Cesión de equipamiento** | La empresa adjudicataria está obligada, durante la vigencia del contrato y sus correspondientes prórrogas, a proporcionar sin coste adicional para la OSI Araba:<br>• **El equipo y los accesorios necesarios** para el uso correcto del material relacionado; así como cualquier actualización y/o mejora técnica posterior que incida sobre los mencionados materiales. |

| Nº LOTE | DENOMINACIÓN |
|---|---|
| **7** | **SISTEMA DE ELECTROPORACIÓN.** |
| **Requisitos técnicos mínimos** | - Sonda única de 19G- 15cm o 25cm con ajuste de exposición de 0-4cm y paso de ajuste de 0.5 cm.<br>- Longitud total de 15 y 25cm |
| **Cesión de equipamiento** | La empresa adjudicataria está obligada, durante la vigencia del contrato y sus correspondientes prórrogas, a proporcionar sin coste adicional para la OSI Araba:<br>- **Generador** con las siguientes características:<br>- Doble pedal de seguridad para emisión de pulsos<br>- Doble botón de parada de emergencia: en pantalla y físico en el generador.<br>- Pantalla táctil y teclado integrado.<br>- Herramienta "distance solver" para comprobar si hay alguna desviación en las distancias entre agujas.<br>- El generador calcula automáticamente la diferencia entre corriente inicial y corriente máxima.<br>- El generador permite cambiar la polaridad de los electrodos. |

## *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 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.

## *5. RÉGIMEN APLICABLE AL EQUIPAMIENTO - CESIÓN EQUIPOS*

Durante la vigencia del contrato y sus prórrogas, la empresa adjudicataria deberán poner a disposición de la OSI ARABA, sin cargo alguno para ésta, el equipamiento indicado en el apartado 3.2 del Pliego.

***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 OSI Araba 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 de los equipos no pueda realizarse en el propio hospital o suponga la inutilización de los mismos, el adjudicatario estará obligado a sustituirlos mientras dure la reparación.
- El adjudicatario deberá garantizar la adaptación del equipamiento 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.
- 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.
- 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.

## *6. 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.

## *7. 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.