# PRESKRIPZIO TEKNIKOEN AGIRIA, OSAKIDETZAKO ZERBITZU ERAKUNDEAK LARRUAZALEAN ZEHARREKO ITXIERAKO GAILUZ HORNITZEKO

# PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS DE CIERRE PERCUTÁNEO DE OREJUELA IZQUIERDA PARA LAS ORGANIZACIONES DE SERVICIOS DE OSAKIDETZA

## ESPEDIENTE-ZENBAKIA/NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2025/02553

## INDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO .....3
2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO .....3
2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución 3
3. LOTES .....3
3.1. Justificación de no división en lotes 3
3.2. Lotes: Objeto, Descripción. 4
4. REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS .....4

# 1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades actuales de **Suministro de dispositivos de Cierre percutáneo de Orejuela Izquierda** en las Organizaciones de Servicios de Osakidetza que cumplen con los requisitos para implantar el dispositivo OAI (HU Cruces, HU Basurto, HU Galdakao-Usansolo, HU Donostia y HU Araba).

# 2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

## 2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución

El ámbito de aplicación del presente procedimiento de adjudicación de dispositivos de cierre percutáneo de orejuela izquierda será en las secciones de Hemodinámica de las organizaciones sanitarias que integran Osakidetza y que cumplen con los requisitos para implantar el dispositivo OAI:

- HU Cruces
- HU Basurto
- HU Galdakao-Usansolo
- HU Donostia
- HU Araba

Si durante la vigencia del contrato se ampliara el número de éstas, quedarán, asimismo, incorporadas al presente expediente.

Una vez adjudicado el contrato, las organizaciones de servicios concretarán con las empresas adjudicatarias los lugares de entrega, la cadencia y cualquier otra condición necesaria para la adecuada garantía del suministro.

# 3. LOTES

## 3.1. Justificación de no división en lotes

No procede.

### 3.2. Lotes: Objeto, Descripción.

| Lote | Art | Descripción artículo | Uds estimadas 1 año | UMB de licit. | Ref. a | Precio licitación unitario sin IVA | Importe licitación sin IVA | % IVA | Importe licitación con IVA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1 | Dispositivo Cierre Percutáneo Orejuela Izquierda tipo lóbulo, con sistema de acceso. | 30 | UND | 1 | 4.810,00 € | 144.300,00 € | 10%y 21% | 160.380,00 € |
| 2 | 1 | Dispositivo Cierre Percutáneo Orejuela Izquierda tipo bulbo, con sistema de acceso. | 15 | UND | 1 | 5.655,00 € | 84.825,00 € | 10%y 21% | 94.050,00 € |
| 3 | 1 | Dispositivo Cierre Percutáneo Orejuela Izquierda tipo bulbo, con sistema de acceso. | 15 | UND | 1 | 6.340,00 € | 95.100,00 € | 10%y 21% | 105.352,50 € |
| 4 | 1 | Dispositivo Cierre Percutáneo Orejuela Izquierdo tipo paraguas, con sistema de acceso. | 15 | UND | 1 | 4.705,00 € | 70.575,00 € | 10%y 21% | 78.292,50 € |
| | | **Total** | | | | | **394.800,00 €** | | **438.075,00 €** |

El precio de licitación de cada lote incluye, como indica la denominación de los mismos, el sistema de acceso para la colocación del dispositivo. Por tanto, la oferta económica a presentar en cada lote, debe ser la suma del dispositivo y de los componentes necesarios para su implantación. El desglose económico de los materiales que compongan cada lote, ha de detallarse en una oferta a incluir en el sobre B por la empresa que lo precise.

## 4. REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS

En todos los casos, los productos deberán cumplir con las disposiciones legales exigibles en España/Unión Europea respecto a su fabricación, conservación y distribución.

Además, todos los productos de este expediente deberán adaptarse a las modificaciones normativas que les sean de aplicación durante el período de vigencia del contrato debiendo acreditar la correspondiente certificación.

**Todos los requisitos mínimos aplicables a todos los lotes son excluyentes.**

| **Requisitos mínimos 2025/02553 Suministro de dispositivos de Cierre de Orejuela Izquierda para las Organizaciones de Servicios de Osakidetza** |
|---|
| **Requisitos normativos lote 1 al 4 inclusive:** |
| 1. Cumplimiento Directiva 93/42/CEE o posteriores modificaciones del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios. |

| Requisitos mínimos 2025/02553 Suministro de dispositivos de Cierre de Orejuela Izquierda para las Organizaciones de Servicios de Osakidetza |
|---|
| 2. Marcado CE como producto sanitario. |
| 3. Declaración UE de conformidad del fabricante del producto, de acuerdo a la clase de producto sanitario de que se trate. |
| **Requisitos técnicos lote 1 al 4 inclusive:** |
| 1. Dispositivos de nitinol. |
| 2. Autoexpandibles. |
| 3. Sistema recapturable. |
| 4. Recubierto con una membrana. |
| 5. Con elementos de fijación que garanticen su estabilidad. |
| **Requisitos mínimos Lote 01. Dispositivo Cierre Percutáneo Orejuela Izquierda tipo lóbulo, con sistema de acceso.** |
| 1. Dispositivo con lóbulo. |
| **Requisitos mínimos Lote 02. Dispositivo Cierre Percutáneo Orejuela Izquierda tipo bulbo, con sistema de acceso.** |
| 1. Dispositivo tipo bulbo. |
| **Requisitos mínimos Lote 03. Dispositivo Cierre Percutáneo Orejuela Izquierda tipo bulbo, con sistema de acceso.** |
| 1. Dispositivo tipo bulbo. |
| 2. Tamaño de 40 mm. para orejuelas más grandes. |
| **Requisitos mínimos Lote 04. Dispositivo Cierre Percutáneo Orejuela Izquierdo tipo paraguas, con sistema de acceso.** |
| 1. Dispositivo tipo paraguas. |

**Vitoria-Gasteiz, dokumentuaren sinadura digitalean**

**Vitoria-Gasteiz, a la firma digital del documento.**

**Iz./Fdo.- Margarita Logroño Ejea**

**Ospitaleko Arreta Koordinatzeko Zuzendariordea**

Subdirectora de Coordinación de Atención Hospitalaria

Documento firmado por: MARGARITA LOGROÑO EJEA
En la fecha 26.12.2025 13:27:04 CET