PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL PARA MANOMETRÍA DE ALTA RESOLUCIÓN ESOFÁGICA, ANO-RECTAL Y FUNDAS NECESARIAS PARA LA OSI BARRUALDE-GALDAKAO ESI EXPEDIENTE Nº 2025/02069

I. OBJETO DEL EXPEDIENTE 2

II. ASPECTOS LEGALES..... 2

III. VALOR ESTIMADO 2

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)

I. OBJETO DEL EXPEDIENTE

Mediante la presente contratación se pretende cumplimentar las necesidades actuales de **suministro de material para manometría de alta resolución esofágica, ano-rectal y fundas necesarias para la OSI Barrualde-Galdakao ESI, cuyas características se describen en el Anexo I de este pliego.**

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas y administrativas particulares que regirán la contratación para el suministro de materiales que se precisa y tienen, al igual que las contenidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, carácter contractual para las partes.

II. ASPECTOS LEGALES

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. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos, la ficha de datos de seguridad actualizada, en el caso de que proceda y la copia de los certificados de **marcado CE** de los productos.

Con objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes, a los profesionales sanitarios que utilicen los productos sanitarios y a OSAKIDETZA- S.V.S., asegurando que los productos son seguros y cumplen las prestaciones especificadas por el fabricante, deberá 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. Para una mayor información pueden consultar en

https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/prodsanitarios/legislacion-sobre-productos-sanitarios/

https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/implantables/

https://www.aemps.gob.es/productossanitarios_registros_implantables/

Los productos y accesorios deberán estar conformes, en el momento en que se realice su suministro, con las condiciones que les sean de aplicación, constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para cada uno de los equipos que oferten.

III. VALOR ESTIMADO

El **valor estimado** del presente expediente es:

PERIODOS	**IMPORTE MÁX IVA EXC**
Presupuesto máximo contrato inicial **TRIANUAL** SIN IVA	230.250,00€
Presupuesto previsto para modificación 20%	46.050,00€
Valor estimado del expediente SIN IVA	**276.300,00€**

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)
EUSKO JAURLARITZA GOBIERNO VASCO
OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD

IV. ANEXO 1 RELACIÓN DE MATERIAL

Lote	Sub-lote	Denominación	Referencia	Unidad de Medida Básica UMB*	Equipo	Consumo según UMB en 3 AÑOS	Precio Unitario Licitación SIN IVA	Presupuesto Estimado SIN IVA	Procede entregar muestras
Lote 1	1.1	Catéter esofágico alta resolución estándar 36 canales para manometría	MSC-1286	UND	Manoscan 360	2	13.000,00€	26.000,00€	NO
Lote 1	1.2	Funda para catéter manometría esofágica	MSS-2155	UND	Manoscan 360	450	26,00€	11.700,00€	NO
Lote 1	1.3	Catéter manometría ano-rectal, 12 canales alta resolución	MSC-2192	UND	Manoscan 360	2	11.200,00€	22.400,00€	NO
Lote 1	1.4	Funda para catéter manometría ano-rectal	MSS-3599	UND	Manoscan 360	450	37,00€	16.650,00€	NO

Mail: contratacion.barrualdegaldakao@osakidetza.eus
Labeaga Auzoa, 46.A – 48960 – GALDAKAO (Bizkaia)