Osakidetza

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

Pliego de bases técnicas para el Suministro de instrumental de sellado utilizado en cirugía bariátrica y metabólica para el Servicio de Cirugía General y Digestiva de la Osi Bilbao Basurto

Exp 2025/02026

Contenido

I. Objeto 2

II. Condiciones generales del suministro 2

III. Especificaciones técnicas 2

3.1. Requisitos Normativos Excluyentes. 3

3.2. Requisitos sobre instrucciones de uso. 4

IV. Condiciones de suministro. 4

Pliego de bases técnicas para el Suministro de instrumental de sellado utilizado en cirugía bariátrica y metabólica para el Servicio de Cirugía General y Digestiva de la Osi Bilbao Basurto Exp. 2025/02026

I. Objeto

Mediante esta contratación se pretende cumplimentar las necesidades actuales de suministro de material laparoscópico en cirugía bariátrica metabólica para el Servicio de Cirugía General y Digestiva de la Osi Bilbao Basurto.

El producto objeto del presente expediente 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.

Los términos seguidamente descritos forman parte inseparable y son de igual cumplimiento para todos los licitadores del concurso que las descripciones técnicas del/los materiales a adquirir.

Lote	Art.	Descripción articulo	Uds. estimadas para 2 años
1	1	Tijera curva bisturí armónico vasos 7mm 5*36cm mango. Transductor integrado. Rotación eje 360 grados	220
Lote 1. Tijera curva bisturí armónico vasos 7mm 5*36cm mango. Transductor integrado. Rotación eje 360 grados			

II. Condiciones generales del suministro

El suministro se realizará a demanda de la OSI, mediante sucesivos pedidos según se vayan generando las necesidades en el transcurso de la vigencia del expediente. Las cantidades son estimadas, no teniendo la OSI obligación de adquirir toda la previsión.

III. Especificaciones técnicas

Los términos seguidamente descritos forman parte inseparable y son de igual cumplimiento para todos los licitadores del concurso.

Los materiales a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en este apartado. Si alguna de las características establecidas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

Las características técnicas que a continuación se enumeran **son de obligado cumplimiento**.

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

Pliego de bases técnicas para el Suministro de instrumental de sellado utilizado en cirugía bariátrica y metabólica para el Servicio de Cirugía General y Digestiva de la Osi Bilbao Basurto Exp. 2025/02026

- **Lote 1: Tijera curva bisturí armónico vasos 7mm 5*36cm mango. Transductor integrado. Rotación eje 360 grados**
  - *Art. 1 Tijera curva bisturí armónico vasos 7mm 5*36cm mango Transductor integrado. Rotación eje 360 grados*

El artículo arriba indicado debe cumplir los siguientes requisitos para poder recibir puntuación de los criterios de juicio de valor:

Requisitos mínimos para el expediente *2025/02026 Suministro de instrumental de sellado utilizado en cirugía bariátrica y metabólica para el Servicio de Cirugía General y Digestiva de la Osi Bilbao Basurto*		
Lote	**Art.**	**DEFINICIÓN / REQUISITOS**
1	**1**	**1. Tijera curva bisturí armónico vasos 7mm 5*36cm mango. Transductor integrado. Rotación eje 360 grados**
		36 cm de longitud (para cirugía laparoscópica).
		5 mm de diámetro (para poder introducirlo a través de trócares tanto de 5 como de 12 mm).
		Energía ultrasónica compatible con bisturí armónico.
		Terminal multifuncional, para corte y coagulación, cavitación y disección.
		Tecnología adaptativa para tejidos y sellado de vasos de hasta 7 mm de diámetro
		Sistema inteligente de adaptación del sellado según el tejido.
		Tono o sonido indicativo incluido cuando esté seccionado el tejido o sellado el vaso.
		Punta curva y adaptador manual ergonómico.
		Transductor integrado en el propio dispositivo para evitar montaje manual y esterilización, para mayor seguridad en el procedimiento.
		Permitirá realizar ostomías a la presión de la pala, así como cortar hilos o sondas.
		Debe ser capaz de cortar y coagular en presencia de material metálico (por ejemplo: grapas o clips).

3.1. 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 y/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.

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

Pliego de bases técnicas para el Suministro de instrumental de sellado utilizado en cirugía bariátrica y metabólica para el Servicio de Cirugía General y Digestiva de la Osi Bilbao Basurto Exp. 2025/02026

3.2. Requisitos sobre instrucciones de uso.

Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización adecuada y con plena seguridad, 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.

IV. Condiciones de suministro.

La empresa adjudicataria retirará los materiales defectuosos y los sustituirá por otros nuevos en las condiciones requeridas, sin cargo alguno para la OSI.

Los materiales desembalados que no hayan sido utilizados y se encuentren en perfecto estado se devolverán al proveedor, que no las facturará o, en su caso, las abonará.

Bilbao a 06/11/2025

ISMAEL DIEZ DEL VAL - 14578629X

Firmado digitalmente por ISMAEL DIEZ DEL VAL - 14578629X
Fecha: 2025.11.09 10:24:25 +01'00'

Fdo. Responsable de la unidad promotora

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