Pliego de bases técnicas para el Suministro de Marcadores fiduciales suturables de carbono para Cirugía Conservadora de Mama con destino a la OSI Bilbao Basurto. Exp 2025/02361

Índice

1.OBJETO DEL CONTRATO 2
2.CARACTERÍSTICAS GENERALES 2
2.1. Duración del contrato……..……2
2.2. Requisitos normativos y etiquetas generales 2
2.3. Requisitos sobre instrucciones de uso 3
3.ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES 3
4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 4
5.MUESTRAS……..4
6.LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA……..……..4

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de material que permita el marcado anatómico del lecho tumoral durante las intervenciones de cirugía conservadora de mama, en el ámbito del Servicio de Oncología Radioterápica y Cirugía de la OSI Bilbao Basurto.

El material objeto de contratación se considera necesario para la prestación de asistencia sanitaria de calidad en la cirugía mamaria conservadora con indicación de radioterapia complementaria.

2. CARACTERÍSTICAS GENERALES

2.1. Duración del contrato

El contrato inicial será de **2 años**, con posibilidad de prórrogas hasta 3 años adicionales (5 años en total).

2.2. Requisitos normativos y etiquetado

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 productos ofertados **deberán cumplir los siguientes requisitos EXCLUYENTES**:

Cumplimiento Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios y de la restante normativa vigente en la materia.

Se acreditará:

- Marcado CE como producto sanitario
- Declaración CE de conformidad del fabricante de acuerdo a la clase de producto sanitario que le corresponda. 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 y/o euskera, actualizadas, incluyendo la referencia del producto/s, junto con una identificación del lote.

2.3. 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 un **(1) único lote** con el siguiente detalle estimativo:

Artículo	Descripción	Precio unitario máximo	Estimación consumo anual	Observaciones
1.1	Marcador fiducial suturable de carbono para cirugía de mama.	98 €	300 unidades	Dispositivo suturable, visibilidad multimodal, uso único.

El número unidades previsto es **estimativo,** por estar subordinado a la actividad del Servicio de Oncología Radioterápica y Cirugía de la OSI Bilbao Basurto, y por tanto no se considera elemento esencial del contrato. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna.

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** que deben cumplir los Marcadores fiduciales suturables de carbono para Cirugía Conservadora de Mama ofertados por las empresas licitadoras. Las ofertas que no cumplan con dichas características técnicas mínimas quedarán **EXCLUIDAS.**

- Composición: núcleo de óxido de circonio recubierto de carbono pirolítico biocompatible.
- Dimensiones: aprox. 1,7 mm × 4,6 mm (o en rango equivalente entre 1,5 5 mm).
- Compatibilidad radioterápica: sin artefactos, sin alteraciones dosimétricas.
- Esterilización: óxido de etileno.
- Uso: dispositivo no absorbible, un solo uso.
- Presentación: envase individual estéril o envase múltiple con doble seguridad.

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.), podrán solicitarse muestras de los mismos, siendo necesaria su entrega en el plazo máximo de tres (3) días hábiles desde su solicitud, y siempre con anterioridad a la apertura de documentación económica, siendo causa de exclusión la no presentación de las mismas, cuando se le haya requerido a ello.
La presentación de muestras no tendrá cargo alguno para la OSI Bilbao Basurto.

6. LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA

La empresa adjudicataria deberá entregar los bienes objeto del suministro en el lugar de la OSI Bilbao Basurto que se designe.
La prestación del suministro incluye el transporte de los productos hasta el HUB. Los gastos de transporte y entrega de los bienes objeto del suministro al lugar fijado serán a cargo de las empresas adjudicatarias.
Plazo máximo de entrega: **3 días hábiles.**

FRANCISCO JAVIER FUERTES VELEZ - 14569253H
Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER FUERTES VELEZ - 14569253H
Fecha: 2025.12.11 19:47:03 +01'00'

Francisco Javier Fuertes Vélez
Iz./Fdo. Jefe del Servicio de Oncología Radioterápica y Cirugía.