Osakidetza

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

Pliego de bases técnicas para el suministro de material fungible y cesión de equipos para la Unidad de Diagnóstico por Imagen de Mama de la OSI Bilbao-Basurto. Exp. 2026/00178

Contenido

I. Objeto 2

II. Características generales 2

2.1. Requisitos Normativos Excluyentes. 3

2.2. Requisitos sobre instrucciones de uso. 3

III. Descripción y especificaciones técnicas mínimas de los artículos solicitados 6

IV. Cesión de equipos 11

V. Muestras 13

VI. Lugar y plazos de entrega 13

I. Objeto

El objeto del presente documento es describir las Prescripciones Técnicas que debe reunir el procedimiento que se convoca para cubrir las necesidades de suministro de material fungible para la Unidad de Diagnóstico por Imagen de Mama (UDIM) del Servicio de Radiodiagnóstico de la OSI Bilbao Basurto, así como las condiciones de suministro, instalación y puesta en marcha de los equipos del material cuya puesta a disposición constituye el objeto del contrato.

La Unidad de Diagnóstico por Imagen de Mama (UDIM) es una subespecialidad de Radiodiagnóstico, cuyo enfoque se centra en el diagnóstico precoz de cáncer de mama, así como en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de la patología mamaria.

Actualmente los métodos de intervencionismo percutáneo de mama de los que disponemos permiten realizar los procedimientos necesarios con una alta facilidad de manejo, seguridad para el paciente, eficacia y rapidez. Todo ello nos permite agilizar la atención, mejorar los tiempos de los procedimientos, menores riesgos, menos dolor y realización de forma ambulatoria de procedimientos que de otra manera conllevarían cirugía.

Los procedimientos se llevan a cabo con la ayuda de las siguientes técnicas de imagen: Mamógrafo, Ecógrafo y Resonancia Magnética (RM). Para la realización de dichos procedimientos se requiere de la utilización de material fungible que es objeto de este expediente.

El producto objeto de contratación se considera, por tanto, necesario para la prestación de asistencia sanitaria en la OSI Bilbao-Basurto. 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 tanto como las descripciones técnicas del/los materiales a adquirir.

II. Características generales

Las proposiciones de los interesados deberán ajustarse a los pliegos y documentación que rigen la licitación, y su presentación supone la aceptación incondicionada por el empresario del contenido de la totalidad de sus cláusulas o condiciones, sin salvedad o reserva alguna (…).

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

2.1. Requisitos Normativos Excluyentes.

Los productos ofertados deberán cumplir los siguientes requisitos esenciales:

- Cumplimiento del Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y que adapta el ordenamiento jurídico español al Reglamento (UE) 2017/745, de 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 15223-1:2021.

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.

El objeto del contrato se constituye en 19 lotes que se describen a continuación:

Los licitadores, en su oferta técnica deberán acreditar el cumplimiento de cada uno de los requisitos y las características mínimas exigidas en este apartado.

Lote	Descripción material / lote
1	**Aguja para realización de ablación de tumores mamarios por crioablación. calibre 17G y 14 G con una longitud de 17.5 cm y sensor termal.**

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

Lote	Descripción material / lote
2	**Aguja para realización de ablación de tumores mamarios por termoablación-microondas.**
3	**Aguja arpón para realización de marcaje prequirúrgico de lesiones mamarias reposicionable**
	3.1 Aguja arpón para realización de marcaje prequirúrgico de lesiones mamarias reposicionable 20G 120mm.
	3.2 Aguja arpón para realización de marcaje prequirúrgico de lesiones mamarias reposicionable 20G 90mm.
4	**Aguja automática para biopsia con aguja gruesa bajo guía ecográfica de lesiones mamarias de 2 tiempos:**
	4.1 Aguja automática para biopsia con aguja gruesa bajo guía ecográfica de lesiones mamarias de 2 tiempos 11Gx75mm. Penetración de 22 mm. y palanca de extracción de muestras.
	4.2 Aguja automática para biopsia con aguja gruesa bajo guía ecográfica de lesiones mamarias de 2 tiempos 14Gx75mm. Penetración de 22 mm. y palanca de extracción de muestras.
5	**Aguja automática para biopsia con aguja gruesa bajo guía ecográfica de lesiones mamarias de 2 tiempos:**
	5.1 Aguja automática para biopsia con aguja gruesa bajo guía ecográfica de lesiones mamarias de 2 tiempos 12G 100mm con corte lateral.
	5.2 Aguja automática para biopsia con aguja gruesa bajo guía ecográfica de lesiones mamarias de 2 tiempos 14G 100mm con corte lateral.
	5.3 Aguja automática para biopsia con aguja gruesa bajo guía ecográfica de lesiones mamarias en 2 tiempos 16G 100mm con corte lateral.
6	**Aguja automática para biopsia con aguja gruesa bajo guía ecográfica de lesiones mamarias 16G 100mm con corte frontal.**
7	**Sistema autónomo portátil para biopsia aspiración por vacío con guía ecográfica de lesiones mamarias.**
	7.1 Sistema autónomo, portátil, para biopsia aspiración por vacío con guía ecográfica de lesiones mamarias 10G.
	7.2 Sistema autónomo portátil para biopsia aspiración por vacío con guía ecográfica de lesiones mamarias 14G.
8	**Aguja para realización de biopsia asistida por vacío bajo control de estereotaxia de lesiones mamarias 9G -100mm con Depósito de succión y guía desechable.**

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

Lote	Descripción material / lote
	8.1 Aguja para realización de biopsia asistida por vacío bajo control de estereotaxia de lesiones mamarias cámara 12mm 9G -100mm.
	8.2 Aguja para realización de biopsia asistida por vacío bajo control de estereotaxia de lesiones mamarias cámara 20mm 9G -100mm.
	8.3 Depósito de Succión para biopsia asistida por vacío bajo control de estereotaxia de lesiones mamarias 9G – 100mm.
	8.4 Guía desechable para biopsia asistida por vacío bajo control de estereotaxia de lesiones mamarias 9G – 100mm.
9	**Aguja para biopsia asistida por vacío con sistema de doble vacío de lesiones mamarias bajo control de estereotaxia 10G – 12cm con Depósito de Succión y guía desechable.**
	9.1 Aguja para biopsia asistida por vacío con sistema de doble vacío de lesiones mamarias bajo control de estereotaxia 10G – 12cm.
	9.2 Depósito de Succión para biopsia asistida por vacío con sistema de doble vacío de lesiones mamarias bajo control de estereotaxia 10G – 12cm.
	9.3 Guía desechable para biopsia asistida por vacío con sistema de doble vacío de lesiones mamarias bajo control de estereotaxia 10G – 12cm.
10	**Guía abierta para colocación de arpón de marcaje prequirúrgico de lesiones mamarias con guía de estereotaxia calibre 20-22G.**
11	**Kit drenaje mini-pigtail percutáneo c/hilo retención 8f 15cm.**
12	**Semilla para marcaje de ganglios y lesiones mamarias.**
13	**Clip para marcaje con guía ecográfica de lesiones mamarias, espiral metálico aguja 19,5G 90x4mm.**
14	**Clip para marcaje con guía ecográfica de lesiones mamarias, con nitinol 17G 100mm.**
15	**Clip para marcaje con guía ecográfica de lesiones mamarias, 18G.**
16	**Clip para marcaje con guía ecográfica de lesiones mamarias, 17G 120mm.**
17	**Clip para marcaje con guía estereotáxica de lesiones mamarias, de titanio, 9-12G 100mm.**
18	**Clip para marcaje postbiopsia asistida por vacío con guía estereotáxica 10G.**
19	**Fibra láser para tratamiento de fístulas mamarias.**

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

Las cantidades se han calculado de forma estimativa en base al análisis de datos de consumo, se considerarán orientativas y en ningún caso vinculantes para la administración, por estar subordinadas las entregas a las necesidades del servicio. La OSI Bilbao-Basurto se reserva el derecho de solicitar otros números de unidades en función de la demanda en la actividad asistencial. 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. El número de unidades de compra se fijará a demanda del centro.

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.

III. Descripción y especificaciones técnicas mínimas de los artículos solicitados

Los licitadores, en su oferta técnica deberán acreditar el cumplimiento de cada uno de los requisitos y las características mínimas exigidas en este apartado.

Los artículos 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.

Los licitadores, en su oferta técnica deberán acreditar el cumplimiento de cada uno de los requisitos y las características mínimas exigidas en este apartado, a través de un documento denominado "Check list requisitos mínimos y juicios valor.xlsx".

Todos los catálogos e información técnica sobre el producto deberán estar en cualquiera de los dos idiomas oficiales de la Comunidad Autónoma (castellano y/o euskera). El objeto de este documento es confirmar que la oferta del licitador cumple con todas y cada una de las características mínimas exigidas a continuación.

Características mínimas Exp. 2026/00178
Lote 1: Aguja para realización de ablación de tumores mamarios por crioablación. calibre 17G y 14 G con una longitud de 17.5 cm y sensor termal.
- Sistema de crioablación o crioterapia con requerimiento único de gas argón tanto para desarrollar la crioablación como para cauterización.
Lote 2: Aguja para realización de ablación de tumores mamarios por termoablación-microondas.

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

Características mínimas Exp. 2026/00178
- Diseñado para su uso en patología mamaria.
- Punta cerámica o metálica.
- Emisión de energía desde la punta hacia atrás.
- Disponibilidad de diámetros de 14 a17 G.
- Sistema de refrigeración de alta presión integrado hasta la punta.
- Sensor de temperatura en el extremo distal de la aguja.
- Cuerpo en acero inoxidable no conductivo con revestimiento teflonado.
- Compatible con resonancia magnética.
- Puntas activas disponibles entre 3,5 mm y 12 mm.
Lote 3: Aguja arpón para realización de marcaje prequirúrgico de lesiones mamarias reposicionable.
- Anclaje firme en el tejido.
- Alambre de marcaje flexible y trenzado.
- Reposicionable.
- Extremo distal con gancho doble.
Lote 4: Aguja automática para biopsia con aguja gruesa bajo guía ecográfica de lesiones mamarias de 2 tiempos.
- Dispositivo de biopsia desechable automático.
- Disparo con potencia de muelle que asegure toma de muestra incluso en tejido fibroso.
Lote 5: Aguja automática biselada para biopsia con aguja gruesa bajo guía ecográfica de lesiones mamarias de 2 tiempos.
- Dispositivo de biopsia desechable automático.
- Disparo con potencia de muelle que asegure toma de muestra incluso en tejido fibroso.
- Dispositivo de biopsia desechable de modo doble con una profundidad de penetración ajustable que le permite escoger entre 18 mm y 25 mm para un control adicional.
- Punta biselada.

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

Características mínimas Exp. 2026/00178
Lote 6: Aguja automática para biopsia con aguja gruesa bajo guía ecográfica de lesiones mamarias 16G 100mm con corte frontal.
- Dispositivo de biopsia desechable automático.
- Disparo con potencia de muelle que asegure toma de muestra incluso en tejido fibroso.
- Aguja de biopsia de núcleo completo.
- Corte frontal.
Lote 7: Sistema autónomo portátil para biopsia aspiración por vacío con guía ecográfica de lesiones mamarias.
- Dispositivo de biopsia manual y autónomo.
- Disparo con potencia de muelle que asegure toma de muestra incluso en tejido fibroso.
- Recargable inalámbrico.
- Aguja con bisel cuyo diseño permita la penetración en piel sin desplazarla.
- Posibilidad de disparo para avance de la aguja previamente a comenzar con el mecanismo de aspiración.
Lote 8: Aguja para biopsia asistida por vacío bajo control de estereotaxia de lesiones mamarias 9G - 100mm con Depósito de succión y Guía desechable.
- Filo de aguja cuyo diseño permita la penetración en piel sin desplazarla.
- Accesibilidad del Offset de la aguja a lesiones cerca de la pared torácica.
- Válvula en Y para administración de anestesia local y suero lavador.
- Corte de muestra por rotación.
- Disparo de la aguja neumático.
- Depósito de succión de al menos 800cc.
- Guía desechable en forma de U compatible con el equipo de estereotaxia del mamógrafo Selenia 3 Dimensions 6000.
Lote 9: Aguja para biopsia asistida por vacío con sistema de doble vacío de lesiones mamarias bajo control de estereotaxia 10G – 12cm con Depósito de Succión y Guía desechable.
- Filo de aguja cuyo diseño permita la penetración en piel sin desplazarla.

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

Características mínimas Exp. 2026/00178
- Accesibilidad de Offset de la aguja a lesiones cerca de la pared torácica.
- Opción de cambio de apertura de la cámara durante la realización del procedimiento sin extraer la aguja.
- Depósito de succión de al menos 800cc.
- Guía desechable en forma de U compatible con el equipo de estereotaxia del mamógrafo Selenia 3 Dimensions 6000.
Lote 10: Guía abierta para colocación de arpón de marcaje prequirúrgico de lesiones mamarias con guía de estereotaxia calibre 20-22G.
- Compatibilidad equipo de estereotaxia del mamógrafo Selenia 3 Dimensions 6000.
Lote 11: Kit drenaje mini-pigtail percutáneo c/hilo retención 8f 15cm.
- Loop pequeño.
Lote 12: Semilla para marcaje de ganglios y lesiones mamarias.
- Semillas no radioactivas.
- Sin límite de tiempo de actividad desde su implantación.
- Sin migración.
- Visibilidad por técnicas de imagen.
- Posibilidad de marcar varias lesiones en la misma mama.
- No interferencia con el material quirúrgico.
Lote 13: Clip para marcaje con guía ecográfica de lesiones mamarias, espiral metálico aguja 19,5G 90x4mm.
- Colocación precisa sin migración en el acto de colocación.
- Visibilidad tanto en ecografía como en mamografía.
- Diseño de aplicador rígido con punta biselada.
Lote 14: Clip para marcaje con guía ecográfica de lesiones mamarias, con nitinol 17G 100mm.
- Colocación precisa sin migración en el acto de colocación.

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

Características mínimas Exp. 2026/00178
- Visibilidad tanto en ecografía como en mamografía.
- Diseño de aplicador rígido con punta biselada.
Lote 15: Clip para marcaje con guía ecográfica de lesiones mamarias, 18G.
- Colocación precisa sin migración en el acto de colocación.
- Visibilidad tanto en ecografía como en mamografía.
- Diseño de aplicador rígido con punta biselada.
Lote 16: Clip para marcaje con guía ecográfica de lesiones mamarias, 17G 120mm.
- Colocación precisa sin migración en el acto de colocación.
- Visibilidad tanto en ecografía como en mamografía.
- Diseño de aplicador rígido con punta biselada.
- Gatillo frontal y trasero alternativo.
Lote 17: Clip para marcaje con guía estereotáxica de lesiones mamarias, de titanio, 9-12G 100mm.
- Colocación precisa sin migración en el acto de colocación.
- Visibilidad tanto en ecografía como en mamografía.
- Siembra del marcador por parte frontal.
Lote 18: Clip para marcaje postbiopsia asistida por vacío con guía estereotáxica 10G.
- Colocación precisa sin migración en el acto de colocación.
- Visibilidad tanto en ecografía como en mamografía.
Lote 19: Fibra láser para tratamiento de fístulas mamarias.
- Diseño de todas las fibras con punta atraumática para facilitar la inserción.
- Su diámetro exterior permite actuar sobre trayectos fistulosos.
- El movimiento de la fibra y efecto en el tejido se puede controlar mediante ecografía.

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

Características mínimas Exp. 2026/00178
- Esterilización validada, de uso único, con marcado CE visible.

La oferta que no cumpla con dichas características técnicas mínimas quedará **EXCLUIDA.**

IV. Cesión de equipos

- El adjudicatario del Lote 1 deberá ceder un generador de energía para crioablación.

- El adjudicatario del Lote 2 deberá ceder un generador de energía para termoablación

- El adjudicatario del Lote 7 deberá ceder el cargador y mango del sistema.

- El adjudicatario del Lote 8 deberá ceder un sistema de biopsia de aspiración por vacío compatible.
- El adjudicatario del Lote 9 deberá ceder un módulo de biopsia de aspiración por vacío compatible.

- El adjudicatario del Lote 12 deberá ceder consola quirúrgica.

- El adjudicatario del Lote 19 deberá ceder un generador de energía laser diodo.

IV.1 Características del equipamiento objeto de la cesión.

- El adjudicatario del Lote 1 deberá ceder un generador de energía para crioablación.
  REQUISITOS:

  1.- Asociado a generador portátil con capacidad para como mínimo 8 agujas.

- El adjudicatario del Lote 2 deberá ceder un generador de energía para termoablación
  REQUISITOS:

  1.- Frecuencia de trabajo 2,5 GHz.
  2.- Potencia de salida ajustable hasta 150 W.
  3.- Cables codificados por color y de bajo peso.
  4.-Interfaz de usuario con pantalla táctil de alta sensibilidad.

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

5.-Modo de ablación configurable, que permita realizar ablación continua, ablación pulsada así como un modo específico para ablación por disparo múltiple.
6.-Debe disponer de autochequeo automático previo a la ablación con sensor de temperatura en el extremo distal de la aguja.
7.-Portabilidad.
8.-Sistema de seguridad con parada automática y alarmas.

- El adjudicatario del Lote 7 deberá ceder el cargador y mango del sistema.
  REQUISITOS:

  1.-Con enchufe del adaptador de CA apropiado instalado en el adaptador de corriente de CA-Cable del adaptador de CA a la base de carga.
  2.-Si la base de carga inalámbrica tiene corriente, la luz de encendido en la parte frontal de la base de carga inalámbrica se iluminará en verde.
  3.-Al colocar la base de carga, el indicador de BATERÍA en el dispositivo se iluminará para indicar que la batería se está cargando.

- El adjudicatario del Lote 8 deberá ceder un sistema de biopsia de aspiración por vacío.

  Debe tratarse de una plataforma todo en uno, adecuada para uso en procedimientos de guiado estereotácticos, así como por ecografía, RM y 3D.

- El adjudicatario del Lote 9 deberá ceder un módulo de biopsia de aspiración por vacío.
  REQUISITOS:

  1.-Módulo de BAV ligero (hasta 15 Kg) y de pequeño tamaño que permita transporte para un uso versátil.
  2.-Vacío doble axial y lateral.
  3.-Rango de vacío entre 17,8 y 27,5 pulgadas de mercurio.

- El adjudicatario del Lote 12 deberá ceder consola quirúrgica.
  REQUISITOS:

  1.-Sonda quirúrgica estéril de un solo uso con diámetro de 12 mm que permite incisiones más pequeñas.
  2.-Cumplimiento con todas las normas de compatibilidad electromagnética y de seguridad eléctrica inalámbrica y diseño para funcionar sin interferencias en el quirófano.
  3.-Preciso en la localización de la semilla independientemente de la orientación de la misma.

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

- El adjudicatario del Lote 19 deberá ceder un generador de energía laser diodo.
  REQUISITOS:

  1.-Portabilidad con un peso máximo 3,5 Kg.
  2.-Interfaz de usuario: pantalla táctil con posibilidad de creación de múltiples perfiles de usuario.
  3.-Longitud de onda laser de diodo de 1940 nm.
  4.-Rango de potencia ajustable entre 1 W y15 W en incrementos de 0.5 W.
  5.-Modo de emisión continuo y pulsado.

IV.2 Requisitos sobre instrucciones de uso

Para poder valorar adecuadamente los **lotes 1, 2, 7, 8, 9, 12 y 19,** las empresas que se presenten a dichos lotes, deberán hacer una **demostración** en el servicio de Radiología utilizando el **equipamiento en cesión**. El servicio de Contratación Administrativa, citará a dichas empresas, con un plazo de 3 días hábiles para realizar la demostración con los equipos en cesión en el Servicio de Radiología de la OSI Bilbao Basurto.

V. 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.

VI. Lugar y plazos de entrega

Las empresas adjudicatarias deberán entregar los bienes objeto del suministro en el lugar de la OSI Bilbao Basurto que se designe.

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

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.

ELENA CINTORA LEON - 16031077P

Firmado digitalmente por ELENA CINTORA LEON - 16031077P
Fecha: 2026.03.04 11:40:59 +01'00'

Iz./ Fdo. Elena Cintora León

Erradiodiagnostikoko Zerbitzuburua/
Jefa de Servicio de Radiodiagnóstico.

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