Pliego de Prescripciones Técnicas para el suministro de material sanitario y puesta a disposición del equipo necesario en régimen de cesión para la realización de endoscopia respiratoria en el Servicio de Neumología de la OSI Barrualde-Galdakao ESI
EXPEDIENTE Nº 2025/01999

I. OBJETO DEL EXPEDIENTE 2

II. ASPECTOS LEGALES..... 2

III. VALOR ESTIMADO 3

CARACTERISTICAS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO..... 4

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

I. OBJETO DEL EXPEDIENTE

Mediante esta contratación se pretende la adquisición de material sanitario, así como, la puesta a disposición en régimen de cesión del equipamiento necesario, para cumplimentar las necesidades actuales del Servicio de Neumología de la OSI Barrualde-Galdakao ESI.

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

Los productos objetos de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en la OSI Barrualde-Galdakao ESI y comprenderán, al menos:

1. Material fungible necesario.
2. Puesta a disposición y sin cargo, durante el periodo de vigencia del contrato, del equipamiento necesario según las características que se indican en el Pliego.
3. Mantenimiento integral del equipamiento en cesión.
4. Formación necesaria.

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 copia de los certificados de marcado **CE** de los mismos.

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.

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

III. VALOR ESTIMADO

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

PERIODOS	IMPORTE MÁX IVA EXC
Presupuesto máximo contrato inicial TRIANUAL SIN IVA	235.266,72 €
Presupuesto previsto para modificaciones 20% SIN IVA	47.053,34 €
Presupuesto prórroga **2 años** SIN IVA	188.213,38 €
Valor estimado del expediente SIN IVA	**470.533,44 €**

Dicha modificación será justificada por el responsable del contrato en caso de producirse un incremento de la actividad estimada a causa del aumento de las necesidades asistenciales en relación con el objeto del contrato.

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

ANEXO I

Lote	Denominación	Unidad de Medida Básica UMB*	Precio Unitario Licitación SIN IVA	Número de Unidades 3 AÑOS	Presupuesto Estimado sin IVA	Equipo en cesión
LOTE 1	Endoscopia Respiratoria					SI
1.1	Balón para ecobroncoscopia	UND	36,08 €	780	28.142,40 €	
1.2	Válvula de aspiración de fibrobroncoscopio	UND	7,16 €	2.520	18.043,20 €	
1.3	Válvula para canal de trabajo de fibrobroncoscopio	UND	3,03 €	2.580	7.817,40 €	
1.4	Pinza biopsia bronquial con cazoleta ovalada	UND	8,40 €	360	3.024,00 €	
1.5	Pinza biopsia bronquial tipo cocodrilo	UND	8,40 €	120	1.008,00 €	
1.6	Aguja aspiración ecobroncoscopio 22G	UND	189,00 €	510	96.390,00 €	
1.7	Aguja aspiración ecobroncoscopio 21G	UND	187,16 €	120	22.459,20 €	
1.8	Aguja aspiración ecobroncoscopio 19G	UND	455,97 €	15	6.839,55 €	
1.9	Kit guía para minisondas 2,0mm	UND	219,45 €	90	19.750,50 €	
1.10	Kit guía para minisondas 2,6mm	UND	227,33 €	9	2.045,97 €	
1.11	Cepillo limpieza canal biopsia	UND	2,54 €	600	1.524,00 €	
1.12	Cepillo citología bronquial	UND	26,38 €	150	3.957,00 €	
1.13	Cepillo limpieza endoscopio	UND	11,55 €	150	1.732,50 €	
1.14	Cepillo citología	UND	59,43 €	30	1.782,90 €	
1.15	Minisonda ultrasónica fina	UND	5.260,90 €	3	15.782,70 €	
1.16	Sonda de Argón para bisturí	UND	165,58 €	30	4.967,40 €	

Las medidas en todos los lotes serán **aproximadas**.

CARACTERISTICAS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO

1.1 Balón ecobroncoscopia

- Balón estéril compatible con la ecobroncoscopia para aumento de la ecogenicidad de la imagen ecográfica.

1.2 Válvula de aspiración de fibrobroncoscopio

- Válvula de aspiración desechable de aire y agua. Adaptable y compatible a fibrobroncoscopios.

1.3 Válvula para canal de trabajo fibrobroncoscopio

- Válvula para canal de trabajo desechable para fibrobroncoscopios. Que sea de fácil anclaje y presente medidas apropiadas para la introducción de diferentes dispositivos durante la exploración.

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

1.4 Pinza biopsia bronquial con cazoleta ovalada

- Pinza biopsia bronquial desechable con y sin aguja.
- Fenestrada
- Mecanismo oscilante de las mandíbulas
- Vaina con revestimiento y reborde.

1.5 Pinza biopsia bronquial tipo cocodrilo

- Pinza biopsia bronquial desechable con y sin aguja
- Fenestrada
- Mecanismo oscilante de las mandíbulas
- Vaina con revestimiento y reborde.

1.6 Aguja aspiración ecobroncoscopia 22G aprox.

- Aguja de aspiración de ecobroncoscopio de 22G aprox.
- Mango de seguridad ajustable de 2 vías para proteger el canal del fibrobroncoscopio.
- Extremo distal de la aguja tratada para una mayor ecogenicidad.
- Cada juego de agujas incluirá una aguja, una jeringa de aspiración bloqueable de 20 ml. Aprox. con llave de paso y un adaptador de válvula de biopsia.
- Ajuste de la longitud de la aguja de 20 mm a 40 mm aprox.
- Composición: vaina de plástico, aguja de acero inoxidable de calidad médica.

1.7 Aguja aspiración ecobroncoscopia 21G aprox.

- Aguja de aspiración de ecobroncoscopio de 21G aprox.
- Mango de seguridad ajustable de 2 vías para proteger el canal del fibrobroncoscopio.
- Extremo distal de la aguja tratada para una mayor ecogenicidad.
- Cada juego de agujas incluirá una aguja, una jeringa de aspiración bloqueable de 20 ml aprox. con llave de paso y un adaptador de válvula de biopsia.
- Ajuste de la longitud de la aguja de 20 mm a 40 mm aprox.
- Composición: vaina de plástico, aguja de acero inoxidable de calidad médica.

1.8 Aguja aspiración ecobroncoscopia 19G aprox.

- Aguja de aspiración de ecobroncoscopio de 19G aprox.
- Que sea lo suficientemente flexible para acceso a zonas difíciles.
- Mango ergonómico

1.9 Kit guía para minisondas 2,0 mm aprox.

- Kit guía para minisondas desechable 2 mm aprox. (con guía, pinzas de biopsia, vaina de guía con tope de silicona ajustable y cepillo citológico).

1.10 Kit guía para minisondas 2,6 mm aprox.

- Kit guía para minisondas desechable 2,6 mm aprox. (con guía, pinzas de biopsia, vaina de guía tipo y cepillo citológico).

1.11 Cepillo limpieza canal biopsia

- Para limpieza del canal de aspiración del endoscopio
- Punta de plástico protectora
- Que presente alta torsión resistencia y capacidad de empuje
- Funda flexible

1.12 Cepillo citología bronquial

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

- Para hemostasia y lavado bronquial
- Compuesto por vaina de plástico con cerdas de nylon
- Guía de acero inoxidable
- Compatibilidad con canal de trabajo de 2 mm aprox.

1.13 Cepillo limpieza endoscopio

- Vaina espiral con punta metálica
- Que presente alta torsión resistencia y capacidad de empuje
- Cepillo de un extremo
- Funda flexible

1.14 Cepillo citología

- Para recogida de muestras
- Compuesto por vaina de plástico con cerdas de nylon
- Guía de acero inoxidable
- Compatibilidad con canal de trabajo de 1,2 mm aprox.

1.15 Minisonda ultrasónica fina

- Ultrafina. Diámetro de 1,4 mm aprox. en el extremo distal y es
- Compatible con vainas guía con un diámetro de 2,0 mm. aprox. Es el tamaño perfecto
- Para la obtención de imágenes de 360° del pulmón periférico

1.16 Sonda Argón para electrobisturí

- Sonda de coagulación por plasma
- Diámetro 1,5 mm aprox
- Longitud de trabajo 3000 mm aprox.

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición de la Unidad de Endoscopia Respiratoria del Servicio de Neumología un sistema de electrocirugía completo específico para endoscopia.

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