PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

SUMINISTRO DE PACK PARA CIRUGÍA CATARATAS Y PACK INTRAVÍTREA PARA EL SERVICIO DE OFTALMOLOGÍA DE LA OSI GOIERRI ALTO UROLA DE OSAKIDETZA.

EXPEDIENTE:2025/01905

1.OBJETO DEL EXPEDIENTE

Mediante esta contratación se pretende satisfacer las necesidades actuales de **Suministro de PACK PARA CIRUGÍA CATARATAS y PACK INTRAVÍTREA** para el Servicio de Oftalmología de la OSI Goierri Alto Urola de Osakidetza.

2. CARACTERÍSTICAS GENERALES

2.1.- Requisitos normativos y etiquetas generales

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 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.

Los productos ofertados deberán cumplir los siguientes **requisitos EXCLUYENTES**, los requisitos normativos son comunes a todos los lotes que componen el expediente:

- RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y/o de la restante normativa vigente.
- Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril, sobre productos sanitarios. Se acreditará:
  - ⇨ Marcado CE como producto sanitario.
  - ⇨ Declaración CE de conformidad del fabricante del producto que le corresponda, de acuerdo a la clase de producto sanitario de que se trate. 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 o euskera, actualizadas, incluyendo la referencia del producto/s, junto con una identificación del lote.

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.

3. MATERIALES OBJETO DE ESTE EXPEDIENTE

Lote 1 Pack para cirugía cataratas

- ✓ 1 cobertor mesa instrumental 140X180 cm (+/- 10 cm)
- ✓ 1 paño oftalmológico fenestrado 160x250 (+/- 10 cm)
- ✓ 3 batas quirúrgicas talla L
- ✓ 6 toallas secamanos
- ✓ 1 apósito de film transparente 10X12 cm (+/-1 cm)
- ✓ 2 cánulas anguladas 27 G
- ✓ 2 jeringas 3ml cierre luer lock
- ✓ 1 hidrodisector de núcleo 27G
- ✓ 1 cistitomo de irrigación 25G
- ✓ 1 cuchillete de seguridad de 15º recto
- ✓ 1 cuchillete de seguridad para faco 2,7mm*
- ✓ 2 jeringas Luer Lock 10 ml
- ✓ 1 paquete gasas de 10x10 cm (5 und)
- ✓ 1 aguja de 18G 5cm
- ✓ 1 bandeja para colocación material 25,5x24cm (+/-2 cm)

Posibilidad de cuchillete de seguridad para faco 2,2mm (para posible cambio técnica quirúrgica)

Lote 2 Pack intravítrea

- ✓ 1 paño quirúrgico (IS) 75X75cm (+/- 10 cm)
- ✓ 2 torunda gasa 30mm (+/-3mm)
- ✓ 1 marcador doble
- ✓ 1 blefarostato barraquer
- ✓ 1 bastoncillo algodón mango madera 15cm (+/- 1cm)
- ✓ 3 hemostetas quirúrgicas
- ✓ 1 batea circular 60ml transparente (+/-5ml)
- ✓ 1 paño quirúrgico fenestrado (IS) 50X60cm (+/- 5cm)

Características comunes a ambos packs

La composición del material suministrado deberá cumplir los siguientes requisitos:

- ✓ Exentos de materiales con ingredientes tóxicos, olores nocivos y tintes no indelebles. Escasa liberación de partículas.
- ✓ Exento de látex.
- ✓ Identificación de método de esterilización utilizado, fecha de caducidad y características.
- ✓ Preferible impermeable y absorbente en su totalidad.
- ✓ Sin costuras.
- ✓ En los paños quirúrgicos con adhesivo, éste deberá ser hipoalergénico, libre de látex y con borde adhesivo que no se despegue con facilidad al contacto con los líquidos y demás fluidos incluyendo soporte de papel para cubrir el borde adhesivo en su totalidad.
- ✓ Comodidad de las batas en cuanto a la adaptabilidad y transpirabilidad al aire.

Asimismo, el embalaje:

- ✓ Deberá ser individual por equipo, estéril, de fácil apertura, y de alta resistencia al desgarro que no ponga en riesgo la pérdida de esterilidad a su apertura y debe contener todo el material solicitado.
- ✓ El envase deberá permitir la identificación de los componentes de los equipos, así como tipo de esterilización, fecha de caducidad y características.

Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas 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.

Zumarraga 22 de octubre 2025

Ane Areizaga Oses
Servicio de OftalmologíaOSI GOIERRI ALTO UROLA

Osakidetza
GOIERRI-UROLA GARAIKO E.S.I.
O.S.I. GOIERRI-ALTO UROLA

EUSKO JAURLARITZA
GOBIERNO VASCO
OSASUN SAILA
DEPARTAMENTO DE SALUD