Pliego de Prescripciones Técnicas para la adquisición de Equipo de Láser de CO2 y Aspirador de humos con filtros para la Unidad de Procedimientos del Hospital Galdakao Usansolo perteneciente a la OSI Barrualde Galdakao ESI.
EXPEDIENTE Nº 2026/00357

I. OBJETO DEL EXPEDIENTE 2
II. ASPECTOS LEGALES 2
III. VALOR ESTIMADO 2
ANEXO I 3
A. CARACTERISTICAS TÉCNICAS EXIGIBLES 3

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

I. OBJETO DEL EXPEDIENTE

Mediante esta contratación se pretende cumplimentar las necesidades actuales de **adquisición de Equipo de Láser de CO2 y Aspirador de humos con filtros para la Unidad de Procedimientos del Hospital Galdakao-Usansolo perteneciente a la OSI Barrualde-Galdakao ESI**, cuyas características se describen en el anexo I de este pliego.

El suministro objeto de contratación se considera necesario para la prestación de asistencia sanitaria en la OSI Barrualde-Galdakao ESI. No disponiendo de medios materiales ni humanos necesarios para abastecerse, se considera idónea la contratación externa.

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

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 productos.

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.

III. VALOR ESTIMADO

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

PERIODOS	IMPORTE MÁXIMO IVA EXC
Presupuesto máximo contrato inicial SIN IVA	46.760,00 €
Presupuesto previsto para modificaciones 20% SIN IVA	9.352,00 €
Valor estimado del expediente SIN IVA	**56.112,00 €**

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

ANEXO I

LOTE		DESCRIPCION	UND	Precio/unid	IMPORTE SIN IVA
1	1.01	Equipo de Láser de CO2	1	45.000,00	45.000,00
	1.02	Aspirador de humos con filtros 20 horas.	1	1.760,00	1.760,00
					46.760,00

A. CARACTERISTICAS TÉCNICAS EXIGIBLES

Lote 1 – Equipo de Laser de CO2 y Aspirador de humos con filtros:

Lote 1.01 – Equipo de Laser de CO2, compuesto de:

- Equipo láser de CO_2 completo.
- Consola principal con software clínico.
- Sistemas de emisión (brazo articulado y/o fibra).
- Piezas de mano específicas para cada especialidad.
- Accesorios de seguridad obligatorios.

Láser CO2 médico, con modo de emisión continuo, pulsado, superpulsado y/o fraccional. Potencia regulable, adecuada a distintos tipos de tejido. Alta frecuencia de corte y vaporización.

Aplicaciones clínicas mínimas, apto para Dermatología, Ginecología y Cirugía General.

Dermatología

- Lesiones cutáneas benignas que por localización o tamaño tengan una considerable implicación funcional o causen una importante desfiguración cosmética.
    - Nevus epidérmicos o sebáceos de gran tamaño
    - Verrugas vírales resistentes a tratamientos convencionales
    - Angiofibromas faciales en la esclerosis tuberosa
    - Neurofibromas en el contexto de neurofibromatosis
    - Neoplasias anexiales múltiples en el contexto de síndromes genéticos
    - Malformaciones capilares hipertroficas
    - Granulosas piogénicos
    - Rinofimas que causen desfiguración estética
    - Condilomas acuminados múltiples
    - Enfermedad de Hailey-Hailey
    - Queloides

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

- Hidradenitis supurativa crónica

- Lesiones precancerosas:
  - Queratosis actínicas localizadas o múltiples
  - Queilitis actínica
  - Leucoplasias orales
- Lesiones cancerosas:
  - Carcinomas basocelulares superficiales
  - Carcinomas escamosos in situ
  - Eritroplasia de Queyrat

Ginecología

- Neoplasia vaginal intraepitelial - VAIN
- Neoplasia vulvar intraepitelial - VIN
- Ablación de lesiones cervicales intraepiteliales en casos seleccionados
- Ablación de condilomas genitales extensos
- Tratamiento de la vulvovaginitis atrófica y síndrome genitourinario de la menopausia, en mujeres con síntomas refractarios
- Distrofias vulvares

Cirugía general

- Neoplasia anal escamosa intraepitelial - AIN
- Fistulectomías, hemorroidectomías y condilomas anales (casos seleccionados)
- Otras lesiones endoanales extensas.

Componentes del equipo:

- Unidad principal y fuente del sistema láser CO_2, con potencia de salida ajustable y modo de operación configurable.
- Pantalla táctil para configuración y visualización de parámetros.
- Software con protocolos preestablecidos y memoria de configuraciones personalizadas.
- Escáner fraccional con patrones y densidad ajustable. Control de ajustes de tamaño de spot.
- Sistema de entrega del haz y brazo articulado.
- Handpieces-Puntas de tratamiento específicas:
  - Cabezal quirúrgico para tratamientos dermatológicos generales.

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

  - Micromanipulador adaptable a colposcopio o anoscopio, para lesiones vaginales, cervicales o endoanales.
  - Cabezal para corte y ablación: para corte, focalizado/de precisión, tamaño de spot de 0'2 a 0'4 mm para incisiones finas y resecciones; para ablación, ablativo/defocalizado tamaño 0' 6 a 1 mm, para eliminación de tejido superficial.
- Sistema de evacuación de humo con filtros ULPA/HEPA. Recomendado en usos quirúrgicos eliminando partículas tóxicas generadas.
- Gafas de protección específicas (CO_2). (10 UNIDADES mínimo).
- Diseño ergonómico para uso prolongado.
- Fácil acceso a zonas anatómicas complejas.

Seguridad y control:

- Cumplimiento de normativa europea de producto sanitario.
  - Sistemas de seguridad: Parada de emergencia, Control de emisión, Llave de activación.
- Compatible con aspiración de humos quirúrgicos.
- Protección ocular específica incluida.

Lote 1.02 – Aspirador de humos con filtros 20 horas

Sistema de evacuación y filtrado de humos producidos durante los procedimientos quirúrgicos, eliminando los malos olores y reduciendo los riesgos bacteriológicos y/o virales.

Aspirador de humos con funcionamiento automático y/o manual, regulación del flujo de aspiración, rápida sustitución de filtros.

Deberá incluir, al menos, 2 filtros de 20 horas.

Los equipos a suministrar tendrán las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en este apartado. **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.**

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