Pliego de Prescripciones técnicas para el suministro de ácido hialurónico para la OSI Barrualde-Galdakao ESI
EXPEDIENTE Nº 2026/00112

I. OBJETO DEL EXPEDIENTE 2
II. ASPECTOS LEGALES..... 2
III. VALOR ESTIMADO 3
IV. ANEXO 1 4

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

I. OBJETO DEL EXPEDIENTE

Mediante esta contratación se pretende cumplimentar las necesidades actuales de **suministro de ácido hialurónico para la OSI Barrualde-Galdakao ESI.**

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 ficha de datos de seguridad actualizada, en el caso de que proceda y 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.

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

III. VALOR ESTIMADO

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

PERIODOS	IMPORTE MÁXIMO IVA EXC
Presupuesto máximo contrato inicial **TRIANUAL** SIN IVA	561.625,00 €
Presupuesto previsto para modificación 20%	112.325,00 €
Presupuesto prórroga 2 año SIN IVA	449.300,00 €
Valor estimado del expediente SIN IVA	**1.123.250,00 €**

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

IV. ANEXO 1

Lote	Denominación	Unidad de Medida Básica UMB*	Consumo según UMB en 3 AÑOS	Precio Unitario Licitación SIN IVA	Presupuesto Estimado SIN IVA	Procede entregar muestras	Nº unidades a entregar
1	HIALURONATO DE SODIO JERINGA PRECARGADA DE AL MENOS 60MG/4ML	UND	10.000	36,00€	360.000,00€	SI	2 UNIDADES
2	HIALURONATO DE SODIO JERINGA PRECARGADA 20MG/2ML	UND	2.000	36,00€	72.000,00€	SI	2 UNIDADES
3	ÁCIDO HIALURÓNICO CON JERINGA PRECARGADA 1ML	UND	500	133,25€	66.625,00€	SI	2 UNIDADES
4	SAL SÓDICA DE ÁCIDO HIALURÓNICO JERINGA PRECARGADA 50ML	UND	900	70,00€	63.000,00€	SI	2 UNIDADES

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

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS POR LOTE

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
1	HIALURONATO DE SODIO JERINGA PRECARGADA DE AL MENOS 60MG/4ML
Uso	Solución para inyección intraarticular, indicado para el tratamiento del dolor y la mejora de la funcionalidad articular en pacientes afectados por artropatías degenerativas o mecánicas de cadera y rodilla.
CARACTERÍSTICAS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO	

- Solución estéril.
- Ausencia de látex.
- Composición de peso molecular de 1500-2000 kDa o definido como peso molecular alto o muy alto.
- Concentración de hialuronato de sodio 1,5%-2%.
- Contenido y volumen: entre 60 y 98mg de hialuronato de sodio, en un volumen entre 4 y 5ml.
- Jeringa de un solo uso con conector luer-lock.
- Jeringa preensamblada, esterilizada y sellada en un blíster.
- Conservación a temperatura ambiente (hasta 25 grados).
- Etiquetado adecuado: nº de lote - nombre genérico – marca comercial – referencia –marcado CE.
- Fechas de caducidad amplia.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
2	HIALURONATO DE SODIO JERINGA PRECARGADA 20MG/2ML
Uso	Solución inyectable indicada para el tratamiento del dolor y la rigidez en tendinopatías.
CARACTERÍSTICAS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO	

- Solución estéril.
- Ausencia de látex.
- Composición de peso molecular de 500-730 kDa.
- Concentración de hialuronato de sodio 1%.
- Jeringa de un solo uso con conector luer-lock.
- Jeringa preensamblada, esterilizada y sellada en un blíster.
- Conservación a temperatura ambiente (hasta25 grados).
- Etiquetado adecuado: nº de lote - nombre genérico – marca comercial – referencia –marcado CE.
- Fechas de caducidad amplia

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

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
3	ÁCIDO HIALURÓNICO CON JERINGA PRECARGADA 1ML
Uso	Solución inyectable para relleno de tejidos, que aporta volumen a los mismos.

CARACTERÍSTICAS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO

- Gel estéril.
- Biodegradable y que no se obtenga de animales.
- Ausencia de látex.
- Ácido hialurónico estabilizado (20mg/ml).
- Jeringa de un solo uso con conector luer-lock.
- Jeringa preensamblada y sellada en un blíster.
- Conservación a temperatura ambiente (hasta 25 grados)
- Etiquetado adecuado: nº de lote - nombre genérico – marca comercial – referencia –marcado CE.
- Fechas de caducidad amplia

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
4	SAL SÓDICA DE ÁCIDO HIALURÓNICO JERINGA PRECARGADA 50ML
Uso	Solución inyectable indicado para el tratamiento intravesical para regenerar y/o proteger los GAGs en el urotelio.

CARACTERÍSTICAS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO

- Solución estéril.
- Ausencia de látex.
- Composición ácido hialurónico altamente concentrado (1,8%) y ácido hialurónico de liberación prolongada (0,2%).
- Que su formulación aumente el tiempo de permanencia en la vejiga y aumente sus propiedades hidratantes de la mucosa vesical (con elevada adhesión a la mucosa).
- Jeringa de un solo uso con conector luer-lock.
- Jeringa preensamblada esterilizada y sellada en un blíster.
- Conservación a temperatura ambiente.
- Etiquetado adecuado: nº de lote - nombre genérico – marca comercial – referencia –marcado CE.
- Fechas de caducidad amplia

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