# PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

## EXPEDIENTE 2026/00533

## Suministro de material fungible de uso con desfibriladores y electrocardiógrafos con destino a la OSI Araba

## *1.- OBJETO DEL CONTRATO*

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de MATERIAL FUNGIBLE DE USO CON DESFIBRILADORES y ELECTROCARDIÓGRAFOS para la OSI Araba para un periodo total de 5 años (contrato inicial de dos años, más tres posibles prórrogas de un año cada una).

Los suministros objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de la asistencia sanitaria en la OSI Araba.

## *2.- REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES 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, autorizaciones y tarjetas de implantación.

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 actualizadas, incluyendo la referencia del producto/s, junto con una identificación del lote.

- UNE-EN-ISO 15223-1:2017 Etiquetado y pictogramas.

- **PARCHES DESFIBRILADOR (lotes 1, 2 y 3):**

- Declaración de conformidad CE (producto clase I).
- IEC 60601-2-4.
- ISO 10993-1 (en particular ensayos según ISO10993-5 y ISO10993-10).

- **GEL CONDUCTOR (lote 4):**

- Declaración de conformidad CE (producto clase I).
- ISO 10993-1 (en particular ensayos según ISO10993-5 y ISO10993-10).

- **ELECTRODOS PARA ECG (lotes 5, 6, 7 y 8):**

- Declaración de conformidad CE (producto clase I).
- ANSI/AAMI EC12.
- ISO 10993-1 (en particular ensayos según ISO10993-5 y ISO10993-10).

### *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.- ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES*

### *3.1 Lotes, precios unitarios y cantidades*

El objeto del contrato se constituye en **10 lotes**, en las cantidades y con los precios unitarios máximos que se reflejan en el siguiente cuadro:

| Nº LOTE/ SUBLOTE | DENOMINACIÓN | CANTIDAD ESTIMADA (2 años) | PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA | PRESUPUESTO MÁXIMO 2 años (IVA excluido) |
|---|---|---|---|---|
| **1** | **PARCHE DESFIBRILADOR ADULTO** | | | **195.400,00 €** |
| 1.1 | PARCHE DESFIBRILADOR ADULTO PRECONECTADO | 4.000 | 46,0000 € | 184.000,00 € |
| 1.2 | PARCHE DESFIBRILADOR ADULTO NO PRECONECTADO | 300 | 38,0000 € | 11.400,00 € |
| **2** | **PARCHE DESFIBRILADOR PEDIÁTRICO** | | | **11.100,00 €** |
| 2.1 | PARCHE DESFIBRILADOR PEDIÁTRICO PRECONECTADO | 50 | 46,0000 € | 2.300,00 € |
| 2.2 | PARCHE DESFIBRILADOR PEDIÁTRICO NO PRECONECTADO | 200 | 44,0000 € | 8.800,00 € |
| **3** | **PARCHE DESFIBRILADOR RADIOTRANSPARENTE** | | | **11.600,00 €** |
| 3.1 | PARCHE DESFIBRILADOR RADIOTRANSPARENTE ADULTO | 200 | 45,0000 € | 9.000,00 € |
| 3.2 | PARCHE DESFIBRILADOR RADIOTRANSPARENTE PEDIÁTRICO | 50 | 52,0000 € | 2.600,00 € |
| **4** | GEL ELECTROCONDUCTOR. Bote de 250 ml o g (± 25 ml o g) | 16.000 | 1,3000 € | **20.800,00 €** |
| **5** | ELECTRODO ECG CORCHETE ADULTO | 1.000.000 | 0,1800 € | **180.000,00 €** |
| **6** | ELECTRODO ECG CORCHETE PEDIÁTRICO | 20.000 | 0,2000 € | **4.000,00 €** |
| **7** | ELECTRODO ECG CORCHETE RADIOTRANSPARENTE | 60.000 | 0,1200 € | **7.200,00 €** |
| **8** | ELECTRODO ECG PESTAÑA | 2.150.000 | 0,0500 € | **107.500,00 €** |
| **9** | PINZA ECG BANANA-PESTAÑA | 500 | 2,9000 € | **1.450,00 €** |
| **10** | CINTA-LIJA PARA PREPARACIÓN DE LA PIEL | 20 | 18,0000 € | **360,00 €** |
| | **PRESUPUESTO BASE (IVA excluido)** | | | **539.410,00 €** |
| | **PRESUPUESTO BASE (IVA incluido)** | | | **652.686,10 €** |

El número unidades previsto es estimativo, por estar subordinado a la actividad de la OSI Araba, y por tanto no se considera elemento esencial del contrato. 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.

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.

### *3.2 Especificaciones técnicas por lotes del fungible*

A continuación, se detallan las **características mínimas** que deben cumplir los productos ofertados por parte de las empresas licitadoras. Las ofertas de las empresas que no cumplan con dichas características técnicas mínimas quedarán EXCLUIDAS.

| Nº LOTE | Nº SUBLOTE | DENOMINACIÓN |
|---|---|---|
| **1** | | **PARCHE DESFIBRILADOR ADULTO**<br>• Área mínima por electrodo: 50 $cm^2$ . |
| | 1.1 | PRECONECTADO<br>• Cables fuera del paquete. |
| | 1.2 | NO PRECONECTADO<br>• Cables dentro del paquete. |
| **Requisitos técnicos mínimos** | | • Electrodo autoadhesivo para desfibrilación de pacientes de >25 kg de peso.<br>• Desechable.<br>• Gel conductor hipoalergénico de baja impedancia.<br>• Longitud total del cable 100-125 cm.<br>• Libre de látex.<br>• Compatible con desfibriladores LIFEPACK 15/20 y REANIBEX 500.<br>• Presentación: envase con un par de electrodos. |

| Nº LOTE | Nº SUBLOTE | DENOMINACIÓN |
|---|---|---|
| **2** | | **PARCHE DESFIBRILADOR PEDIÁTRICO**<br>• Área mínima por electrodo: 15 $cm^2$ . |
| | 2.1 | PRECONECTADO<br>• Cables fuera del paquete. |
| | 2.2 | NO PRECONECTADO<br>• Cables dentro del paquete. |
| **Requisitos técnicos mínimos** | | • Electrodo autoadhesivo para desfibrilación de pacientes de <25 kg de peso.<br>• Desechable.<br>• Gel conductor hipoalergénico de baja impedancia.<br>• Longitud total del cable 100-125 cm.<br>• Libre de látex.<br>• Compatible con desfibriladores LIFEPACK 15/20 y REANIBEX 500.<br>• Presentación: envase con un par de electrodos. |

| Nº LOTE | Nº SUBLOTE | DENOMINACIÓN |
|---|---|---|
| 3 | PARCHE DESFIBRILADOR RADIOTRANSPARENTE | |
| | 3.1 | ADULTO<br>• Para desfibrilación de pacientes de >25 kg de peso.<br>• Área mínima por electrodo: 50 $cm^2$ . |
| | 3.2 | PEDIÁTRICO<br>• Para desfibrilación de pacientes de <25 kg de peso.<br>• Área mínima por electrodo: 15 $cm^2$ . |
| Requisitos técnicos mínimos | • Electrodo autoadhesivo Radiotransparente, incluidos los cables.<br>• Preconectado (cables fuera del paquete) o no (cables dentro del paquete).<br>• Desechable.<br>• Gel conductor hipoalergénico de baja impedancia.<br>• Longitud total del cable 100-125 cm.<br>• Libre de látex.<br>• Compatible con desfibriladores LIFEPACK y REANIBEX 500.<br>• Presentación: envase con un par de electrodos. | |

| Nº LOTE | Nº SUBLOTE | DENOMINACIÓN |
|---|---|---|
| 4 | GEL ELECTROCONDUCTOR | |
| Requisitos técnicos mínimos | • Gel conductor para electroterapia, indicado para registros ECG/EEG y pruebas de desfibrilación.<br>• Hidrosoluble.<br>• Densidad 1 g/ml (± 0,1 g/ml).<br>• Hipoalergénico.<br>• Inoloro.<br>• Libre de látex.<br>• Presentación: bote de 250 ml o g (± 25 ml o g). | |

| Nº LOTE | Nº SUBLOTE | DENOMINACIÓN |
|---|---|---|
| 5 | ELECTRODO ECG CORCHETE ADULTO | |
| Requisitos técnicos mínimos | • Electrodo de corchete adhesivo, con gel sólido.<br>• Redondo/ovalado y con bordes redondeados.<br>• Tamaño: 44-55 x 33-45 mm.<br>• Desechable.<br>• Hipoalergénico y no irritante.<br>• Libre de látex.<br>• Envase primario ≥ 30 unidades. | |

| Nº LOTE | Nº SUBLOTE | DENOMINACIÓN |
|---|---|---|
| **6** | **ELECTRODO ECG CORCHETE PEDIÁTRICO** | |
| **Requisitos técnicos mínimos** | • Electrodo de corchete adhesivo, con gel sólido-<br>• Redondo/ovalado y con bordes redondeados.<br>• Tamaño: 25-42 x 24-35 mm<br>• Desechable.<br>• Hipoalergénico y no irritante.<br>• Libre de látex.<br>• Envase primario ≥ 30 unidades. | |

| Nº LOTE | Nº SUBLOTE | DENOMINACIÓN |
|---|---|---|
| **7** | **ELECTRODO ECG CORCHETE RADIOTRANSPARENTE** | |
| **Requisitos técnicos mínimos** | • Electrodo de corchete adhesivo, con gel sólido.<br>• Radiotransparente y compatible con RMN.<br>• Redondo/ovalado y con bordes redondeados.<br>• Desechable.<br>• Hipoalergénico y no irritante.<br>• Libre de látex.<br>• Envase primario ≥ 30 unidades. | |

| Nº LOTE | Nº SUBLOTE | DENOMINACIÓN |
|---|---|---|
| **8** | **ELECTRODO ECG PESTAÑA** | |
| **Requisitos técnicos mínimos** | • Electrodo de lengüeta adhesivo, con gel sólido-<br>• Tamaño: 21 x 35 mm (± 2 mm).<br>• Desechable.<br>• Hipoalergénico y no irritante.<br>• Libre de látex. | |

| Nº LOTE | Nº SUBLOTE | DENOMINACIÓN |
|---|---|---|
| **9** | **PINZA ECG BANANA-PESTAÑA** | |
| **Requisitos técnicos mínimos** | • Adaptador para los latiguillos del electrocardiógrafo, de conexión tipo "banana" 4 mm a conexión tipo "pestaña".<br>• Reutilizable.<br>• Sin dientes.<br>• Libre de látex. | |

| Nº LOTE | Nº SUBLOTE | DENOMINACIÓN |
|---|---|---|
| **10** | **CINTA-LIJA PARA PREPARACIÓN DE LA PIEL** | |
| **Requisitos técnicos mínimos** | • Suave papel de lija utilizado para quitar la capa más externa de la piel, no conductora y así mejorar la calidad del trazado del ECG.<br>• Libre de látex. | |

**Únicamente podrá ofertarse una misma referencia por lote/sublote. En caso de que una misma referencia de producto, se ofertara a más de un lote/sublote, quedarán EXCLUÍDAS las ofertas de los lotes en los que conste dicha referencia.**

## *4.- MUESTRAS*

Para la valoración de los lotes que a continuación se relacionan, es condición imprescindible, el envío del nº de muestras que se indican, que deberán corresponderse exactamente con el producto a suministrar y debidamente identificadas de todos los artículos ofertados.

Las muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación. Se presentarán tal y como vayan a ser suministradas a las organizaciones peticionarias, siguiendo los criterios que se establecen en el presente apartado.

No se admitirán artículos que, siendo preceptiva, no contengan la referencia CE impresa.

Las empresas que no presenten muestras quedarán EXCLUIDAS del proceso.

*Las muestras que no haya sido necesario utilizar se quedarán en la OSI Araba, salvo en los casos en que el proveedor manifieste la intención de recuperación de las mismas antes de transcurrido un mes desde la adjudicación.*

### *4.1 Nº de muestras*

Se deberán entregar muestras en la cantidad detallada en el siguiente cuadro:

| Nº LOTE/ SUBLOTE | DENOMINACIÓN | NÚMERO MUESTRAS |
|---|---|---|
| **1** | **PARCHE DESFIBRILADOR ADULTO** | |
| 1.1 | PARCHE DESFIBRILADOR ADULTO PRECONECTADO | 2 envases |
| 1.2 | PARCHE DESFIBRILADOR ADULTO NO PRECONECTADO | 2 envases |
| **2** | **PARCHE DESFIBRILADOR PEDIÁTRICO** | |
| 2.1 | PARCHE DESFIBRILADOR PEDIÁTRICO PRECONECTADO | 2 envases |
| 2.2 | PARCHE DESFIBRILADOR PEDIÁTRICO NO PRECONECTADO | 2 envases |
| **3** | **PARCHE DESFIBRILADOR RADIOTRANSPARENTE** | |
| 3.1 | PARCHE DESFIBRILADOR RADIOTRANSPARENTE ADULTO | 2 envases |
| 3.2 | PARCHE DESFIBRILADOR RADIOTRANSPARENTE PEDIÁTRICO | 2 envases |
| **4** | **GEL ELECTROCONDUCTOR** Bote de 250 ml o g (± 25 ml o g) | 4 unidades |
| **5** | **ELECTRODO ECG CORCHETE ADULTO** | 2 envases |
| **6** | **ELECTRODO ECG CORCHETE PEDIÁTRICO** | 2 envases |
| **7** | **ELECTRODO ECG CORCHETE RADIOTRANSPARENTE** | 2 envases |
| **8** | **ELECTRODO ECG PESTAÑA** | 2 envases |
| **9** | **PINZA ECG BANANA-PESTAÑA** | 10 unidades |
| **10** | **CINTA-LIJA PARA PREPARACIÓN DE LA PIEL** | 2 unidades |

### *4.2 Lugar de entrega*

Dichas muestras se entregarán en la siguiente dirección:

| CENTRO | DIRECCIÓN | LUGAR DE ENTREGA | A LA ATENCIÓN DE |
|---|---|---|---|
| OSI ARABA-HOSPITAL TXAGORRITXU | C/ JOSÉ ACHÓTEGUI, S/N 01009 - VITORIA - GASTEIZ | ALMACÉN GENERAL | CRISTINA QUESADA DESPACHO RRMM PLANTA BAJA - ZONA B |

Las muestras presentadas serán sin cargo alguno para la OSI Araba.

**La referencia de la muestra debe figurar en el cuadro de ofertas** que presente el licitador. La falta de cumplimiento de este requisito, puede ser causa de **EXCLUSIÓN**.

Las muestras deberán estar depositadas en la dirección arriba indicada, **siendo el último día de presentación el día de vencimiento del plazo de presentación de ofertas**. La falta de cumplimiento de este requisito puede ser causa de **EXCLUSIÓN**.

**Las muestras se deberán entregar con el correspondiente albarán de entrega que deberá ir fuera del embalaje para su sellado de entrada por el centro.**

**Asimismo, a efectos de su constancia en el expediente de contratación, se deberá enviar copia del albarán de entrega a la dirección de correo electrónico:**

contratacionadva.osiaraba@osakidetza.eus

### *4.3 Normas para la identificación de las muestras*

Las muestras deberán estar debidamente identificadas, con los siguientes datos:

- Nº de expediente
- Nº de lote (y sublote, en su caso)
- Nombre empresa ofertante
- Marca producto ofertado
- Referencia del artículo para el proveedor

**MODELO DE ETIQUETA DE MUESTRA**

Nº de expediente: <<***expediente***>>

Nº de Lote: <<***Lote***__ >>

Nombre empresa: <<***empresa***>>

Marca producto ofertado: <<***marca***>>

Referencia del artículo para el proveedor: <<***Refª proveedor***>>

El tamaño de la etiqueta no tiene importancia. La empresa ofertante la ajustará según tamaño de la muestra a aportar, teniendo en cuenta que en ningún caso deberá tapar datos esenciales del artículo.

El envase unitario que no reúna los requisitos de identificación, podrá quedar **EXCLUIDO**. La Comisión Técnica se reserva el derecho a excluir la oferta al lote completo por dicho motivo.

## *5.- FACULTAD DE INSPECCIÓN*

El órgano de contratación, directamente o a través de la entidad que considere más idónea por su especialización, tiene la facultad de inspeccionar y de ser informado del proceso de fabricación o elaboración del producto objeto del contrato, pudiendo ordenar análisis, ensayos y pruebas de los materiales a emplear, así como establecer sistemas de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el cumplimiento de lo convenido.

El contratista está obligado a asumir los gastos de comprobación de materiales, vigilancia del proceso de fabricación y/o distribución, si procede, y de los materiales, personal, transporte, entrega, gastos de instalación y formación del personal propio de los Centros que determine el órgano de contratación.

## *6.- EJECUCIÓN DEL CONTRATO*

Los plazos de entrega del suministro serán los señalados en el apartado 15.3 del PCAP.

En caso de roturas de stock del adjudicatario, éste deberá comunicar dicha circunstancia con una antelación mínima de 5 días hábiles a la fecha de entrega de los productos. En todo caso, el adjudicatario, será responsable de garantizar el suministro de artículos de iguales o superiores características en calidad e igual precio a los contratados sin que lo anterior suponga un coste adicional para Osakidetza, debiendo notificar dicha circunstancia, aportando la ficha técnica y muestra de los mismos.

El adjudicatario deberá mantener en sus almacenes un stock de contingencia equivalente al menos al 10% de la cantidad licitada para un año, estando en disposición de servir dicho material en los plazos de entrega antes indicados. Durante el primer mes de ejecución del contrato, el adjudicatario deberá aportar una declaración responsable de dicho stock de reserva, indicando la dirección completa del almacén en el que está custodiado, número de unidades, lote de fabricación y fecha de caducidad. Trimestralmente el adjudicatario deberá actualizar mediante declaración responsable dicho stock. OSI Araba se reserva el derecho de verificar por sus propios medios el cumplimiento de dicho requisito mediante visitas al almacén del adjudicatario. En caso de que exista discrepancia entre las unidades declaradas y las que se puedan verificar en la visita in situ, esto podrá ser objeto de resolución del contrato.

El adjudicatario deberá disponer de un servicio técnico que pueda facilitar asistencia telefónica de 8 a 15 horas, de lunes a viernes, ante cualquier consulta urgente de carácter técnico u operativo que pueda surgir a los usuarios de los equipos.