



Suministro de sistema no invasivo analizador de la hemostasia por tromboelastografía y puesta a disposición de equipamiento preciso para su funcionamiento, para el servicio de Anestesiología y Reanimación de la OSI Bilbao-Basurto.

2026/00191

Sumario

I.	Objeto.....	2
II.	Características generales.....	2
	II.1. Requisitos Normativos Excluyentes.....	2
	II.2. Requisitos sobre instrucciones de uso.	2
III.	Características técnicas excluyentes.....	3
IV.	Materiales unidades y precios unitarios.	5

Suministro de sistema no invasivo analizador de la hemostasia por tromboelastografía y puesta a disposición de equipamiento preciso para su funcionamiento, para el servicio de anestesia, OSI Bilbao-Basurto 2026/00191

I. Objeto

Mediante esta contratación se pretende cumplimentar las necesidades actuales de **Suministro de sistema no invasivo analizador de la hemostasia por tromboelastografía y puesta a disposición de equipamiento preciso para su funcionamiento, para el servicio de anestesia, OSI Bilbao-Basurto.**

Las pruebas viscoelásticas aportan resultados más rápidos, permiten cuantificar las etapas de coagulación, midiendo aspectos de la hemostasia en tiempo real, pudiendo orientar la terapia referente a la coagulopatía en 5 minutos y de forma mucho más efectiva. Dichas pruebas son un complemento al seguimiento del paciente con hemorragia importante o cirugía extracorpórea, o de alto riesgo de sangrado. Se ha demostrado que la terapia guiada por objetivos basados en pruebas viscoelásticas supone un importante ahorro transfusional, y, en estancia en unidades de críticos y hospitalarias redonda en una disminución de complicaciones para el paciente. Recientes estudios en el hospital de Valdecilla han demostrado su eficacia, minorando los costes hospitalarios y las complicaciones para el paciente. (Publicación Implantación de tromboelastograma en cirugías cardíacas con circulación extracorpórea).

El producto objeto de contratación se considera, por tanto, necesario para la prestación de asistencia sanitaria en esta organización de servicios. No disponiendo de medios materiales ni humanos necesarios para abastecerse se considera idónea la contratación externa.

II. Características generales

3.1. Requisitos Normativos Excluyentes.

Los productos ofertados deberán cumplir los siguientes requisitos esenciales:

- Cumplimiento del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Fichas técnicas en **castellano y/o euskera**, actualizadas, incluyendo la referencia del producto/s y, junto con una identificación del lote.
- Todos los lotes cumplirán los requisitos esenciales establecidos en UNE-EN ISO 15223-1:2017.

3.2. 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.

Suministro de sistema no invasivo analizador de la hemostasia por tromboelastografía y puesta a disposición de equipamiento preciso para su funcionamiento, para el servicio de anestesia, OSI Bilbao-Basurto 2026/00191

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.

Excepcionalmente, estas instrucciones no serán necesarias en el caso de los productos de las clases I y IIA, si la completa seguridad de su utilización puede garantizarse sin ayuda de tales instrucciones.

III. Características técnicas excluyentes

Los licitadores, en su oferta técnica deberán acreditar el cumplimiento de cada uno de los requisitos y las características mínimas exigidas en este apartado, a través de un documento denominado "Check list requisitos mínimos y juicios valor.xlsx". Para ello, siguiendo el guion indicado a continuación, se indicará la siguiente información:

- Columna A: Requisito y característica mínima exigida.
- Columna B: Cumple: sí/no.
- Columna C: Justificación del cumplimiento.
- Columna D: Referencia a la página del manual de usuario o ficha técnica en la que se acredita el cumplimiento. Los documentos de referencia deben de ser originales del fabricante. No se admitirá la presentación exclusiva de fichas técnicas redactadas por distribuidores no fabricantes de los suministros.

Todos los catálogos e información técnica sobre el producto deberán estar en cualquiera de los dos idiomas oficiales de la Comunidad Autónoma. El objeto de este documento es confirmar que la oferta del licitador cumple con todas y cada una de las características mínimas exigidas a continuación:

Suministro de sistema no invasivo analizador de la hemostasia por tromboelastografía y puesta a disposición de equipamiento preciso para su funcionamiento, para el servicio de anestesia, OSI Bilbao-Basurto 2026/00191

Check list requisitos mínimos para el expediente 2026/00191
Suministro de sistema no invasivo analizador de la hemostasia por tromboelastografía y puesta a disposición de equipamiento para el servicio de anestesia, OSI Bilbao-Basurto.
Requisitos mínimos material fungible
A. Tarjeta Hemostasia Total para analizador hemostasia por tromboelastografía.
1. Cartuchos multicanal con citrato sellados con paquete secante en bolsa de papel de aluminio.
2. Dotados de reactivos secos, todos con cloruro de calcio.
3. Pipetas de transferencia.
4. Cartuchos de un solo uso estables hasta la fecha de caducidad.
5. Almacenamiento: Refrigerado a entre 2º y 8º C.
B. Tarjeta Control Nivel 1 para analizador hemostasia por tromboelastografía.
1. Control de calidad del analizador para verificar el buen funcionamiento de todas las características electromecánicas y neumáticas del conjunto formado por el analizador y el cartucho, mediante el uso de los viales de nivel 1 para control de calidad que debe contener plasma animal con citrato liofilizado y deben ser previamente reconstituidos con el vial de 1ml. de agua destilada.
2. Pipetas de transferencia.
3. Cartuchos de un solo uso estables hasta la fecha de caducidad.
4. Almacenamiento: Refrigerado a entre 2º y 8º C.
C. Tarjeta Control Nivel 2 para analizador hemostasia por tromboelastografía.
1. Control de calidad del analizador para verificar el buen funcionamiento de todas las características electromecánicas y neumáticas del conjunto formado por el analizador y el cartucho, mediante el uso de los viales de nivel 2 para control de calidad que debe contener plasma animal con citrato liofilizado y deben ser previamente reconstituidos con el vial de 1ml. de agua destilada.
2. Pipetas de transferencia.
3. Cartuchos de un solo uso estables hasta la fecha de caducidad.
4. Almacenamiento: Refrigerado a entre 2º y 8º C.
D. Tarjeta de función plaquetar ADP+AA para analizador hemostasia por tromboelastografía.

Suministro de sistema no invasivo analizador de la hemostasia por tromboelastografía y puesta a disposición de equipamiento preciso para su funcionamiento, para el servicio de anestesia, OSI Bilbao-Basurto 2026/00191

Check list requisitos mínimos cesiones para el expediente 2026/00191	
Suministro de sistema no invasivo analizador de la hemostasia por tromboelastografía y puesta a disposición de equipamiento para el servicio de anestesia, OSI Bilbao-Basurto	
ANALIZADORES DE HEMOSTASIA (2 uds.)	
Marca y modelo del equipo aportado en cesión (imprescindible aportar ficha técnica de fabricante y manual de usuario)	
1. Los analizadores deberán utilizar tecnología de frecuencia de resonancia para realizar la medición de viscoelasticidad en las muestras de sangre total que se analicen en las tarjetas de coagulación hemostasia total y las tarjetas de función plaquetar.	
2. Los analizadores serán capaces de realizar mediciones que detecten inhibición de la función plaquetar por la vía del ADP y vía AA, así como inhibición de la GPIIb/IIIa debido a factores genéticos, disfunciones plaquetarias adquiridas o tratamientos antiplaquetarios.	
3. El volumen de sangre necesario que precisen los analizadores para la realización de las pruebas no superará los 400 microlitros.	
4. Para su fácil transporte y movilidad las dimensiones deben ser reducidas (300x200x300) y no superará los 4,5 kilos.	
5. El analizador deberá contar con un asistente/ plataforma de visualización online y remota de imágenes de trazados y resultados, control de calidad de los analizadores y posibilidad de comparar análisis de datos actuales con otros obtenidos con anterioridad (monitorización de la coagulación del paciente).	
6. Desde la introducción de la tarjeta en el analizador y adición de la muestra sanguínea, se requiere que la obtención de resultados se realice en un tiempo no superior a 10 minutos para la toma de decisiones clínicas.	
7. El dispositivo deberá estar en condiciones de funcionamiento y realización de test en no más de 2,5 minutos.	
8. Integración de los analizadores con el sistema informático del Hospital (HIS/LIS)	

IV. Materiales unidades y precios unitarios.

Lote	Sub lote	Descripción sublote	Precio ud max licit IVA exc	Uds estimadas 2 años	Importe total máx (sin IVA)	IVA 21%	Importe total máx (con IVA)
1	1	Tarjeta hemostasia total para analizador hemostasia tromboelastografía	101,00 €	1.400	141.400,00 €	29.694,00 €	171.094,00 €
	2	Tarjeta control nivel I para analizador hemostasia tromboelastografía	104,00 €	80	8.320,00 €	1.747,20 €	10.067,20 €
	3	Tarjeta control nivel II para analizador hemostasia tromboelastografía	104,00 €	80	8.320,00 €	1.747,20 €	10.067,20 €
	4	Tarjeta platelet mapping adp para tromboelastografía	130,00 €	400	52.000,00 €	10.920,00 €	62.920,00 €
		Sistema no invasivo analizador de la hemostasia por tromboelastografía y puesta a disposición de equipamiento preciso para su funcionamiento, para el servicio de anestesia, OSI Bilbao-Basurto.			210.040,00 €	44.108,40 €	254.148,40 €



Osakidetza

BILBO-BASURTUKO
ERAKUNDE SANITARIO INTEGRATUA
ORGANIZACIÓN SANITARIA INTEGRADA
BILBAO-BASURTO

Raúl de
Frutos
Parra

Firmado
digitalmente por
Raúl de Frutos
Parra
Fecha: 2026.01.30
10:19:28 +01'00'

Iz. / Fdo. Raúl de Frutos Parra.

Bilbao Basurto ESIko Anestesiologia eta Bizkortze Zerbitzuko Burua/
Jefe de Servicio de Anestesiología y Reanimación de la OSI Bilbao Basurto.

