PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2026/00394

Suministro de material de Neurocirugía para reconstrucción craneal, sustitutos y sellantes durales con destino a la OSI Araba

1.- OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de suministro de material de neurocirugía para reconstrucción craneal, sustitutos y sellantes durales para el Servicio de Neurocirugía de la OSI Araba, para un periodo total de 5 años (contrato inicial de 2 años, más 3 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 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.

Los equipos presentados, en particular el software de los mismos, deberá cumplir también con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de octubre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

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 **7 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	**CRANEORANEOPLASTIAS - IMPLANTES A MEDIDA BAJO PRESUPUESTO CON GUÍA DE CORTE NAVEGADA Y ESTUDIO 3D**			**158.650,00 €**
1.1	IMPLANTES PEQUEÑOS	4	5.250,00 €	21.000,00 €
1.2	IMPLANTES MEDIANOS	12	7.450,00 €	89.400,00 €
1.3	IMPLANTES GRANDES	5	9.650,00 €	48.250,00 €
2	MALLAS CRANEALES PREFORMADAS CURVAS	4	2.450,00 €	**9.800,00 €**
3	**SUSTITUTO DURAL BIOLÓGICO REABSORBIBLE**			**208.240,00 €**
3.1	SUSTITUTO DURAL BIOLÓGICO REABSORBIBLE 5x5 cm	40	300,00 €	12.000,00 €
3.2	SUSTITUTO DURAL BIOLÓGICO REABSORBIBLE 7,5x7,5 cm	84	600,00 €	50.400,00 €
3.3	SUSTITUTO DURAL BIOLÓGICO REABSORBIBLE 10x12,5 cm	50	1.515,00 €	75.750,00 €
3.4	SUSTITUTO DURAL BIOLÓGICO REABSORBIBLE AMBAS CARAS 2,5x2,5 cm	84	460,00 €	38.640,00 €
3.5	SUSTITUTO DURAL BIOLÓGICO REABSORBIBLE AMBAS CARAS 5x5 cm	70	370,00 €	25.900,00 €
3.6	SUSTITUTO DURAL BIOLÓGICO REABSORBIBLE AMBAS CARAS 12,5x17,5 cm	3	1.850,00 €	5.550,00 €
4	**SUSTITUTO DURAL SUPERPONIBLE Y SUTURABLE**			**32.226,00 €**
4.1	SUSTITUTO DURAL SUPERPONIBLE Y SUTURABLE 2,5x2,5 cm	5	279,00 €	1.395,00 €
4.2	SUSTITUTO DURAL SUPERPONIBLE Y SUTURABLE 2,5x7,5 cm	2	363,00 €	726,00 €
4.3	SUSTITUTO DURAL SUPERPONIBLE Y SUTURABLE 4x4 cm	5	396,00 €	1.980,00 €
4.4	SUSTITUTO DURAL SUPERPONIBLE Y SUTURABLE 4x6 cm	5	453,50 €	2.267,50 €
4.5	SUSTITUTO DURAL SUPERPONIBLE Y SUTURABLE 5x5 cm	5	480,50 €	2.402,50 €
4.6	SUSTITUTO DURAL SUPERPONIBLE Y SUTURABLE 6x6 cm	5	570,50 €	2.852,50 €
4.7	SUSTITUTO DURAL SUPERPONIBLE Y SUTURABLE 6x8 cm	5	640,00 €	3.200,00 €
4.8	SUSTITUTO DURAL SUPERPONIBLE Y SUTURABLE 7,5x7,5 cm	5	680,00 €	3.400,00 €
4.9	SUSTITUTO DURAL SUPERPONIBLE Y SUTURABLE 6x14 cm	5	797,50 €	3.987,50 €
4.10	SUSTITUTO DURAL SUPERPONIBLE Y SUTURABLE 8x12 cm	5	999,00 €	4.995,00 €
4.11	SUSTITUTO DURAL SUPERPONIBLE Y SUTURABLE 10x12,5 cm	2	1.120,00 €	2.240,00 €
4.12	SUSTITUTO DURAL SUPERPONIBLE Y SUTURABLE 15x15 cm	2	1.390,00 €	2.780,00 €
5	**MEMBRANA BIOLÓGICA ABSORBIBLE DE COLÁGENO**			**32.550,00 €**
5.1	MEMBRANA BIOLÓGICA ABSORBIBLE DE COLÁGENO 6x8 cm	30	890,00 €	26.700,00 €
5.2	MEMBRANA BIOLÓGICA ABSORBIBLE DE COLÁGENO 12x16 cm	3	1.950,00 €	5.850,00 €
6	**PARCHE SELLADOR DURAL**			**31.968,00 €**
6.1	PARCHE SELLADOR DURAL 50x25 mm	52	184,00 €	9.568,00 €
6.2	PARCHE SELLADOR DURAL 50x50 mm	30	250,00 €	7.500,00 €
6.3	PARCHE SELLADOR DURAL 50x100 mm	20	345,00 €	6.900,00 €
6.4	PARCHE SELLADOR DURAL 100x100 mm	20	400,00 €	8.000,00 €
7	SELLADOR DURAL EN GEL	76	325,00 €	**24.700,00 €**
			PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA excluido)	**498.134,00 €**
			PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA incluido)	**547.947,40 €**

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.**

<table>
<tr><th>Nº LOTE</th><th>Nº SUBLOTE</th><th>DENOMINACIÓN</th></tr>
<tr><td rowspan="4">1</td><td colspan="2">CRANEOPLASTIAS - IMPLANTES A MEDIDA BAJO PRESUPUESTO, GUÍA DE CORTE NAVEGADA Y ESTUDIO 3D</td></tr>
<tr><td>1.1</td><td>IMPLANTES PEQUEÑOS
• 30X30X40 – 200X40X40 mm.</td></tr>
<tr><td>1.2</td><td>IMPLANTES MEDIANOS
• 60X60X40 – 100X100X40 mm.</td></tr>
<tr><td>1.3</td><td>IMPLANTES GRANDES
• 120X100X40 – 200X200X40 mm.</td></tr>
<tr><td>Requisitos técnicos mínimos</td><td colspan="2">• Implante a medida del paciente elaborado con los datos del TAC con posibilidad de planificación de la cirugía y realización del procedimiento en un solo paso.
• Asimismo, se podrá dar la circunstancia de que el defecto óseo sea tan grande o complicado, que se realice implante doble.
• Diseño de forma individualizada, asistido por ingenieros expertos en 20 días tiempo máximo.
• Material bicompatible, puro e inerte.
• Compatible con TAC y resonancia magnética.
• Radiotransparente.
• Bajo peso.
• Esterilizable en autoclave.
• Grosor mínimo: 3.0 mm.
• Respuesta positiva a osteoblasto.
• Distintas medidas en función del defecto del paciente.
• Material: PEEK (polieteretercetona).
• Libre látex.
• Envase unitario no estéril.
• Envase con etiquetado en el que figura: la denominación del artículo y la descripción.
• Debe presentarse una memoria detallada y descriptiva, del proceso para la valoración, estudio y puesta a disposición del implante.</td></tr>
</table>

Nº LOTE	Nº SUBLOTE	DENOMINACIÓN
2	**MALLAS CRANEALES PREFORMADAS CURVAS**	
Requisitos técnicos mínimos	• Malla de titanio grado II de 0,6 mm de perfil. • Modelos diferentes tamaños y morfologías perfectamente adaptados a la región específica a tratar. • Referencia y descripción grabadas a laser en los implantes para fácil identificación durante el acto quirúrgico. • Compatible con sistema de cierre de craneoplastia. • Envase unitario no estéril.	

Nº LOTE	Nº SUBLOTE	DENOMINACIÓN
3	**SUSTITUTO DURAL BIOLÓGICO REABSORBIBLE**	
	3.1	SUSTITUTO DURAL BIOLÓGICO REABSORBIBLE 5x5 cm
	3.2	SUSTITUTO DURAL BIOLÓGICO REABSORBIBLE 7,5x7,5 cm
	3.3	SUSTITUTO DURAL BIOLÓGICO REABSORBIBLE 10x12,5 cm
	3.4	SUSTITUTO DURAL BIOLÓGICO REABSORBIBLE AMBOS CARAS 2,5x2,5 cm • Se puede utilizar por ambos lados.
	3.5	SUSTITUTO DURAL BIOLÓGICO REABSORBIBLE AMBAS CARAS 5X5 cm • Se puede utilizar por ambos lados.
	3.6	SUSTITUTO DURAL BIOLÓGICO REABSORBIBLE AMBAS CARAS 12,5X17,5 cm • Se puede utilizar por ambos lados.
Requisitos técnicos mínimos	• Material: colágeno 100%. • Resistencia mecánica, capacidad de manejo y ajuste y resistencia a la presión de LCR. • Impermeable al agua. • No adherible a la corteza cerebral. • Maleable. • Similitud estructural a la duramadre humana para proporcionar un andamio temporal para migración y crecimiento de células y tejidos durales. • Biodegradable; debe desaparecer en un tiempo aproximado de 1 año. • Envase unitario estéril.	

Nº LOTE	Nº SUBLOTE	DENOMINACIÓN
4	**SUSTITUTO SURAL SUPERPONIBLE Y SUTURABLE**	
	4.1	SUSTITUTO DURAL SUPERPONIBLE Y SUTURABLE 2,5x2,5 cm
	4.2	SUSTITUTO DURAL SUPERPONIBLE Y SUTURABLE 2,5x7,5 cm
	4.3	SUSTITUTO DURAL SUPERPONIBLE Y SUTURABLE 4x4 cm
	4.4	SUSTITUTO DURAL SUPERPONIBLE Y SUTURABLE 4x6 cm
	4.5	SUSTITUTO DURAL SUPERPONIBLE Y SUTURABLE 5x5 cm
	4.6	SUSTITUTO DURAL SUPERPONIBLE Y SUTURABLE 6x6 cm
	4.7	SUSTITUTO DURAL SUPERPONIBLE Y SUTURABLE 6x8 cm
	4.8	SUSTITUTO DURAL SUPERPONIBLE Y SUTURABLE 7,5x7,5 cm
	4.9	SUSTITUTO DURAL SUPERPONIBLE Y SUTURABLE 6x14 cm
	4.10	SUSTITUTO DURAL SUPERPONIBLE Y SUTURABLE 8x12 cm
	4.11	SUSTITUTO DURAL SUPERPONIBLE Y SUTURABLE 10x12,5 cm
	4.12	SUSTITUTO DURAL SUPERPONIBLE Y SUTURABLE 15x15 cm
Requisitos técnicos mínimos	• Grosor 0,1x0,5 mm. • Resistencia mecánica, capacidad de manejo y ajuste y resistencia a la presión de LCR. • Impermeable al agua. • No adherible a la corteza cerebral. • Maleable. • Similitud estructural a la duramadre humana para proporcionar un andamio temporal para migración y crecimiento de células y tejidos durales. • Biodegradable; debe desaparecer en un tiempo aproximado de 1 año. • Posibilidad de superposición o suturable. • Libre de látex. • Envase unitario estéril.	

Nº LOTE	Nº SUBLOTE	DENOMINACIÓN
5	**MEMBRANA BIOLÓGICA ABSORBIBLE DE COLÁGENO**	
	5.1	MEMBRANA BIOLÓGICA ABSORBIBLE DE COLÁGENO 6x8 cm
	5.2	MEMBRANA BIOLÓGICA ABSORBIBLE DE COLÁGENO 12x16 cm
Requisitos técnicos mínimos	• Composición: membrana biológica de colágeno obtenida a partir de pericardio bovino diseñada para la regeneración de duramadre. Fibras de colágeno Tipo I entrelazadas tridimensionalmente, densas y multidireccionales. Inactivación viral validada. Libre de antígenos y de componentes celulares. • Reabsorbible. • Flexible, adaptable e impermeable. • Elevada resistencia mecánica en todas las direcciones. • Fácil de suturar y que retenga la sutura firmemente. • Libre de látex. • Envase unitario estéril.	

Nº LOTE	Nº SUBLOTE	DENOMINACIÓN
6	**PARCHE SELLADOR DURAL**	
	6.1	PARCHE SELLADOR DURAL 50x25 mm
	6.2	PARCHE SELLADOR DURAL 50x50 mm
	6.3	PARCHE SELLADOR DURAL 50x100 mm
	6.4	PARCHE SELLADOR DURAL 100x100 mm
Requisitos técnicos mínimos	• Adhesión rápida y consistente mediante unión química y formación de enlaces covalentes con la duramadre. • Capacidad de resistir la presión intracraneal fisiológica para evitar la fuga de LCR. • Apto para cirugía craneal y espinal. • Transparente para visualizar el lecho quirúrgico y colocarlo en la orientación correcta con la zona adhesiva hacia la duramadre. • Grosor máximo de 0,5mm para mínima compresión sobre el tejido neural. • Disponibilidad de varios tamaños • Recortable y adaptable. • Libre de látex. • Envase unitario estéril.	

Nº LOTE	Nº SUBLOTE	DENOMINACIÓN
7	**SELLADOR DURAL EN GEL**	
Requisitos técnicos mínimos	• Origen sintético. • Sellado hermético que impide la fuga de LCR en cualquier procedimiento neuroquirúrgico. • El sellador se mantiene en la zona aplicada durante 8 semanas, periodo en el cual el producto es hidrolizado y eliminado por la orina. • Volumen: 5 ± 1 ml. • Almacenable a temperatura igual o superior a 25º. • Libre de látex. • Envase unitario estéril.	

4.- MUESTRAS

En el caso de qué para la valoración de los productos ofertados, no se considere suficiente la documentación técnica presentada (ficha técnica, catálogos, etc.), podrá solicitarse muestras de los mismos durante el periodo establecido para la evaluación técnica de las ofertas, siendo causa de exclusión la no presentación de las mismas, cuando se haya requerido a ello. La presentación de muestras no tendrá cargo alguno para la OSI Araba.

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.