Pliego de Prescripciones Técnicas para el suministro de material sanitario y puesta a disposición del equipamiento necesario para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata para el Servicio de Urología de la OSI Barrualde Galdakao ESI
EXPEDIENTE Nº 2026/00456

I. OBJETO DEL EXPEDIENTE 2

II. ASPECTOS LEGALES 2

III. VALOR ESTIMADO 3

ANEXO I 4

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS 5

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

I. OBJETO DEL EXPEDIENTE

Mediante esta contratación se pretende cumplimentar las necesidades actuales de material sanitario y puesta a disposición, en régimen de cesión, del equipamiento necesario para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata en el Servicio de Urología de la OSI Barrualde-Galdakao ESI.

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

Los productos objetos de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en el OSI Barrualde-Galdakao ESI y comprenderán, al menos:

1. Material fungible necesario.
2. Puesta a disposición y sin cargo, durante el periodo de vigencia del contrato, del equipamiento necesario según las características que se indican en el Pliego.
3. Mantenimiento integral del equipamiento en cesión.
4. Formación necesaria.

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 mismos.

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 – USÁNSOLO (Bizkaia)

III. VALOR ESTIMADO

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

PERIODOS	IMPORTE MÁX IVA EXC
Presupuesto máximo contrato inicial TRIANUAL SIN IVA	261.750,00
Presupuesto previsto para modificaciones 20% SIN IVA	52.350,00
Presupuesto prórroga **2 años** SIN IVA	209.400,00
Valor estimado del expediente SIN IVA	**523.500,00**

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

ANEXO I

Lote	Denominación	Unidad de Medida Básica UMB*	Número de Unidades 3 AÑOS	Precio Unitario Licitación SIN IVA	Presupuesto Estimado SIN IVA	Equipo en cesión
1	**Fibras láser Holmio para litotricia y enucleación prostática**				**177.750,00**	**SI**
Lote 1.1	Fibras monouso láser de 200 y 365 micras	UND	**250**	395,00	98.750,00	
Lote 1.2	Fibras monouso láser de 550 micras	UND	**200**	395,00	79.000,00	
2	**Material fungible para el tratamiento térmico de la hiperplasia benigna de próstata mediante vapor de agua**	UND	**60**	1.400,00	**84.000,00**	**SI**

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS

LOTE 1 Fibras láser holmio para litotricia y enucleación prostática

Lote 1.1. Fibras monouso láser de 200 y 365 micras con sistema anti-retropropulsión para el tratamiento endoscópico con láser en vías urinarias.

- Rango de calibre central entre 200-365 micras
- Aplicación de un sólo uso
- Fibra técnicamente adecuada para el corte/coagulación, así como para la fragmentación y pulverización de los cálculos. Longitud mínima 2,5 m

Lote 1.2. Fibra monouso láser de 550 micras para enucleación prostática y sistema anti – retropropulsión para el tratamiento endoscópico con láser.

- Rango de calibre entre 500-600 micras
- Aplicación de un sólo uso
- Fibra técnicamente adecuada para el corte/coagulación durante la técnica HOLEP y litotricia
- Diámetro externo máximo 2,3Fr. aproximado y longitud mínima 2,5 m

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición de la OSI, durante la vigencia del contrato y sus prórrogas y sin cargo alguno el siguiente equipamiento:

1 Láser de Holmio-YAG que deberá cumplir, al menos las siguientes características:

- Potencia igual o superior a 120W.
- Doble pedal que permite diferentes configuraciones de los parámetros de trabajo: para corte/coagulación en la enucleación, así como fragmentación/ pulverización durante la litiasis.
- Energía entre 0.2 y 6 Julios
- Frecuencia de repetición de pulsos igual o superior a 100 Hz para permitir la pulverización de cálculos y para un corte más uniforme durante la enucleación prostática.

LOTE 2 Material fungible para el tratamiento térmico de la hiperplasia benigna de próstata mediante vapor de agua.

El kit del dispositivo de administración debe incluir y cumplir, al menos, las siguientes características:

- Dispositivo de administración estéril con cable y conductos.
- Jeringa estéril.
- Adaptador de espiga estéril.
- Vial de agua estéril de 50 ml.
- Longitud de eje: 21,84 cms.
- Punta de salida de la aguja: 21,08 cms.
- Longitud de la aguja: 10,25 mm.
- Diámetro de la aguja: 0,127 cms.
- Ángulo de la aguja: 90
- Longitud del cable de RF: 241 cms.
- Longitud de la línea de lavado con solución salina: 411 cms.

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

- Longitud de la línea de agua: 269 cms.
- Longitud de la línea de drenaje: 122 cms.

Las medidas son aproximadas.

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición de la OSI, durante la vigencia del contrato y sus prórrogas y sin cargo alguno el siguiente equipamiento:

1 Generador de radiofrecuencia para el tratamiento térmico de la HBP mediante vapor de agua que deberá cumplir, al menos, las siguientes características:

- General la energía de radiofrecuencia que en el dispositivo de introducción convertirá el agua estéril en vapor de agua.
- Monitorizar y mostrar el estado de los tratamientos con el vapor de agua.
- Monitorizar el sistema de seguridad.
- Contener la bomba de irrigación salina, con medición de solución salina irrigada y estado de la vejiga.
- Medición y liberación de agua estéril.
- Almacenar los datos obtenidos.

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