PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA PARA LA ADQUISICIÓN DE EQUIPOS Y COBERTURA QUIRÚRGICA PARA LA OSI BARAKALDO-SESTAO

NÚMERO DE EXPEDIENTE 2026/00381

ÍNDICE

1. OBJETO 3

2. NORMATIVA APLICABLE 3

3. BASES GENERALES DEL SUMINISTRO DE MATERIAL 4

3.1. COMPOSICIÓN DE LOTES Y CARACTERÍSTICAS 5

3.2. COMPOSICIÓN DE EQUIPOS 7

3.3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS 9

4. GESTIÓN LOGÍSTICA 13

5. VISITA OBLIGATORIA A LAS INSTALACIONES 16

1. OBJETO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de suministro de equipos y cobertura quirúrgica para la OSI Barakaldo-Sestao. Los suministros objeto de contratación se consideran necesarios e indispensables para la prestación de la asistencia sanitaria en la OSI Barakaldo–Sestao.

La oferta económica de las empresas deberá contener necesariamente las siguientes especificaciones:

- Relación de materiales
- Precio sin IVA y con IVA de cada uno de los materiales.

El presente Pliego recoge las **prescripciones técnicas** que regirán la contratación delos servicios de gestión extra centro de los residuos citados que incluye:

2. NORMATIVA APLICABLE:

El material ofertado por las licitadoras deberá cumplir con la legislación vigente que le sea de aplicación en el momento de presentar el mismo, debiendo ser aportada toda aquella documentación que así lo justifique. Deberá ser aportada de igual forma 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/

3. BASES GENERALES DEL SUMINISTRO DE MATERIAL

1. Los precios máximos se entienden unitarios para la unidad de medida solicitada. Dicho precio se entiende que comprende todos los conceptos y cualquier impuesto o gasto que pueda gravar la operación, tasas y arbitrios de cualquier naturaleza, así como el coste de transporte desde los almacenes de la empresa hasta los centros de la OSI Barakaldo-Sestao. No está incluido el IVA.

2. No se aceptarán variantes.

3. En el sobre técnico (SOBRE C) se deberá especificar el formato de presentación, el formato de venta equivalencia con nuestra unidad de medida referencia y marca del artículo. No se admitirán las ofertas que no vengan expresadas en la unidad de medida solicitada.

4. La periodicidad de las entregas se determinará en función de las necesidades de la OSI Barakaldo-Sestao.

5. Para la valoración técnica se exigen muestras. Por ello, en la entrega de las mismas se adjuntará albarán y en el supuesto de que el proveedor requiera su devolución deberá especificarlo claramente.

6. Las muestras y su devolución (en el caso de ser necesario) serán sin cargo alguno para Osakidetza.

7. El número de unidades de compra se fija a demanda del centro.

8. La vigencia del contrato será de tres años, prorrogables por un máximo de dos años más (individuales).

9. La adjudicación se efectuará a lote completo. Esto significa que es obligatorio ir a lotes enteros, es decir, deben presentarse ofertas válidas a todos los artículos de cada lote.

10. En el presente expediente no se contempla la adjudicación compartida de los lotes.

11. El lugar de entrega de los pedidos será el designado en los mismos. La prestación del suministro incluye el transporte de los productos hasta los centros a cargo de la empresa adjudicataria. Los gastos de la entrega y transporte de los bienes objeto del suministro al lugar fijado serán de cuenta del contratista.

    El importe o valor estimado del presente expediente es el siguiente:

Presupuesto de licitación (3 años) (sin IVA)	675.387,48 €
Importe de las modificaciones previstas (sin IVA)	135.077,50€
Prórrogas anuales (1+1) (sin IVA)	450.258,31€
Importe de las modificaciones previstas (sin IVA)	90.051,66€
TOTAL VALOR ESTIMADO	**1.350.774,95 €**

3.1. COMPOSICIÓN DE LOTES Y CARACTERÍSTICAS

Lote Sorta	Denominación Izena	Nº de Unidades 3 años Unitate zk. 3 urte	UMB de licitación Lizitazioko ONU kopurua	Precio de licitación (sin IVA) Lizitazio- prezioa (BEZik gabe)	Referido a precio de licitación Lizitazio-prezioari dagokiona	Total licitado (sin IVA) Lizitazioa, guztira (BEZik gabe)
1	EQUIPOS DE COBERTURA QUIRÚRGICA Y MATERIAL SUELTO DE APOYO AL CONTENIDO DE LOS EQUIPOS					**437.006,58 €**
1.1	EQUIPO UNIVERSAL PARA CIRUGÍA GENERAL (GESTIÓN LOGÍSTICA ASOCIADA)	4.500	UND	22,00€	1	99.000,00€
1.2	EQUIPO QUIRÚRGICO UROLÓGICO RTU (GESTIÓN LOGÍSTICA ASOCIADA)	1.890	UND	24,00€	1	45.360,00€
1.3	EQUIPO QUIRÚRGICO LAPAROSCOPIA ABDOMINAL (GESTIÓN LOGÍSTICA ASOCIADA)	210	UND	41,00€	1	8.610,00€
1.4	EQUIPO QUIRÚRGICO ARTROSCOPIA HOMBRO (GESTIÓN LOGÍSTICA ASOCIADA)	180	UND	34,00€	1	6.120,00€
1.5	EQUIPO QUIRÚRGICO PARA EXTREMIDADES (GESTIÓN LOGÍSTICA ASOCIADA)	2.145	UND	26,00€	1	55.770,00€
1.6	EQUIPO QUIRÚRGICO PARA CADERA (GESTIÓN LOGÍSTICA ASOCIADA)	1.155	UND	31,00€	1	35.805,00€
1.7	EQUIPO QUIRÚRGICO PARA ARTROSCOPIA DE RODILLA (GESTIÓN LOGÍSTICA ASOCIADA)	270	UND	28,00€	1	7.560,00€
1.8	EQUIPO TRAQUEOTOMÍA (GESTIÓN LOGÍSTICA ASOCIADA)	35	UND	41,00€	1	1.435,00€
1.9	PAÑO CUBREMESA 150X190CM	13.317	UND	3,00 €	1	39.951,00€
1.10	PAÑO CUBREMESA 75X90CM	69.725	UND	0,50 €	1	34.862,50€
1.11	PERNERA 75X120CM (PAR)	1.673	UND	4,10 €	1	6.859,30€
1.12	PAÑO QUIRÚRGICO FENESTRADO ADHESIVO 120X150CM / 7CM	1.097	UND	2,20 €	1	2.413,40€
1.13	PAÑO QUIRÚRGICO FENESTRADO ADHESIVO 50X60CM / 7CM	17.471	UND	0,45 €	1	7.861,95€
1.14	PAÑO QUIRÚRGICO ADHESIVO 75X75CM	35.873	UND	0,71 €	1	25.469,83€
1.15	BOLSA RECOLECTORA UNIVERSAL 50X70CM	1.001	UND	2,85 €	1	2.852,85€

1.16	SÁBANA ADHESIVA 150X175CM	2.577	UND	2,63 €	1	6.777,51€
1.17	BOLSA DE INSTRUMENTOS 32X45CM 3 COMPARTIMENTOS	3.381	UND	1,00 €	1	3.381,00€
1.18	BOLSA AUXILIAR ALFORJA 43X38CM 2 COMPARTIMENTOS	4.727	UND	1,04 €	1	4.916,08€
1.19	CINTA OP-TAPE ADHESIVA 10X50CM	14.904	UND	0,34 €	1	5.067,36€
1.20	STOCKINETTE CORTO 25X80CM	15.663	UND	2,20 €	1	34.458,60€
1.21	STOCKINETTE LARGO 35X120CM	952	UND	2,60 €	1	2.475,20€
2	EQUIPO CONSULTAS UROLOGÍA	2.760	UND	28,00€		**77.280,00€**
3	CAMPO INCISIÓN ANTIMICROBIANO CON BOLSA 74X74 CM.	360	UND	44,00€		**15.840,00€**
4	FUNDA CUBRE INTENSIFICADOR 90X80CM CON ELÁSTICO	12.420	UND	1,00€		**12.420,00€**
5	FUNDA PARA VIDEOCÁMARA 18X244CM CON ELASTICO	3.447	UND	2,30€		**7.928,10€**
6	FUNDA INTENSIFICADOR 117X183CM - CUBRE BRAZO EN "C"	897	UND	2,40€		**2.152,80€**
7	HIPERTERMIA		UND			**72.270,00€**
7.1	EQUIPO HIPERTERMIA CIRUGÍA SUPERIOR (EL ADJUDICATARIO CEDERÁ EL EQUIPAMIENTO TÉCNICO NECESARIO)	3.000	UND	7,30€	1	21.900,00€
7.2	EQUIPO HIPERTERMIA CIRUGÍA INFERIOR (EL ADJUDICATARIO CEDERÁ EL EQUIPAMIENTO TÉCNICO NECESARIO)	6.900	UND	7,30€	1	50.370,00€
8	COBERTURA ECOGRÁFICA		UND			**50.490,00€**
8.1	COBERTURA ECOGRÁFICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO PARA EL USO SEGURO DEL ECÓGRAFO. (14-18)X30CM APROX., CON FIJACIÓN PARA MEJOR COLOCACIÓN	6.000	UND	6,00€	1	36.000,00€
8.2	COBERTURA ECOGRÁFICA ESTÉRIL DE UN SOLO USO PARA EL USO SEGURO DEL ECÓGRAFO. (14-18)X(120-150)CM APROX, CON FIJACIÓN PARA MEJOR COLOCACIÓN	2.070	UND	7,00€	1	14.490,00€

3.2. COMPOSICIÓN DE EQUIPOS

LOTE / SUBLOTE	COMPOSICION	CANT.
1.1 EQUIPO UNIVERSAL PARA CIRUGÍA GENERAL	PAÑO DE MESA REFORZADO 140X190CM	1
	FUNDA MESA DE MAYO REFORZADA 80X145CM	1
	SÁBANA ADHESIVA REFORZADA 170X300CM	1
	SÁBANA ADHESIVA REFORZADA 170X175CM	1
	PAÑOS ADHESIVOS 90X100CM	2
	CINTA ADHESIVA 10X50CM	1
	TOALLAS CELULOSA 33X33CM	4
1.2 EQUIPO QUIRÚRGICO UROLÓGICO RTU	PAÑO DE MESA REFORZADO 140X190CM	1
	SÁBANA REFORZADA CON BOLSA RECOLECTORA, TAMIZ, DEDIL DE EXPLORACIÓN Y VENTANA ABDOMINAL 185X200CM	1
	CINTA ADHESIVA 10X50CM	1
	TOALLAS CELULOSA 33X33CM	4
1.3 EQUIPO QUIRÚRGICO LAPAROSCOPIA ABDOMINAL	PAÑO DE MESA REFORZADO 140X190CM	1
	FUNDA MESA DE MAYO REFORZADA 80X145CM	1
	PAÑO APROXIMACIÓN 75X90CM	1
	SÁBANA ABDOMINOPERINEAL REFORZADA 300X250CM	1
	CINTA ADHESIVA 10X50CM	1
	TOALLAS CELULOSA 33X33CM	4
1.4 EQUIPO QUIRÚRGICO ARTROSCOPIA HOMBRO	PAÑO DE MESA REFORZADO 140X190CM	1
	SÁBANA EN U ADHESIVA 200X290CM	1
	SÁBANA EN U ADHESIVA CON BOLSA 170X250CM	1
	PAÑO ADHESIVO 75X90CM	1
	BOLSA AUXILIAR ALFORJA 43X38CM 2 COMPARTIMENTOS	1
	CINTA ADHESIVA 10X50CM	4
	VELCRO 14x2,5CM	2
	SÁBANA ADHESIVA REFORZADA 170X300CM	1

LOTE / SUBLOTE	COMPOSICION	CANT.
1.5 EQUIPO QUIRÚRGICO PARA EXTREMIDADES	PAÑO DE MESA REFORZADO 140X190CM	1
	FUNDA MESA DE MAYO REFORZADA 80X145CM	1
	SÁBANA DE EXTREMIDADES REFORZADA FENESTRADA ELÁSTICA 245X320CM	1
	SÁBANA DE APROXIMACIÓN 150X150CM	1
	STOCKINETTE 25X80CM	1
	CINTA ADHESIVA 10X50CM	4
	TOALLAS CELULOSA 33X33CM	2
	BOLSA AUXILIAR ALFORJA 43X38CM 2 COMPARTIMENTOS	1
1.6 EQUIPO QUIRÚRGICO PARA CADERA	PAÑO DE MESA REFORZADO 140X190CM	1
	FUNDA MESA DE MAYO REFORZADA 80X145CM	1
	SÁBANA ADHESIVA 170X300CM	1
	SÁBANA EN U ADHESIVA 260X200CM	1
	SÁBANA DE APROXIMACIÓN 150X150CM	1
	PAÑO 75X90CM	1
	STOCKINETTE 35X120CM	1
	CINTA ADHESIVA 10X50CM	4
	TOALLAS CELULOSA 33X33CM	4
	BOLSA AUXILIAR ALFORJA 43X38CM 2 COMPARTIMENTOS	1
	BOLSA RECOLECTORA UNIVERSAL 50X70CM	1
1.7 EQUIPO QUIRÚRGICO PARA ARTROSCOPIA DE RODILLA	PAÑO DE MESA REFORZADO 140X190CM	1
	FUNDA MESA DE MAYO REFORZADA 80X145CM	1
	SÁBANA DE ARTROSCOPIA CON BOLSA FENESTRADA ELÁSTICA Y VELCRO 320X200CM	1
	SÁBANA DE APROXIMACIÓN 150X150CM	1
	STOCKINETTE 25X80CM	1
	CINTA ADHESIVA 10X50CM	2
	TOALLAS CELULOSA 33X33CM	2
	BOLSA AUXILIAR ALFORJA 43X38CM 2 COMPARTIMENTOS	1
	VELCRO 14X2,5 CM	1

LOTE / SUBLOTE	COMPOSICION	CANT.
1.8 EQUIPO TRAQUEOTOMÍA	PAÑO DE MESA REFORZADO 140X190CM	1
	PAÑO ADHESIVO LATERAL 150X240CM	1
	PAÑO ADHESIVO LATERAL 75X75CM	3
	JERINGA 2C 20ML LS	1
	BISTURÍ ELECTRICO 320CM	1
	BISTURÍ CON PROTECTOR Nº15	1
	TUBO DE ASPIRACIÓN	1
	CANULA YANKAUER CH18/SC	1
	CANULA YANKAUER CH22/SC	1
	PUNTA DE BISTURÍ COLORADO	1
	COMPRESA GASA 10X10 CM 12C 13HRX	10
	GEL LUBRICANTE SOBRE 5ML	1
2. EQUIPO CONSULTAS UROLOGÍA	CUBREMESA QUIRÚRGICO 150X200CM	1
	BATA QUIRÚRGICA ESTÁNDAR "L" + 2 TOALLAS CELULOSA 30X34CM	1
	BATA QUIRÚRGICA REFORZADA "L" + 2 TOALLAS CELULOSA 30X34CM	1
	TOALLA CELULOSA 30X34CM	2
	CINTA ADHESIVA 9X51CM	2
	CAMPO QUIRÚRGICO RTU 265/150X180CM C/BOLSA	1

3.3 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS

<u>Todo el material</u> suministrado deberá cumplir los siguientes requisitos:

- ✓ Estéril
- ✓ Libre en su composición de ingredientes tóxicos, olores nocivos y tintes no indelebles.
- ✓ Exentos de látex, PVC y Ftalatos.
- ✓ Identificación del método de esterilización utilizado.
- ✓ Las medidas podrán ser en todo caso aproximadas, sin que sea necesario que sean exactamente las indicadas.

En relación a las <u>Batas Quirúrgicas:</u>

- ✓ Deberán cumplir con lo establecido en la norma UNE-EN 13795-1:2020 o equivalente.

- ✓ Dicho cumplimiento deberá ser certificado por un test de un Laboratorio Externo homologado.
- ✓ Batas selladas en frío o termoselladas a fin de garantizar una mayor seguridad de uso.
- ✓ Mangas cosidas o termoselladas.
- ✓ Las batas deberán desplegarse para su colocación sin necesidad de sacudidas.
- ✓ Repelentes a los líquidos (hidrófobas) pero permeables al aire (transpirables).
- ✓ Las mangas deberán estar rematadas con puños elásticos de poliéster ajustables a las muñecas, de unos 6-10 cm. de longitud aproximadamente.
- ✓ El escote redondo ajustable anatómicamente al cuello.
- ✓ La bata deberá ser ajustable en su parte posterior, mediante cintas y solapada en la espalda.
- ✓ En las batas reforzadas, los refuerzos impermeables, en mangas y delantera. El sellado o termosellado debe de realizarse en todo el perímetro del refuerzo.
- ✓ Resistente al desgarro, perforación, torsión o abrasión.
- ✓ Tratamiento antiestático, tratamiento hidrófobo.
- ✓ Que desprenda el mínimo de partículas.
- ✓ Con sistema de identificación visual y claro, según sea bata estándar o reforzada y su talla.

En relación a las <u>Sábanas, Paños y Campos</u> en función del equipo:

- ✓ Todos los productos sanitarios objeto de licitación tienen que cumplir con la normativa y las certificaciones que se especifican en este pliego.
- ✓ Las medidas son aproximadas y se admitirán pequeñas variaciones siempre y cuando se garantice que cumplen correctamente con los requisitos óptimos de asepsia y funcionalidad
- ✓ Fabricados en tejido sin tejer impermeable en su totalidad y absorbente en su totalidad.
- ✓ Han de estar libres en su composición de ingredientes tóxicos, olores nocivos o desagradables
- ✓ Libre de látex
- ✓ Adaptables.
- ✓ En el caso de presentar materiales con refuerzos en área crítica, éstos deben ser de tejido sin tejer
- ✓ Identificación de método de esterilización utilizado
- ✓ Desprendimiento mínimo de partículas
- ✓ Tendrán como mínimo dos capas. tejido bicapa (PE+PP) lo hace impermeable y absorbente en toda su extensión
- ✓ En aquella cobertura que presenten materiales con refuerzo adicional en área crítica estos han de ser de tejido sin tejer o similar y con gran capacidad de absorción. cuando pone "reforzado" es porque a esta bicapa se le añade en el área crítica un tejido super-absorbente.
- ✓ Resistente al desgarro, perforación, torsión y abrasión

- ✓ Preferentemente exenta de celulosa y sin costuras
- ✓ El adhesivo ha de ser hipoalergénico, libre de látex y de 5 cm como mínimo de ancho. Los bordes adhesivos que no se despeguen con facilidad al contacto con líquidos o secreciones, incluyendo soporte de papel satinado que cubra el adhesivo en su totalidad y lo suficientemente fuerte para que no se rompa cuando se retire del adhesivo
- ✓ Los equipos estarán envueltos en un paño de mesa absorbente y totalmente impermeable, reforzado cuando proceda y con una dimensión adecuada que permita cubrir la mesa quirúrgica principal en su totalidad

Material trilaminado compuesto de:

- ✓ Capa superior de polipropileno, proporciona capacidad de absorción de líquidos.
- ✓ Lamina intermedia, barrera impermeable de polietileno (impermeable a líquidos y gérmenes).
- ✓ Capa extra inferior de polipropileno (en contacto con paciente) que evite el contacto con la película de Polietileno y proporcione un mayor confort al paciente en intervenciones de larga duración. Esta capa de confort debe extenderse a lo largo de toda la superficie
- ✓ Incorporación de refuerzos superabsorbentes en el área critica de las sábanas empleadas en cirugías con alto nivel de fluidos.
- ✓ Peso base como mínimo de trilaminado 60 gr/m2
- ✓ Capacidad absorción en tejido trilaminado sin refuerzo, (según método de ensayo EN ISO 9073-6) >150%
- ✓ Peso base como mínimo de trilaminado con refuerzo 100 gr/m2

Material bilaminado compuesto de:

- ✓ Capa superior de polipropileno con capacidad de absorción de líquidos
- ✓ Capa inferior de polietileno impermeable a líquidos y gérmenes
- ✓ Refuerzos súper absorbentes en área crítica en sábanas o paños que así lo requieran por tratarse de cirugías con alto nivel de fluídos.
- ✓ Peso base como mínimo de bilaminado 56 gr/m2
- ✓ Capacidad de absorción de la/las sábanas principales/es, tanto en área crítica como en área no crítica, (según método de ensayo EN ISO 9073-6): > 150%
- ✓ No serán válidos los paños y sábanas bilaminados formados por polietileno + tissue de papel, resistencia a la tracción y desprendimiento de partículas.

En relación a las cintas adhesivas

- ✓ La cinta adhesiva debe ser de tejido sin tejer (poliéster + adhesivo)

En relación a los cubremesas

- ✓ Composición de Polietileno y polipropileno absorbente.

- ✓ Gramaje en la zona de refuerzo 70gr/m2

En relación a las bolsas de instrumental

- ✓ Bolsa en forma de alforja, con banda adhesiva, para depositar el instrumental de las intervenciones quirúrgicas.
- ✓ Fabricado con tejido impermeable, flexible, resistente para evitar desgarres y roturas.
- ✓ Debe ir provisto de dos compartimentos al menos.

En relación al campo incisión antimicrobiano.

- ✓ Área adhesiva 74x74 cm aproximadamente, rodeado de bolsa para recogida de líquidos y adhesivo; y que permita una actividad antiséptica continua del campo quirúrgico.
- ✓ El adhesivo deberá ser hipoalergénico, libre de látex y con borde adhesivo que no se despegue con facilidad al contacto con los líquidos y demás fluidos.

En relación al etiquetado y envasado

- El etiquetado de los productos debe cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y el REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios.
- En los equipos quirúrgicos, el embalaje y la sucesión de los componentes deberán garantizar la correcta utilización según las normas de asepsia, garantizando la resistencia a altas temperaturas.
- El envase deberá ser individual por equipo, estéril, de fácil apertura y que no ponga en riesgo la pérdida de esterilidad a su apertura y contener todo el material solicitado. La apertura deberá ser de solapa, pestaña o sistema de rasgado que en ningún caso ponga en riesgo la pérdida de esterilidad al abrirlo.
- En cada envase unitario de producto deberá estar perfectamente etiquetado y legible en español (que incluya el español si el etiquetado es multilingüe) o haciendo uso de simbología internacional armonizada. La etiqueta deberá contener, al menos, la siguiente información:

- ✓ Referencia de producto/equipo.
- ✓ Descripción de producto. Denominación del equipo.
- ✓ Relación de todos sus componentes, medidas y unidades, en texto o por pictogramas, con distinción de refuerzos, adhesivos o preformas.
- ✓ Marcado CE.
- ✓ Nombre del fabricante (responsable del producto).
- ✓ Marcaje de producto estéril.
- ✓ Símbolo del método de esterilización.
- ✓ Símbolo o marcaje de uso único (desechable).
- ✓ Número de lote.

- ✓ Fecha de caducidad.
- ✓ Se debe incluir en el etiquetado de cada producto, además de toda la información de obligado cumplimiento en formato humanamente legible, un código de barras o código bidimensional (QR o Datamatrix) que contenga el GTIN128 o UDI (según corresponda) específico de cada producto.
- ✓ Todas aquellas precauciones adicionales que el fabricante considere para su correcto uso.

En relación al equipo de hipertermia

El lote conlleva la cesión de bombas de aire caliente, con las siguientes características mínimas:

- ✓ Las bombas de aire caliente deben ser **ligeras, ergonómicas y de fácil manejo.**
- ✓ Peso menor o igual a **5,5 kgs**.
- ✓ Nivel de ruido menor a **50db.**
- ✓ Tubo de salida de aire de al menos **1,5 metros**.
- ✓ Temperatura ajustable en un rango de temperatura de **32º y 43º**

3.4. MUESTRAS Y DEMOSTRACIONES

Para la valoración técnica se exigen muestras. Por ello, en la entrega de las mismas se adjuntará albarán y en el supuesto de que el proveedor requiera su devolución deberá especificarlo claramente.

Las muestras y su devolución (en el caso de ser necesario) serán sin cargo alguno para Osakidetza.

El número mínimo de muestras debe ser de **2 unidades**

Para el Lote 7 (Hipertermia), será requisito indispensable y obligatorio realizar una demostración práctica de los equipos de aire caliente cuya cesión se propone. La no realización de esta prueba o el incumplimiento de las prestaciones técnicas mínimas observadas será motivo de exclusión automática de la licitadora para este lote.

Para realizar esta demostración se deberá solicitar cita a través del correo contratacion.osibs@osakidetza.eus

Tras la realización de la demostración se enviará un justificante de realización que deberá aportarse en el Sobre A de la oferta.

4. GESTIÓN LOGÍSTICA

Las empresas licitadoras interesadas en presentar una oferta para el Lote 1, deberán presentar un **proyecto logístico y de asistencia postventa** para los sublotes 1.1 a 1.8 que comprenda, al menos, todos los aspectos relativos a la gestión de la cobertura quirúrgica, definiendo los medios puestos a disposición del Centro, así como la frecuencia y garantía de suministro:

- **Distribución, almacenamiento y gestión del stock en el Hospital**

Las entregas se harán en Servicio de Quirófanos del Hospital de San Eloy, en el horario y condiciones pactadas con la responsable del mismo, y se realizará con la frecuencia necesaria para garantizar la disponibilidad de cobertura en las intervenciones programadas y urgentes.

El plazo de entrega del material será entre 48 y 72 horas desde la comunicación del pedido. Una vez entregados, se revisarán por el Servicio de Quirófano, la integridad y el cumplimiento del material solicitado en cuanto a cantidad, referencias, caducidades y también la calidad de los materiales entregados a salvo de vicios ocultos. Las entregas irán acompañadas de albarán en el que se especifique la descripción y el número de unidades suministradas.

El adjudicatario deberá adecuar el equipamiento de estanterías y otro mobiliario necesario en el Servicio de Quirófano que deberá cumplir los requisitos de asepsia establecidos por el Hospital. El adjudicatario deberá garantizar la disponibilidad de los productos, para lo que previamente se pactará el stock necesario con los responsables de Quirófano del Hospital San Eloy. Los equipos deberán entregarse garantizándose la integridad de la esterilidad de los mismos.

La OSI Barakaldo-Sestao definirá los niveles de stock máximo y mínimo en función de las necesidades quirúrgicas. Por su parte, la adjudicataria asumirá la gestión integral, logística, distribución y control de dichos depósitos, siendo la única responsable de la reposición del material y de la gestión de las caducidades.

Respecto al modelo de suministro y facturación:

- **Depósito en consigna**: Como norma general, el adjudicatario depositará los equipos en consigna, abonando la OSI únicamente el material realmente consumido.
- **Pedidos directos**: En caso de entregas mediante pedido formal, los equipos no se gestionarán en consigna y se abonarán tras su entrega efectiva.

Para garantizar la continuidad del servicio, el adjudicatario se compromete a mantener un stock de seguridad de dos meses de consumo medio en sus propias instalaciones. Asimismo, deberá asegurar la correcta identificación de cada artículo en la estantería mediante etiquetas seguras que incluyan, como mínimo, la referencia del proveedor y una descripción breve del producto.

Cualquier modificación en los componentes, el stockage o el modelo de distribución requerirá la autorización previa y expresa del Servicio de Compras de la OSI Barakaldo-Sestao.

La composición de los equipos únicos podrá variar durante la vigencia del contrato, afectando tanto a las tallas o medidas como a la propia configuración de los componentes, según las necesidades de los servicios. Estas modificaciones se acordarán con la empresa adjudicataria y requerirán la validación previa de la ficha técnica correspondiente por parte del Servicio de Compras de la OSI Barakaldo-Sestao.

Una vez autorizadas y aprobadas formalmente las modificaciones por la OSI, el adjudicatario dispondrá de un plazo máximo de dos meses para su incorporación efectiva al Centro.

En cuanto a las condiciones económicas de dichas variaciones:

- **Cambios de medidas**: Las variaciones en tallas o dimensiones no supondrán alteración alguna en el precio adjudicado.
- **Nuevos elementos**: Si la modificación implica introducir nuevos elementos que amplíen la dotación inicial y supongan un impacto económico, el adjudicatario deberá justificarlo documentalmente mediante el desglose del coste añadido para su evaluación.

En el supuesto de producirse una rotura de stock de algún equipo, el adjudicatario deberá comunicarlo a la OSI Barakaldo-Sestao, con la antelación suficiente para poder tomar las medidas adecuadas y así mantener la continuidad asistencial. Además, tendrá obligación de ofrecer una alternativa de igual o mejor calidad, sin variación de precio, que previamente deberá ser validada a partir de la ficha técnica correspondiente, desde el Servicio de Compras de La OSI Barakaldo-Sestao.

- **Sistema Automatizado de Gestión Logística**

La empresa adjudicataria aportará un sistema informatizado de gestión logística que permitirá realizar como mínimo las siguientes tareas:

- Sistema de control y gestión de stock totalmente automático, sin necesidad de interacción humana, para la realización de lecturas de material y gestión de stock donde se automaticen los inventarios en tiempo real y que garantice la disponibilidad de los equipos y materiales en todo momento.

- El sistema deberá posibilitar la explotación de la información en tiempo real y en todo momento de los stocks, control de caducidades, movimientos y datos de consumo. Deberá ser compatible con los sistemas informáticos existentes en la OSI Barakaldo-Sestao y el software a utilizar deberá estar disponible para los usuarios en cualquiera de los equipos de la red de la Organización.

Además, deberá de disponer de una solución de seguridad informática para los casos de caída del sistema, pérdida de datos, pérdida de red… así como el mantenimiento de hardware y software de la solución informática implantada y sus actualizaciones futuras.

- **Coste de instalación del sistema automatizado de gestión:**

La empresa adjudicataria deberá proporcionar los mecanismos específicos necesarios para la implantación del equipamiento sin coste adicional, además de baterías, cables de red, sensores y cualquier otro elemento de soporte necesario.

Para todos los equipos que componen el objeto de este expediente, se entenderá incluido cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, accesorio, material, equipo, elementos de seguridad y protección (fijos, móviles, opcionales), etc., necesarios para su completo y óptimo funcionamiento. Es decir, el equipamiento se entregará en perfectas condiciones de uso para el fin al que va destinado.

La ubicación definitiva del equipamiento y su instalación se realizará en el Servicio de Quirófano del Hospital (donde diga el hospital).

La empresa adjudicataria, una vez instalado el equipamiento y en presencia de personal cualificado del Centro, realizará las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento de los mismos.

- **Infraestructura y Conectividad:**

El sistema de gestión logística no deberá depender de tomas de datos fijas en el punto de ubicación, ya que el centro no dispone de dicha infraestructura en la zona de almacenamiento. El sistema deberá operar mediante tecnologías inalámbricas, almacenamiento local o soluciones que no requieran integración física en la red de datos del edificio

5. VISITA OBLIGATORIA A LAS INSTALACIONES

Con el fin de ajustar la oferta a las necesidades previstas para la instalación del Sistema Automatizado de Gestión Logística, se exige realizar una visita técnica a las licitadoras interesadas en presentar una oferta por el Lote 1.

Para la realización de esta visita, se deberá solicitar cita previa a través del email de contacto para consultas técnicas, previsto en el punto 19.4 del PCAP. Junto con la publicación del presente Pliego, se publicará una nota informativa relativa a los plazos de solicitud y fechas previstas de visitas.

Una vez realizada la visita, se entregará un “Certificado de visita” que el licitante deberá presentar junto con la documentación de la oferta en el Sobre A.

AITOR FONTANEDA ALONSO - 45824893S

Firmado digitalmente por AITOR FONTANEDA ALONSO - 45824893S
Fecha: 2026.02.26 09:51:50 +01'00'