Oinarri teknikoen plegua, Debagoiena ESIko benabarneko terapia-unitatean prozedura desberdinak egiteko zain barneko iraupen ertaineko terapia-kateterrak hornitzeko dena.

Pliego de bases técnicas para el Suministro de catéteres de terapia intravenosa de media duración para la realización de diferentes procedimientos en la unidad de terapia intravenosa de la OSI Debagoiena

1.OBJETO DEL EXPEDIENTE

El objeto del presente documento es describir las Prescripciones Técnicas que debe reunir el Procedimiento que se convoca para el suministro de catéteres de terapia intravenosa de media duración para la unidad de terapia intravenosa de OSI Debagoiena, así como las condiciones de suministro cuya puesta a disposición constituye el objeto del contrato.

Lote	Sublote	Descripción del material	Unidades previstas 2 años
1	1	CATÉTER DE LÍNEA MEDIA 3F 10,15 Y 20 CM ALTO FLUJO	50
	2	CATÉTER DE LÍNEA MEDIA 4F 10,20 Y 25CM ALTO FLUJO	825
	3	CATÉTER DE LÍNEA MEDIA 5F 20 CM ALTO FLUJO	50
	4	EQUIPO MICROPUNCION VENOSO GUIA NITINOL 3F , 4F y 5F 7CM	925

Los términos seguidamente descritos forman parte inseparable y son de igual cumplimiento para todos los licitadores del concurso que las descripciones técnicas del/los materiales a adquirir.

2. ASPECTOS LEGALES

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/
RD 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios
https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/implantables/
https://www.aemps.gob.es/productossanitarios_registros_implantables/

Los productos y accesorios deberán cumplir 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.

3. MUESTRAS

Se deberán presentar 2 muestras por cada sublote. Las muestras deberán estar debidamente identificadas con:

- Número de expediente
- Número de lote y código de artículo
- Nombre de la empresa ofertante
- Referencia del artículo para el proveedor
- Oferta de que se trata (Base)

Las muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación (envasado individual estéril). Las muestras se deberán entregar con el correspondiente albarán de entrega, y se presentarán tal y como vaya a ser suministrado debiendo ser depositadas en el departamento de suministros de la OSI Debagoiena.

El último día de presentación será el día de vencimiento del plazo de presentación de ofertas. Las empresas que no presenten muestras**, quedarán EXCLUIDAS del proceso**. Las muestras presentadas serán sin cargo alguno para la OSI Debagoiena.

MODELO DE ETIQUETA DE MUESTRA
Nº de expediente: <<expediente>>
Nº Lote: <<lote>>
Nombre empresa: <<empresa>>
Refª del proveedor: <<Refª proveedor>>
Oferta de que se trata: <<Oferta>>

Etiquetado de los envases:
Todos los envases deberán estar correctamente etiquetados, indicando: nombre comercial del producto, pictogramas de los compuestos peligrosos e instrucciones de uso.

4. DESCRIPCIÓN Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS DE LOS MATERIALES SOLICITADOS

SUBLOTE 1 - CATÉTER DE LÍNEA MEDIA 3F 10,15 Y 20 CM DE ALTO FLUJO
SUBLOTE 2 - CATÉTER DE LÍNEA MEDIA, 4F 10,20 Y 25 CM DE ALTO FLUJO
SUBLOTE 3 - CATÉTER DE LÍNEA MEDIA 5F 20 CM ALTO FLUJO.

1.1 Deberán disponer de las siguientes medidas: 3F 20 CM; 4F 25 CM; 5F 20 CM
1.2. Catéter radiopaco de una luz, fabricado en poliuretano de 3ª generación, de punta abierta, no valvulado.
1.3. Graduación centimétrica a lo largo del catéter.
1.4. Base con aletas y prolongador de poliuretano integrado.
1.5. Apto para flujo de alta presión.
1.6. Libre de látex y DEHP.
1.7. De un solo uso.
1.8. Estéril.
1.9. Presentación en envase unitario estéril que indique de manera clara y legible con simbología de UNE-EN ISO 15223-1:2022, lo siguiente:
    1.9.1. Fecha de caducidad.
    1.9.2. Nº lote.
    1.9.3. Referencia del producto.
    1.9.4. Símbolo de un solo uso.
    1.9.5. Método de esterilización.
    1.9.6. Marcado CE.
1.10. Cumplimiento Directiva 93/42/CEE o posteriores modificaciones del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios.
1.11. Declaración UE de conformidad por Organismo Notificado.
1.12. Producto sanitario clase IIA o superior.

SUBLOTE LOTE 4 EQUIPO MICROPUNCION VENOSO GUIA NITINOL 3F, 4F 5F, 7CM
1.3.1. Aguja ecogénica de seguridad 21G
1.3.2. Guía metálica de nitinol con punta recta
1.3.3. Micro-introductor pelable con dilatador
1.3.4. Libre de látex y DEHP
1.3.5. De un solo uso
1.3.6. Estéril
1.3.7. Presentación en envase unitario estéril que indique de manera clara y legible con Simbología de UNE- EN ISO 15223-1:2022, lo siguiente:

1.3.7.1. Fecha de caducidad

1.3.7.2. Nº lote

1.3.7.3. Referencia del producto

1.3.7.4. Símbolo de un solo uso

1.3.7.5. Método de esterilización

1.3.7.6. Marcado CE

1.3.8. Cumplimiento Directiva 93/42/CEE o posteriores modificaciones del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre los productos sanitarios

1.3.9. Marcado CE como producto sanitario y con número de Organismo Notificado

1.3.10. Declaración UE de conformidad por Organismo Notificado

1.3.11. Producto sanitario clase IIA o superior

El catéter venoso periférico y el equipo de micropunción pueden presentarse en el mismo envase, en cuyo caso, habría que tener en cuenta el calibre al que va a acompañar cada equipo de micropunción 3F,4F o 5F o por separado.

Fdo Alazne Zubiaurre Ulacia
Directora de Enfermería

Documento firmado por: ALAZNE ZUBIAURRE ULACIA
En la fecha 05.03.2026 10:03:10 CET