

OSAKIDETZAKO ZERBITZU-ERAKUNDEEI GERNU ETA DRAINATZE
POLTSAK HORNITZEA**CONTRATO DE SUMINISTRO DE BOLSAS DE ORINA Y DRENAJE**
PARA LAS ORGANIZACIONES DE SERVICIOS DE OSAKIDETZA**EXPEDIENTE-ZENBAKIA / NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2026/00859**

INDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO	3
2. LOTES: OBJETO, DESCRIPCIÓN.....	3
3. REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS.....	4

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente documento es el establecimiento de las prescripciones técnicas particulares que han de regir la contratación y ejecución del expediente de **Suministro de Bolsas de orina y drenaje**, con destino a las Organizaciones de Servicios de Osakidetza.

2. LOTES: OBJETO, DESCRIPCIÓN.

Lote	Art.	Descripción material	Uds estimadas (2 años)	UMB de licitación	Ref. a	Precio licitación unitario S/IVA	Importe licitación s/IVA	% IVA	Importe licitación c/IVA
1	1	Bolsa orina c/grifo y válvula antirreflujo	68.200	UND	100	98,00	66.836,00	10%	73.519,60
		Lote 1. Bolsa orina c/grifo					66.836,00		73.519,60
2	1	Bolsa orina c/grifo, válvula antirreflujo y sistema de sujeción integrado	121.000	UND	1	2,40	290.400,00	10%	319.440,00
		Lote 2. Bolsa orina c/grifo y sist. Sujeción					290.400,00		319.440,00
3	1	Bolsa orina estéril c/grifo, válvula antirreflujo, sistema de sujeción integrado y cámara pasteur	41.800	UND	1	2,52	105.336,00	10%	115.869,60
		Lote 3. Bolsa orina c/cámara Pasteur					105.336,00		115.869,60
4	1	Bolsa de drenaje con válvula antirreflujo	264.000	UND	100	20,00	52.800,00	10%	58.080,00
		Lote 4. Bolsa de drenaje con válvula					52.800,00		58.080,00
5	1	Bolsa orina estéril 4l con grifo para irrigación continua	16.500	UND	1	2,10	34.650,00	10%	38.115,00
		Lote 5. Bolsa orina estéril 4L					34.650,00		38.115,00
6	1	Sistema medidor de diuresis horario	50.600	UND	1	8,50	430.100,00	10%	473.110,00
		Lote 6. Sistema medidor de diuresis horario					430.100,00		473.110,00
7	1	Bolsa orina estéril pediátrica niña	19.800	UND	100	68,00	13.464,00	10%	14.840,40
7	2	Bolsa orina estéril pediátrica niño	12.100	UND	100	98,00	11.858,00	10%	13.043,80
		Lote 7. Bolsa orina pediátrica					25.322,00		27.854,20
8	1	Bolsa orina estéril neonatos "v"	6.600	UND	1	2,49	16.434,00	10%	18.077,40

Lote	Art.	Descripción material	Uds estimadas (2 años)	UMB de licitación	Ref. a	Precio licitación unitario S/IVA	Importe licitación s/IVA	% IVA	Importe licitación c/IVA
		Lote 8. Bolsa orina neonatos					16.434,00		18.077,40
9	1	Bolsa orina de pierna tubo corto	20.900	UND	100	45	9.405,00	10%	10.345,50
9	2	Bolsa orina de pierna tubo largo	34.100	UND	100	35	11.935,00	10%	13.128,50
		Lote 9. Bolsa orina de pierna					21.340,00		23.474,00
10	1	Cinta sujeción para bolsa recogida de orina de pierna	18.000	UND	1	4,00	72.000,00	10%	79.200,00
		Lote 10. Cinta de sujeción bolsa de orina					35.000,00		38.500,00
11	1	Cinta sujeción sonda vesical para muslo	10.000	UND	1	3,50	35.000,00	10%	38.500,00
		Lote 11. Cinta de sujeción sonda vesical					35.000,00		38.500,00
12	1	Tapón estéril sonda vesical	93.500	UND	100	11	10.285,00	21%	12.444,85
		Lote 12. Tapón estéril sonda vesical					10.285,00		12.444,85
		TOTAL ESTIMADO LICITACIÓN					1.160.503,00		1.277.684,65

3. REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS

En todos los casos los productos deberán cumplir con las disposiciones legales exigibles en España/Unión Europea respecto a su fabricación, conservación y distribución.

Acreditarán también, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado está exento de látex y libre de ftalatos.

Además, todos los productos de este expediente deberán adaptarse a las modificaciones normativas que les sean de aplicación durante el período de vigencia del contrato debiendo acreditar la correspondiente certificación.

Todos los requisitos mínimos aplicables a todos los lotes son excluyentes.

Requisitos mínimos 2026/00859 Suministro de Bolsas de Orina y de Drenaje
Requisitos normativos comunes a los lotes 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8 y 12.

1. Cumplimiento Directiva 93/42/CEE o posteriores modificaciones del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, como producto sanitario. Cumplimiento del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre productos sanitarios, incluyendo, en su caso, las disposiciones transitorias aplicables a productos con certificados emitidos conforme a las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE

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

3. Declaración UE de Conformidad con Organismo Notificado

4. Producto sanitario Clase I estéril

Requisitos normativos comunes a los lotes 4, 9, 10 y 11

1. Cumplimiento del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, como producto sanitario.

2. Marcado CE como producto sanitario.

3. Declaración UE de Conformidad.

4. Producto sanitario Clase I no estéril.

Requisitos mínimos Lote 01. Bolsa de Orina Estéril c/Grifo y Válvula Antirreflujo

Usos: Bolsa para drenaje urinario y control de diuresis de pacientes sondados en circuito cerrado para sondajes de una duración estimada menor a 24h de duración.

1. Sistema cerrado.

2. Estéril.

3. Pieza de conexión del equipo a la sonda de forma cónica y escalonada para conseguir acoplamiento seguro a la sonda, con capuchón protector.

4. Dispositivo especial para extraer muestras de orina (sin aguja), emplazado cerca de la sonda y con membrana impermeable estable a la conexión.

5. Tubo de drenaje con resistencia al acodamiento, flexible y transparente, ≥ 90 cm.

6. Sistema antirreflujo que evite el retorno de la orina de la bolsa al tubo.

7. Bolsa de recogida con capacidad de 2.000 ml.

8. Bolsa transparente al menos en una de sus caras y con escala graduada legible con divisiones de al menos 100ml, permitiendo una mayor precisión de 0 a 100ml.

9. Grifo sistema evacuación situado en el punto más bajo de la bolsa y sistema de recogida del grifo de inserción en la propia bolsa.

Requisitos mínimos 2026/00859 Suministro de Bolsas de Orina y de Drenaje

10. Soldaduras herméticas de seguridad.

11. Sistema reforzado para anclaje al colgador que se adapte a todos los tipos de cama

12. PRESENTACIÓN:

Envase unitario estéril en sobre mixto blanco de grado médico, blanco en una cara y lámina transparente por la otra, indicando de manera clara y legible, con simbología de UNE-EN ISO 15223-1:2022:

- a) Marcado CE
- b) Fecha de caducidad
- c) Nº de lote
- d) Referencia del producto
- e) Símbolo de un solo uso
- f) Método de esterilización

Requisitos mínimos Lote 02. Bolsa Orina Estéril c/Grifo, Válvula Antirreflujo y Sistema de Sujeción Integrado

Usos: Bolsa para drenaje urinario y control de diuresis de pacientes sondados en circuito cerrado para sondajes de una duración estimada mayor a 24h de duración y/o que van a moverse.

1. Sistema cerrado.

2. Estéril.

3. Pieza de conexión del equipo a la sonda de forma cónica y escalonada para conseguir acoplamiento seguro a la sonda. Con capuchón protector.

4. Puerto de toma de muestras de acceso sin aguja integrado a la pieza de conexión a la sonda.

5. Tubo de drenaje con resistencia al acodamiento, flexible y transparente.

6. Sistema antirreflujo que evite el retorno de la orina de la bolsa al tubo.

7. Bolsa de recogida con capacidad de 2.000 ml.

8. Bolsa transparente al menos en una de sus caras y con escala graduada legible con divisiones de al menos 100ml, permitiendo una mayor precisión de 0 a 100ml.

9. Grifo sistema evacuación situado en el punto más bajo de la bolsa y sistema de recogida del grifo de inserción en la propia bolsa.

10. Soldaduras herméticas de seguridad.

11. Sistema de sujeción integrado en la bolsa que se adapte a todos los tipos de cama.

Requisitos mínimos 2026/00859 Suministro de Bolsas de Orina y de Drenaje
12. PRESENTACIÓN:

Envase unitario estéril en sobre mixto blanco de grado médico, blanco en una cara y lámina de poliéster polipropileno transparente por la otra, indicando de manera clara y legible, con simbología de UNE-EN ISO 15223-1:2022:

- a) Marcado CE
- b) Fecha de caducidad
- c) Nº de lote
- d) Referencia del producto
- e) Símbolo de un solo uso
- f) Símbolo de estéril

Requisitos mínimos Lote 03. Bolsa Orina Estéril c/Grifo, Válvula Antirreflujo, Sistema de Sujeción Integrado y Cámara Pasteur

Usos: Bolsa para drenaje urinario y control de diuresis de pacientes sondados en circuito cerrado, que presentan hematuria intensa o hematuria macroscópica persistente, con riesgo de obstrucción del sistema de drenaje urinario por coágulos.

1. Sistema cerrado.

2. Estéril.

3. Pieza de conexión del equipo a la sonda de forma cónica y escalonada para conseguir acoplamiento seguro a la sonda. Con capuchón protector.

4. Puerto de toma de muestras de acceso sin aguja integrado a la pieza de conexión a la sonda.

5. Tubo de drenaje con resistencia al acodamiento, flexible y transparente.

6. Sistema antirreflujo que evite el retorno de la orina de la bolsa al tubo.

7. Cámara tipo Pasteur o cámara de goteo.

8. Bolsa de recogida con capacidad de 2.000 ml.

9. Bolsa transparente al menos en una de sus caras y con escala graduada legible con divisiones de al menos 100ml, permitiendo una mayor precisión de 0 a 100ml.

10. Grifo sistema evacuación situado en el punto más bajo de la bolsa y sistema de recogida del grifo de inserción en la propia bolsa

11. Soldaduras herméticas de seguridad

12. Sistema de sujeción integrado en la bolsa que se adapte a todos los tipos de cama.

Requisitos mínimos 2026/00859 Suministro de Bolsas de Orina y de Drenaje
13 PRESENTACIÓN:

Envase unitario estéril en sobre mixto blanco de grado médico, blanco en una cara y lámina de poliéster polipropileno transparente por la otra, indicando de manera clara y legible, con simbología de UNE-EN ISO 15223-1:2022:

- a) Marcado CE
- b) Fecha de caducidad
- c) Nº de lote
- d) Referencia del producto
- e) Símbolo de un solo uso
- f) Símbolo de estéril

Requisitos mínimos Lote 04. Bolsa de Drenaje con Válvula Antirreflujo

Usos: Drenaje por gravedad de fluidos corporales, entre otros, gástrico y biliar.

1. No estéril.
2. Pieza conexión del equipo a la sonda de forma cónica y escalonada para conseguir una buena adaptación a la sonda, protegida con capuchón.
3. Válvula antirreflujo.
4. Tubo de drenaje transparente $\geq 90\text{cm}$.
5. Capacidad no superior a 2 litros.
6. Soldadura hermética de doble seguridad.
7. Bolsa de recogida transparente en al menos una de sus caras.
9. Escala graduada de 100 en 100 ml, legible, permitiendo una mayor precisión de 0 a 100ml.
10. Sistema reforzado para anclaje al colgador.

11. PRESENTACIÓN:

Envase que indique de manera clara y legible, con simbología de UNE-EN ISO 15223-1:2022:

- a) Marcado CE
- b) Fecha de caducidad
- c) Nº de lote
- d) Referencia del producto
- e) Símbolo de un solo uso

Requisitos mínimos Lote 05. Bolsa Orina Estéril 4l con Grifo para Irrigación Continua

Usos: Bolsa para drenaje urinario en circuito cerrado en pacientes sondados con irrigación continua de vejiga.

1. Sistema cerrado.

Requisitos mínimos 2026/00859 Suministro de Bolsas de Orina y de Drenaje

2. Estéril.

3. Pieza de conexión del equipo a la sonda de forma cónica y escalonada para conseguir acoplamiento seguro a la sonda. Con capuchón protector.

4. Tubo de drenaje con resistencia al acodamiento, flexible y transparente $\geq 90\text{cm}$.

5. Sistema antirreflujo que evite el retorno de la orina de la bolsa al tubo.

6. Bolsa transparente en al menos una de sus caras y con escala graduada legible.

7. Grifo sistema evacuación situado en el punto más bajo de la bolsa y sistema de recogida del grifo que impida que toque el suelo.

8. Soldaduras herméticas de seguridad.

9. Sistema de sujeción integrado en la bolsa que se adapte a todos los tipos de cama.

10. PRESENTACIÓN:

Envase unitario estéril en sobre mixto blanco de grado médico, blanco en una cara y lámina de poliéster polipropileno transparente por la otra, indicando de manera clara y legible, con simbología de UNE-EN ISO 15223-1:2022:

- a) Marcado CE
- b) Fecha de caducidad
- c) Nº de lote
- d) Referencia del producto
- e) Símbolo de un solo uso
- f) Símbolo de estéril

Requisitos mínimos Lote 06. Sistema Estéril Medidor de Diuresis Horario

Usos: Bolsa para drenaje urinario en circuito cerrado en pacientes sondados que requieren medida exacta de diuresis horaria.

Características del tubo de drenaje:

1. Sistema cerrado.

2. Estéril.

3. Pieza de conexión del equipo a la sonda de forma cónica y escalonada para conseguir acoplamiento seguro a la sonda. Con capuchón protector.

4. Puerto de toma de muestras de acceso sin aguja integrado a la pieza de conexión a la sonda.

5. Tubo de drenaje con resistencia al acodamiento, flexible y transparente, con pieza de entrada a la cámara que impida el acodamiento.

Características de la cámara de medición:

1. Válvula antirretorno en la entrada a la cámara.

Requisitos mínimos 2026/00859 Suministro de Bolsas de Orina y de Drenaje

2. Recipiente de material plástico, rígido, transparente en al menos una de las caras.

3. Escala medidora para control horario de diuresis.

4. Lectura de la escala de medición sucesiva y no alternante.

5. Sistema integrado y hermético de cierre de la cámara a bolsa.

6. Sistema de sujeción superior que se adapte a todos los tipos de cama.

Características de la bolsa:

1. Sistema antirreflujo que evite el retorno de la orina de la bolsa al recipiente.

2. Bolsa de recogida con capacidad de al menos 1500 ml.

3. Escala graduada legible.

4. Grifo sistema evacuación situado en el punto más bajo de la bolsa y sistema de recogida del grifo que impida que toque el suelo.

5. Soldaduras herméticas de seguridad.

6. Sistema de sujeción a la cámara.

PRESENTACIÓN:

Envase unitario estéril en sobre mixto blanco de grado médico, blanco en una cara y lámina de poliéster polipropileno transparente por la otra, indicando de manera clara y legible, con simbología de UNE-EN ISO 15223-1:2022:

- a) Marcado CE
- b) Fecha de caducidad
- c) Nº de lote
- d) Referencia del producto
- e) Símbolo de un solo uso
- f) Símbolo de estéril

Requisitos mínimos Lote 07. Bolsa Orina Estéril Pediátrica

Usos: Bolsa de recogida de orina para pacientes pediátricos.

1. Art. 7.1: Para uso en niñas.
Art. 7.2: Para uso en niños.

2. Estéril.

3. Adhesivo de grado médico hipoalergénico.

Requisitos mínimos 2026/00859 Suministro de Bolsas de Orina y de Drenaje

4. Color transparente.

5. Soldaduras herméticas de seguridad.

6. Capacidad entre 125 cc. – 170 cc.

7. PRESENTACIÓN:

Envase unitario estéril en sobre mixto blanco de grado médico, blanco en una cara y lámina de poliéster polipropileno transparente por la otra, indicando de manera clara y legible, con simbología de UNE-EN ISO 15223-1:2022:

- a) Marcado CE
- b) Fecha de caducidad
- c) Nº de lote
- d) Referencia del producto
- e) Símbolo de un solo uso
- f) Símbolo de estéril

Requisitos mínimos Lote 08. Bolsas Orina Estéril Neonatos "V"

Usos: Bolsa de recogida de orina para pacientes pediátricos neonatos.

1. Estéril.

2. Para uso en neonatos.

3. Doble bolsa o cámara que evite el retorno de la orina.

4. Adhesivo de grado médico hipoalergénico.

5. Color transparente.

6. Soldaduras herméticas de seguridad.

7. Capacidad entre 50 cc. – 85 cc.

8. PRESENTACIÓN:

Envase unitario estéril en sobre mixto blanco de grado médico, blanco en una cara y lámina de poliéster polipropileno transparente por la otra, indicando de manera clara y legible, con simbología de UNE-EN ISO 15223-1:2022:

- a) Marcado CE
- b) Fecha de caducidad
- c) Nº de lote
- d) Referencia del producto
- e) Símbolo de un solo uso
- f) Símbolo de estéril

Requisitos mínimos Lote 09. Bolsa orina de pierna tubo corto y bolsa orina de pierna tubo largo

Requisitos mínimos 2026/00859 Suministro de Bolsas de Orina y de Drenaje

Usos: Bolsa de recogida de orina indicada para pacientes portadores de sonda vesical o colector que permite actividad diaria.

1. Sistema cerrado.

2. No estéril.

3. Capacidad entre 700-800ml.

4. Longitud del tubo:

Art. 9.1 BOLSA ORINA DE PIERNA Tubo corto: < 50cm

Art. 9.2 BOLSA ORINA DE PIERNA Tubo largo: ≥ 50cm

5. Pieza de conexión del equipo a la sonda de forma cónica y escalonada para conseguir acoplamiento seguro a la sonda. Con capuchón protector.

6. Tubo de drenaje con resistencia al acodamiento, flexible y transparente.

7. Sistema antirreflujo que evite el retorno de la orina de la bolsa al tubo.

8. Bolsa con dos caras, una transparente y con escala graduada legible con divisiones de al menos 100ml, y otra cara con tejido no tejido (TNT) o similar para el contacto con la piel.

9. Grifo sistema evacuación situado en el punto más bajo de la bolsa, sin goteo.

10. Soldaduras herméticas de seguridad.

11. Sistema de sujeción reforzado en los dos extremos de la bolsa que permita el acoplamiento de las cintas de sujeción para adaptar la bolsa a la pierna.

12. PRESENTACIÓN:

Envase que indique de manera clara y legible, con simbología de UNE-EN ISO 15223-1:2022:

- a) Marcado CE
- b) Fecha de caducidad
- c) Nº de lote
- d) Referencia del producto
- e) Símbolo de un solo uso

Requisitos mínimos Lote 10. Cinta sujeción bolsa de orina

Usos: Cinta para sujetar bolsa de orina de pierna en su extremo superior e inferior.

1. Sistema de sujeción de banda elástica.

2. Botones cosidos en la cinta.

3. Cierre de velcro que permita el ajuste para diferentes tamaños de pierna.

4. Anchura mínima de 2 cm. de la cinta superior y la cinta inferior.

Requisitos mínimos 2026/00859 Suministro de Bolsas de Orina y de Drenaje

5. Material no lesivo para la piel.

6. PRESENTACIÓN:

• Envase unitario con dos cintas que indique de manera clara y legible en unidad mínima de compra::

- a) Marcado CE
- b) Fecha de caducidad
- c) Nº de lote
- d) Referencia del producto

Requisitos mínimos Lote 11. Cinta sujeción sonda vesical

Usos: Cinta para sujetar a pierna la sonda vesical, manteniendo la sonda en una posición fija para evitar tirar y reducir el trauma en el cuello de la vejiga y dentro de la uretra.

1. Sistema de sujeción de banda elástica.

2. Medidas: ≤50 cm

3. Cierre de velcro que permita el ajuste para diferentes tamaños de pierna.

5. Material no lesivo para la piel.

6. PRESENTACIÓN:

• Envase unitario con dos cintas que indique de manera clara y legible en unidad mínima de compra::

- a) Marcado CE
- b) Fecha de caducidad
- c) Nº de lote
- d) Referencia del producto

Requisitos mínimos Lote 12. Tapón Estéril Sonda Vesical

Usos: Cierre seguro e higiénico de las sondas vesicales.

1. Estéril.

2. Para sondas vesicales.

3. Tamaño universal.

4. Superficie estriada.

5. Color: que no sea blanco o transparente.

Requisitos mínimos 2026/00859 Suministro de Bolsas de Orina y de Drenaje**6. PRESENTACIÓN:**

- Envase unitario que indique de manera clara y legible, con simbología de UNE-EN ISO 15223-1:2022:
 - a) Marcado CE
 - b) Fecha de caducidad
 - c) Nº de lote
 - d) Referencia del producto
 - e) Símbolo de un solo uso
 - f) Símbolo de estéril

**Vitoria-Gasteiz, dokumentuaren sinadura
digitalean**

**Vitoria-Gasteiz, a la firma digital del
documento**

Iz./Fdo.- Margarita Logroño Ejea

Ospitaleko Asistentziako Zuzendariordea
Subdirectora de Asistencia Hospitalaria

Documento firmado por: MARGARITA
LOGROÑO EJE
En la fecha 22.05.2026 14:23:55 CEST