**PRESKRIPZIO TEKNIKOEN AGIRIA, DEBAGOIENEKO ESIko PEROXIDO ESTERILIZAGAILUA MATERIAL SUNTSIKORREZ HORNITZEKO**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA EL EQUIPO ESTERILIZADOR DE PEROXIDO DE LA OSI DEBAGOIENA

**ESPEDIENTE-ZENBAKIA**/NÚMERO DE EXPEDIENTE**: 2026/00943**

## 1 OBJETO DEL EXPEDIENTE

Este expediente tiene por objeto la contratación de material fungible para el euipo esterilizador de peroxido de la marca STERRAD 100NX AC que fué adquirida a finales del 2024 en el servicio de esterilización de la OSI Debaogiena.

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.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas y administrativas que regirán la contratación para el suministro de materiales que se precisa y tiene carácter contractual para las partes

## 2 AMBITO DEL CONCURSO Y ORGANIZACIÓN IMPLICADA

El presente contrato adjudicará para la OSI Debagoiena la adquisición de material fungbile para el funcionamiento de esterilización de peróxido de la marca STERRAD 100NX AC para el Servicio de Esterilización.

La organización de servicios concretará con las empresas adjudicatarias los lugares de entrega, la cadencia y cualquier otro extremo necesario para la adecuada garantía del suministro.

El número de unidades de compra se fijará a demanda del centro.

En el sobre técnico se deberá especificar el formato de presentación, el formato de venta equivalente con nuestra unidad de medida, referencia y marca del artículo.

## 3 ASPECTOS LEGALES

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple con 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., deberán asegurar que los productos son seguros y cumplen las prestaciones especificadas por el fabricante, debiendo 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 cumplir, en el momento de su suministro, todas las condiciones y requisitos que les resulten de aplicación, debiendo constar la declaración del fabricante que cumple con las normas técnicas de aplicación obligadas para cada uno de los equipos que oferten.

**4 CARACTERISTICAS TECNICAS**

**LOTE 1: CARTUCHO PARA EL PROCESO DE ESTERILIZACIÓN POR GAS PLASMA DE PERÓXIDO DE HIDRÓGENO**

- Compatible con el esterilizador de baja temperatura STERRAD 100NX AC, propiedad de la OSI Debagoiena
- Agente esterilizante con una concentración de peróxido de hidrógeno líquido (H2O2) entre el 58% - 59,5%,
- Cartuchos sellados: envase con un diseño del cartucho que permita un manejo seguro para el usuario.
- Cada cartucho o kit multidosis dispondrá de la fecha de caducidad, en el formato o técnica que se estime oportuno para que el equipo detecte si el cartucho está o no caducado, impidiendo que comience el ciclo de esterilización si está caducado.
- El mismo cartucho multidosis debe ser útil para todos los tipos de ciclos, sin necesidad de extraerse según sea el ciclo
- Vida activa del agente esterilizante: 12 meses

**LOTE 2: CONTROL BIOLOGICO PARA GAS PLASMA DE PEROXIDO DE HIDROGENO DE LECTURA RÁPIDA**

- Compatible con el lector biológico Velocity Reader, y validado para el esterilizador a baja temperatura STERRAD 100NX AC, ambos propiedad de la OSI Debagoiena
- Indicador biológico para gas plasma de peróxido de hidrogeno.
- El proceso de incubación: temperatura indicada (57-60ºC ± 2ºC)
- El indicador biológico deberá estar contenido en una ampolla con medio de cultivo, indicador de pH inocuo para microorganismos inoculados. Portador que lleva impregnada una población conocida de microorganismo de control Geobacillus stearothermophilus detecta la actividad de la enzima alfaglucosidasa. La detección de la enzima (presencia de fluorescencia) indica un fallo en el proceso de esterilización por H2O2

- Con etiqueta despegable con indicador químico para registro.
- Envasado que garantice la integridad del producto en su traslado y almacenamiento.

La adjudicación será **por lote entero, y a un solo adjudicatario**

**5 MUESTRAS E INFORMACIÓN**

Se deberán presentar 2 muestras por cada lote. 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.

Las muestras y su devolución, serán sin cargo alguno para OSI Debagoiena.

Todos los catálogos e información técnica sobre el producto deberán estar redactadas en uno de los dos idiomas oficiales de la Comunidad Autónoma Vasca (euskera o castellano). En el caso de que se encuentre redactadas en otra lengua, deberá acompañarse con la correspondiente traducción oficial.

## 5 VIGENCIA DEL CONTRATO

La vigencia del contrato será de 3 años, con 2 prorrogas de un año cada una. El contrato se puede dar por finalizado en el momento que se dé de baja la esterilizadora de peróxido STERRAD 100NX AC

En Arrasate-Mondragón

Fdo: Patricia Zubizarreta
(Supervisora bloque quirúrgico)

Documento firmado por: MARIA PATRICIA ZUBIZARRETA URCELAY
En la fecha 05.05.2026 15:53:03 CEST