



***Suministros de material fungible para el Sistema de Aspiración Quirúrgico Ultrasónico CUSA
CLARITY para la OSI Bilbao Basurto
2023/01383***

Sumario

I.	Objeto	2
II.	Características generales	2
3.1.	Requisitos Normativos Excluyentes.	2
3.2.	Requisitos sobre instrucciones de uso.	2
III.	Características técnicas excluyentes.....	3
IV.	Materiales unidades y precios unitarios.	4

I. Objeto

Mediante esta contratación se pretende cumplimentar las necesidades actuales del **material fungible para el Sistema de Aspiración Quirúrgico Ultrasónico CUSA CLARITY para la OSI Bilbao Basurto**. El equipo CUSA CLARITY – SISTEMA ASPIRADOR QUIRURGICO ULTRASONICO CUSA CLARITY está indicado para uso en procedimientos quirúrgicos en los que es deseable la fragmentación, emulsificación, y aspiración de tejidos blandos, en nuestro caso para su utilización por el servicio de Neurocirugía

La OSI Bilbao Basurto adquirió mediante el expediente 2022/02212, dicho aspirador ultrasónico para el servicio de neurocirugía. Dicho equipo, requiere, para su funcionamiento, del siguiente material fungible:

1. Kit quirúrgico sistema irrigación/aspiración sistema cusa Clarity.
2. Filtro anticontaminación
3. Llave dinamométrica aspirador ultrasónico 36khz

El material objeto de contratación se considera, por tanto, necesario para la prestación de asistencia sanitaria en esta organización de servicios. No disponiendo de medios materiales ni humanos necesarios para abastecerse se considera idónea la contratación externa.

II. Características generales

3.1. Requisitos Normativos Excluyentes.

Los productos ofertados deberán cumplir los siguientes requisitos esenciales:

- Cumplimiento del Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Fichas técnicas en **castellano o euskera**, actualizadas, incluyendo la referencia del producto/s y, junto con una identificación del lote.
- Todos los lotes cumplirán los requisitos esenciales establecidos en UNE-EN ISO 15223-1:2017.

3.2. Requisitos sobre instrucciones de uso.

Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y adecuadamente, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.

Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en el propio producto y/o envase unitario, en la ficha técnica y/o instrucciones de utilización.

Los datos necesarios para la utilización del producto con plena seguridad deberán figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto y/o envase unitario o, en su caso, en el envase comercial. Si no es factible envasar individualmente cada unidad, estos datos deberán figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos.

Excepcionalmente, estas instrucciones no serán necesarias en el caso de los productos de las clases I y IIA, si la completa seguridad de su utilización puede garantizarse sin ayuda de tales instrucciones.

III. Características técnicas excluyentes

Los licitadores, en su oferta técnica deberán acreditar el cumplimiento de cada uno de los requisitos y las características mínimas exigidas en este apartado, a través de un documento denominado "Check list requisitos mínimos y juicios valor.xlsx". Para ello, siguiendo el guion indicado a continuación, se indicará la siguiente información:

- Columna A: Requisito y característica mínima exigida.
- Columna B: Cumple: sí/no.
- Columna C: Justificación del cumplimiento.
- Columna D: Referencia a la página del manual de usuario o ficha técnica en la que se acredita el cumplimiento. Los documentos de referencia deben de ser originales del fabricante. No se admitirá la presentación exclusiva de fichas técnicas redactadas por distribuidores no fabricantes de los suministros.

Todos los catálogos e información técnica sobre el producto deberán estar en cualquiera de los dos idiomas oficiales de la Comunidad Autónoma. El objeto de este documento es confirmar que la oferta del licitador cumple con todas y cada una de las características mínimas exigidas a continuación:

Check list requisitos mínimos para el expediente 2023/01383 suministro de material fungible para el aspirador ultrasónico CUSA CLARITY, OSI Bilbao Basurto

Material fungible para el aspirador ultrasónico CUSA CLARITY

Art. 1. Kit quirúrgico sistema irrigación/aspiración sistema Cusa Clarity

Tubo aspiración Cusa y cartucho de conexión rápida

1. Juego de tubos con doble canal, irrigación y aspiración, que se utiliza con la Pieza de Mano de 36 Khz del Aspirador Ultrasónico Cusa Clarity.
2. Blíster estéril individual.
3. Libre de látex.

Punta Cusa tipo estándar de 36khz para utilizar con el Aspirador Ultrasónico Cusa Clarity

1. Punta de un solo uso
2. Blíster individual

Check list requisitos mínimos para el expediente 2023/01383 suministro de material fungible para el aspirador ultrasónico CUSA CLARITY, OSI Bilbao Basurto	
3. Disponible en las siguientes medidas: Diámetro 2mm y longitud 11,44cm, Diámetro 1,6mm y longitud 12,05cm, Diámetro 1,6mm y longitud 12,15cm, Diámetro 2mm y longitud 4,57cm, Diámetro 1,6mm y longitud 19,27cm, Diámetro 1,1mm y longitud 16,71cm.	
Art. 2. Filtro anticontaminación	
1. Filtro Anticontaminación que conecta el vaso de vacío a la bomba de aspiración de la consola.	
2. Filtra todas las partículas restantes y la humedad que pueda existir protegiendo la bomba de vacío de la consola	
Art. 3. Llave dinamométrica aspirador ultrasónico 36khz	
1. Llave dinamométrica compatible con aspirador ultrasónico Cusa Clarity.	
2. 36 KHZ.	

IV. Materiales unidades y precios unitarios.

Lote	Art.	Denominación artículo	Precio Max licitación sin IVA	Uds estimadas 3 años	Importe máx licitación sin IVA 3 años	Importe máx licitación con IVA 3 años
1	1	Kit quirúrgico sistema irrigación/aspiración sistema cusa Clarity	799,00 €	231	184.569,00	148.885,66 €
1	2	Filtro anticontaminación	112,50 €	9	1.012,50	816,75 €
1	3	Llave dinamométrica aspirador ultrasónico 36khz	70,03 €	231	16.176,93	13.049,39 €
		Suministro material fungible para el Sistema de Aspiración Quirúrgico Ultrasónico CUSA CLARITY			201.758,43	244.127,70 €

Bilbao a 29/05/2023



Jose Antonio Elexpuru Camiruaga
Jefe de servicio de neurocirugía