

OINARRI TEKNIKOEN PLEGUA, DEBAGOIENeko ESirako KIRURGIA OFTALMOLOGIKOKO EBAKUNTZETARAKO MATERIAL SANITARIOA HORNITZEKO

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL SANITARIO PARA INTERVENCIONES DE CIRUGÍAS OFTALMOLÓGICAS DE LA OSI DEBAGOIENA

EXPEDIENTE-ZENBAKIA/NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2026/00346

OBJETO DEL EXPEDIENTE

Este expediente tiene por objeto la contratación de material sanitario para intervenciones de cirugías oftalmológicas; intervenciones de retina-vitreotomía de polo posterior, cirugía de cataratas del segmento anterior; así como la cesión de uso y puesta a disposición y sin cargo durante la vigencia del contrato, de los equipamientos necesarios para el correcto uso del material suministrado objeto de este expediente en el servicio de Oftalmología 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.

Los productos objetos de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en el OSI Debagoiena y comprenderán, al menos:

1. Material fungible necesario.
2. Puesta a disposición y sin cargo, durante el periodo de vigencia del contrato, del equipamiento necesario según las características que se indican en el Pliego.
3. Cesión de uso de los equipos.
4. Mantenimiento integral del equipamiento en cesión.
5. Formación necesaria.

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.

BASES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL FUNGIBLE

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

MUESTRAS E INFORMACIÓN

No se exigen muestras. No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras o demostraciones en aquellos casos que se considere necesario para poder valorar dichos productos. 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.

VIGENCIA DEL CONTRATO

La vigencia del contrato será de 2 años, con 2 prórrogas de un año cada una.

BASES ESPECÍFICAS DEL EQUIPAMIENTO SUJETO A ESTE CONTRATO

Las empresas adjudicatarias cederán el uso de los equipamientos y entrega de los mismos sin coste adicional al establecido como precio del contrato, constituyendo dicha cesión parte de la prestación principal objeto del mismo.

La cesión mantendrá su vigencia durante la vigencia del contrato.

Puesta a disposición e instalación del equipamiento necesario

Lote 1 Retina –vitrectomía polo posterior.

Cesión del equipo necesario para la realización de la cirugía de vitrectomía posterior y cirugía combinada (facovitrectmía)., con las condiciones mínimas

- Corte sonda vitrectomía mínimo 1500 cortes (CPS)
- Sonda de luz de xenon y /o led
- Sondas láser 532 nm
- Pedal multifunción
- Calibres disponibles en trócares e instrumental 23-25-25G

Lote 2 Cirugía segmento anterior equipo propio

Los adaptadores al equipo que tiene la OSI debe tener como mínimo:

- Control de ultrasonidos lineal y ajustable
- Posibilidad de cirugía microincisional 2-2,75 mm
- Pedal inhalambrico personalizable
- Posibilidad de vitrectomía anterior 23G

La empresa adjudicataria cederá el uso y entrega de los equipos vinculados a la adjudicación del expediente y pondrá a disposición del Servicio de Oftalmología sin coste alguno para el hospital:

- **Un Microscopio para cirugía oftalmología apta para polo anterior y polo posterior**

Lote 3 Cirugía segmento anterior

Cesión del equipo necesario para la realización de la cirugía de polo anterior, con las condiciones mínimas

- Control de ultrasonidos lineal y ajustable
- Posibilidad de cirugía microincisional 2-2.75 mm
- Pedal inhalambrico personalizable
- Posibilidad de vitrectomía anterior 23G
- Vitrectomia anterior coaxial 23G
- Posibilidad de cirugía segmento anterior coaxial y bimanual

La empresa adjudicataria cederá y pondrá a disposición del Servicio de Oftalmología sin

coste alguno para el hospital:

- **Un retinógrafo con auto fluorescencia con posibilidad de realizar mosaicos en la retinografía**
- Instalar y mantener el equipamiento, la tecnología y los sistemas de información, para la gestión del proceso.
- Hacerse cargo de los elementos y materiales necesarios para la puesta a punto de las técnicas y el acondicionamiento de los equipos. Asimismo, será a cargo del adjudicatario la instalación de todos aquellos elementos necesarios para el mantenimiento preventivo y correctivo.
- Dotar al Servicio con el equipamiento adecuado que permita cumplir con los tiempos máximos de respuesta urgente, preferente y ordinaria que considere la Dirección y que podrán ser auditados por la comisión de control de este contrato.

Mantenimiento y Servicio Técnico

- El adjudicatario se encargará del mantenimiento y reparación del equipamiento durante el periodo de vigencia del contrato, así como de actualizar y/o reponer el mismo en el supuesto de cambio o mejora tecnológica, sin coste adicional. En términos generales el régimen aplicable al mantenimiento del equipamiento incluirá los siguientes aspectos:
- El mantenimiento incluido en la oferta comprenderá todas las actuaciones de mantenimiento preventivo, correctivo y normativo, que incluirá la sustitución de piezas, recambios, mano de obra, desplazamientos, etc., y todos los elementos que garanticen el correcto funcionamiento de los equipos.
- El mantenimiento integral de los equipos será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener los equipos permanentemente operativos para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para el Hospital por este concepto.
- Las reparaciones tendrán siempre a criterio del Servicio el carácter de urgentes, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias.
- En el caso de que la reparación del equipo no pueda realizarse en el propio Hospital o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a sustituirlo mientras dure la reparación.

Régimen aplicable al equipamiento

El régimen aplicable al equipamiento que las empresas adjudicatarias han de poner a disposición de los Servicios, se precisa en este Pliego, será el que a continuación se detalla:

- La propiedad del equipo seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a los Servicios de la OSI Debagoiena
- Permanecerán en los Servicios durante el período de vigencia del contrato.
- La instalación y ubicación se realizará a petición del Servicio, en el lugar que el/la Responsable del mismo indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven. **Además, la empresa adjudicataria deberá ponerse en contacto con el Departamento de electromedicina para realizar el protocolo establecido por la OSI al objeto de autorizar la entrada del equipamiento correspondiente.**
- Renovación Tecnológica

El adjudicatario deberá garantizar la adaptación del equipamiento a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otro de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.

SERVICIOS A PRESTAR POR LOS ADJUDICATARIOS:

1.- Formación y Adiestramiento.

El adjudicatario deberá presentar y ejecutar un plan de formación que garantice la correcta utilización de los equipos suministrados adecuados al objeto del contrato y garantizar la disponibilidad de personal con experiencia contrastada para la asistencia y formación de personal para la correcta utilización y manejo de los equipos, tanto desde el punto de vista operativo como funcional. Esta formación deberá ir dirigida al personal que vaya a hacer uso de los mismos, además de cursos de funcionamiento y mantenimiento para el personal técnico del Servicio de Mantenimiento y Electromedicina u otro que determine la OSI Debagoiena. De la misma forma, deberán resolver las consultas y dudas de carácter técnico u operativo que les puedan llegar.

Deberá incluirse el programa específico de los cursos, en su caso, profesorado y planificación prevista de los mismos. Su duración (en días/semana) y el número de técnicos asistentes, en cualquier caso, deberá conseguir el pleno rendimiento funcional de los equipos y de la logística asociada con los profesionales usuarios del mismo.

Se entiende que la amplitud y calidad de la formación será la precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos y de la logística asociada.

Cualquier modificación/actualización de los equipos y la logística asociada, conllevará un período de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

Tras la formación realizada, el adjudicatario emitirá un certificado.

2.- Entrega de Documentación.

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo al servicio destinatario y a la Dirección del Centro, todos los Manuales, en formato papel y digital, íntegramente en español y/o euskera, correspondientes a la descripción y operatividad del equipo, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación
- De uso
- De mantenimiento y técnicos

3.-Coste de Instalación o Implantación .de los equipos

Las empresas adjudicatarias deberán proporcionar los mecanismos específicos necesarios para la implantación de los artículos sin coste adicional, **además de baterías, cables de red, sensores y cualquier otro elemento de soporte necesario.**

En el supuesto de que la instalación de los equipos suministrados genere algún tipo de gasto, incluidos los que pudiera ocasionar la integración a la HCE de los resultados del equipamiento, el pago de licencias y otros en relación al sistema informático de gestión existente serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

Para todos los artículos 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 será la determinada por la OSI Debagoena

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

4.- Material fungible y accesorios del Equipamiento.

Los licitadores deberán incluir en la oferta la siguiente información complementaria referente al material fungible y accesorios, su omisión será motivo de exclusión:

- Formato de venta (Unitario, número de unidades por caja...)
- Tipo de fungible y accesorio.
- Si el fungible o accesorio utilizado es exclusivo del equipo ofertado y de

la casa comercial ofertante.

- Su precio deberá ir incluido en el precio de la oferta del producto para el que es utilizado.
- En caso de que los materiales fungibles y accesorios tengan caducidad, habrán de indicarse los plazos medios de caducidad.

BASES TECNICAS DE LOS LOTES

LOTE DE RETINA-VITRECTOMIA-POLO POSTERIOR

En este lote la empresa adjudicataria deberá ceder el uso del equipamiento. La previsión del consumo en 2 años será la siguiente:

Denominación	Cantidad
Equipo combinado cirugía catarata/vitrectomía 23G	60
Equipo combinado cirugía catarata/vitrectomía 25G	60
Equipo vitrectomia 23 G	60
Equipo vitrectomia 25 G	60
Sonda láser 23 G	45
Sonda láser 25 G	45
Cassettes solo para cirugía catarata	170
Pack de inyección aceite silicona	60
Diatermia 20-25 y 27G	80
Luz de chandellier 27G	40
Tijeras desechables 25G	50
Pinzas de limitante 23 G	90
Pinzas de limitante 25G	90
Fragmentación	24
Cánulas de extrusión 23	70
Cánulas de extrusión 25	70
BSS 500 ml	280
Back Flush pasivo /activo desechable 25	50

La composición del equipo combinado cirugía catarata/vitrectomía para 23G

1	Campo quirúrgico no fenestrado 165x253 cm , c/bolsa
1	Cánula cámara anterior , 40 mm, 27 G
1	Cánula hidrodissección 27 G (40 mm)
1	Cistitomo irrigación 25 G (50 mm)
1	Sutura nylon 10-0, 15 cm simple armada
1	Cuchillet estandar angulado 15º
1	Cánula punta silicona 25 G, 0,8 mm

1	Aguja, 0,30x13 mm (30 G 1/3")
1	Jeringa 5cc luer lock
2	Aguja, 21G38
1	Jeringa 1cc luer lock
1	Jeringa 10cc luer lock
2	Hemostetas celulosa terminación punta 6 unds.
1	Batea plástico graduada, 450 ml
3	Bata talla L no reforzada c/secamanos
15	Gasa 12 pliegues, 10x10 cm
1	Parche ocular oval
3	Cubre mesas 112x100 cm
1	Cassette de combinado 23G set completo

La composición del equipo combinado cirugía catarata/vitrectomía para 25G

1	Campo quirúrgico no fenestrado 165x253 cm , c/bolsa
1	Cánula cámara anterior , 40 mm, 27 G
1	Cánula hidrodissección 27 G (40 mm)
1	Cistitomo irrigación 25 G (50 mm)
1	Sutura nylon 10-0, 15 cm simple armada
1	Cuchillet estandar angulado 15º
1	Cánula punta silicona 25 G, 0,8 mm
1	Aguja, 0,30x13 mm (30 G 1/3")
1	Jeringa 5cc luer lock
2	Aguja, 21G38
1	Jeringa 1cc luer lock
1	Jeringa 10cc luer lock
2	Hemostetas celulosa terminación punta 6 unds.
1	Batea plástico graduada, 450 ml
3	Bata talla L no reforzada c/secamanos
15	Gasa 12 pliegues, 10x10 cm
1	Parche ocular oval
3	Cubre mesas 112x100 cm
1	Cassette de combinado 25G set completo

La composición del equipo vitrectomía 23G es la siguiente:

Unidades	Características
1	Campo quirúrgico no fenestrado 165x253 cm , c/bolsa
1	Cánula softtip, 23G, 0,8mm
1	Cassette de vitrectomía 23G, set completo

1	Parche ocular oval
15	Gasa 12 pliegues, 10x10 cm
1	Aguja 30GX1x3
1	Jeringa 1cc luer lock
1	Jeringa 3cc luer lock
2	Aguja, 21G38
2	Bata talla L no reforzada c/secamanos
1	Batea plástico graduada, 250 ml
1	Paño cubremesa, 112x100cm
3	Bata talla L no reforzada c/secamanos
2	Marcador espuma

La composición del equipo vitrectomía 25G es la siguiente:

Unidades	Características
1	Campo quirúrgico no fenestrado 165x253 cm , c/bolsa
1	Cánula softtip, 25G, 0,8mm
1	Cassette de vitrectomía 25G, set completo
1	Parche ocular oval
15	Gasa 12 pliegues, 10x10 cm
1	Aguja 30GX1x3
1	Jeringa 1cc luer lock
1	Jeringa 3cc luer lock
2	Aguja, 21G38
2	Bata talla L no reforzada c/secamanos
1	Batea plástico graduada, 250 ml
1	Paño cubremesa, 112x100cm
3	Bata talla L no reforzada c/secamanos
2	Marcador espuma

LOTE 2 CIRUGÍA SEGMENTO ANTERIOR EQUIPO PROPIO

El hospital Alto Deba tiene en propiedad el equipamiento facoemulsificador centurión visión, por lo que el fungible de este lote, tiene que ser compatible con dicho equipamiento. La previsión del consumo de dos años es:

Denominación	Cantidad
Equipo catarata con cassette (incluyendo aguja de faco)	1.200
Equipo catarata sin cassette (incluyendo aguja de faco)	250
Canula I/A silicona	300

Vitreotomo para vitrectomia anterior 23G	60
BSS 500 ml	800
Aguja de faco microtip	400

Las composiciones de los equipos de cataratas son:

Accesorio de cirugía de cataratas para faco centurión SIN CASSETTE

Unidades	Características
1	Campo cubremesa 140x140 cm
1	Campo cubrepantalla 45x55 cm
1	Campo quirúrgico n/fenestrado 165x255cm c/bolsa
1	Cuchillete clearcut angulador 2,75 mm
1	Cuchillete estándar angulado 15º
2	Cánula irrigación cámara anterior 11mm curva en punta angulada 30ª 27G
1	Cistitomo 27G
1	Cistitomo irrigación 27G curvo 0,4 mm
1	Tira drenaje suave 20 cm
2	Bata talla L no reforzada con secamanos
5	Gasas 10x10 cm, 12 pliegues
1	Jeringa 1 cc, LS
1	Jeringa 3 cc, luer lock
1	Jeringa 5 cc, luer lock
2	Toallas papel blanco 38x56 cm

Accesorio de cirugía de cataratas para faco centurión CON CASSETTE

Unidades	Características
1	Campo cubremesa 140x140 cm
1	Campo cubrepantalla 45x55 cm
1	Campo quirúrgico n/fenestrado 165x255cm c/bolsa
1	Cuchillete clearcut angulador 2,75 mm
1	Cuchillete estándar angulado 15º
2	Cánula irrigación cámara anterior 11mm curva en punta angulada 30ª 27G
1	Cistitomo 27G
1	Cistitomo irrigación 27G curvo 0,4 mm
1	Tira drenaje suave 20 cm
2	Bata talla L no reforzada con secamanos
5	Gasas 10x10 cm, 12 pliegues
1	Jeringa 1 cc, LS
1	Jeringa 3 cc, luer lock
1	Jeringa 5 cc, luer lock

2	Toallas papel blanco 38x56 cm
1	Cassette para cataratas

LOTE 3 CIRUGÍA SEGMENTO ANTERIOR

En este lote la empresa debe de ceder el equipamiento. La previsión del consumo en 2 años será la siguiente:

Denominación	Cantidad
Equipo catarata con cassette (incluyendo aguja de faco)	1.200

Unidades	Características
1	Campo cubremesa 140x140 cm
1	Jeringa de insulina
1	Campo quirúrgico n/fenestrado 165x255cm c/bolsa
1	Punta Facó
1	Cánula I/A silicona desechable
1	Cuchillete 1.8-2,5 mm
1	Cuchillete estándar angulado 15º
2	Cánula cámara anterior 27G
1	Cistostomo 27G
1	Cistotomo irrigación 27G curvo 0,4 mm
1	Tira drenaje suave 20 cm
2	Bata talla L no reforzada con secamanos
5	Gasas 10x10 cm, 12 pliegues
1	Jeringa 1 cc, LS
1	Jeringa 3 cc, luer lock
1	Jeringa 5 cc, luer lock
1	BSS 500 ml
2	Toallas papel blanco 38x56 cm
1	Pack de faco
1	Cassette para cataratas

En Arrasate/Mondragon

Fdo: Diana Iturralde Errea
Jefa del Servicio de Oftalmología

Documento firmado por: DIANA
ITURRALDE ERREA
En la fecha 31.03.2026 15:14:28 CEST