

Pliego de Prescripciones Técnicas para la adquisición de un equipo de Tomografía de coherencia óptica (OCT) multimodal con Retinógrafo para Oftalmología del Hospital Galdakao Usansolo perteneciente a la OSI Barrualde Galdakao.
2026/01593

I. OBJETO DEL EXPEDIENTE 2

II. ASPECTOS LEGALES 2

III. VALOR ESTIMADO 3

IV. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES. 3

A. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS EXIGIBLES DEL EQUIPO DE TOMOGRAFÍA DE COHERENCIA ÓPTICA (OCT) MULTIMODAL CON RETINÓGRAFO..... 3

I. OBJETO DEL EXPEDIENTE

Mediante esta contratación se pretende cumplimentar las necesidades actuales de adquisición de un **Equipo de Tomografía de coherencia óptica (OCT) multimodal con Retinógrafo para Oftalmología del Hospital de Galdakao. OSI BARRUALDE-GALDAKAO ESI**, cuyas características se describen en el apartado V de este pliego.

El suministro objeto de contratación se considera necesario para la prestación de asistencia sanitaria en la Osi Barrualde-Galdakao Esi. No disponiendo de medios materiales ni humanos necesarios para abastecerse, se considera idónea la contratación externa.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas y administrativas particulares que regirán la contratación para el suministro de materiales que se precisa y tienen, al igual que las contenidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, carácter contractual para las partes.

II. ASPECTOS LEGALES

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple con la legislación y 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., 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/>

<https://www.aemps.gob.es/productos-sanitarios/implantables/>

https://www.aemps.gob.es/productossanitarios_registros_implantables/

Los productos y accesorios deberán estar conformes, 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.

III. VALOR ESTIMADO

De acuerdo con lo establecido en la LCSP, para calcular el importe de licitación se han tenido en cuenta los precios actuales de mercado, una vez analizado el mismo, y según datos estadísticos acumulados, siendo éste el adecuado para el efectivo cumplimiento del contrato, siendo el valor estimado del presente expediente:

PERIODOS	IMPORTE MÁXIMO IVA EXC
Presupuesto máximo contrato inicial SIN IVA	115.000,00€
Presupuesto previsto para modificaciones 20% SIN IVA	23.000,00€
Valor estimado del expediente SIN IVA	138.000,00€

IV. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES.

El presente pliego establece el desglose de las características de los equipos en base a sus funcionalidades y necesidades. Las empresas ofertantes presentarán equipos y ofertas de acuerdo a lo indicado en las siguientes líneas. El presupuesto máximo asignado para este suministro es el siguiente:

LOTE	DESCRIPCION	UND	Precio/unid	IMPORTE SIN IVA
1	Equipo de Tomografía de coherencia óptica (OCT) multimodal con Retinógrafo	1	115.000,00	115.000,00
				115.000,00€

A. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS EXIGIBLES DEL EQUIPO DE TOMOGRAFÍA DE COHERENCIA ÓPTICA (OCT) MULTIMODAL CON RETINÓGRAFO.

El equipo ha de cumplir con las siguientes características técnicas:

1.- Tipo de OCT:

- Tecnología de coherencia óptica de máxima calidad tipo SS- OCT (Swept Source OCT) O SD- OCT (spectral Domain), con capacidad de captura al menos de 80000 A-Scan/segundo.
- Función de seguimiento ocular.
- Objetivo de fijación: interno modificable con luz de alta resolución y externo móvil.
- Capacidad de captura de la imagen sin dilatar (diámetro mínimo de pupila de hasta 2mm).
- Patrones de escaneo: macular con diferentes modalidades de captura (3D, línea, 5 líneas en Cruz, Radial, amplio), nervio óptico (3D, 3D Wide), segmento anterior (línea, radial), OCT- angiografía.
- Herramientas de análisis de OCT macular de varias modalidades (espesores maculares y análisis de capas), de glaucoma (RNFL y células ganglionares, ambas con comparativas con respecto a la media), y de segmento anterior.
- Resolución de OCT de alta calidad.
- Rango amplio de escaneo en polo posterior de al menos 12 mm de forma lineal, o capacidad de cobertura de campo amplio mediante la composición (pasting/montaje) de imágenes multifocales

- Resolución transversal en OCT-angiografía de alta resolución.
- Resolución axial de máxima calidad de 7-8 micrómetros (mejorables en su procesamiento digital)
- Distancia segura entre paciente y segmento anterior de al menos 12mm.

2.- Retinógrafo:

- Imagen de fondo de ojo digital de alta resolución, ya sea mediante fotografía óptica a color real o mediante tecnología de reflectancia láser multicolor compuesta (pseudo-color de alta definición).
- Ángulo de captura de imagen de fondo de ojo de al menos 45º a 50º (admite el uso de lentes o módulos ópticos adicionales incluidos en la oferta para alcanzar este campo visual o superiores)

3.- Deberá incluir:

- Conectividad DICOM/VNA.
- Visores
- Adaptadores/lentes para la captura de imágenes de segmento anterior.
- Ordenador para el análisis de los datos con ratón.
- Mesa con elevación eléctrica para el equipo.

Los equipos a suministrar tendrán las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en este apartado. **Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.**