

**OINARRI TEKNIKOEN PLEGUA, MINAREN UNITATEKO ZERBITZUETAN DEBAGOIENEN
ESIRAKO HAINBAT PROZEDURA EGITEKO MATERIAL SANITARIOA HORNITZEKO ETA
BEHARREZKO EKIPAMENDUA ESKURA JARTZEKO**

PLIEGO DE BASES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL SANITARIO Y PUESTA A DISPOSICIÓN DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE DIFERENTES PROCEDIMIENTOS EN EL SERVICIOS DE LA UNIDAD DEL DOLOR PARA LA OSI DEBAGOIENA.

EXPEDIENTE-ZENBAKIA/NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2026/01538

1.- OBJETO DEL CONTRATO:

El objeto de esta contratación es el Suministro de Material Sanitario y puesta a disposición del Equipamiento necesario para la realización de diferentes Procedimientos en el Servicio de la Unidad del Dolor de la OSI Debagoiena

La contratación que se plantea resulta necesaria para la prestación de la asistencia sanitaria en el Servicio de Unidad del Dolor, y comprenderá, al menos, las siguientes prestaciones que forman parte del objeto del contrato, de acuerdo con las características y la especificidad de cada uno de los lotes:

1. Material fungible necesario.
2. Cesión durante el periodo de vigencia del contrato, del equipamiento necesario según las características que se indican en el Pliego. (ver lotes).
3. Mantenimiento integral del equipamiento en cesión.
4. Formación necesaria.

2.- REQUISITOS NORMATIVOS GENERALES.

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-productossanitarios/>

<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.

3.- LOTES: OBJETO Y REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES

LOTE 1: Electrodo de iontoforesis de diferentes formas y tamaños

1.1 Electrodo de iontoforesis de diferentes formas y tamaños

Las condiciones mínimas a cumplir son:

Para la administración de fármacos contra el dolor.

- De doble capa con resina de intercambio iónico incorporado que garantice un intervalo óptimo de PH y por lo tanto la seguridad del paciente.

- Capa dispersiva para un contacto uniforme de la medicación.
- Capa conductora que garantice una correcta distribución de la corriente.
- Sistema de amortiguamiento que evite ampollas o quemaduras. Eficacia en administración del fármaco.
- Llenado rápido y fácil.
- Electrodo de retorno autoadhesivo.
- Máxima eficacia en el movimiento y absorción de los iones.
- Variedad de formas y tamaños. Al menos los siguientes:
 - Grandes 4 ml. (Equivale al 95% del total consumido)
 - Pequeños 1,5 ml.

EQUIPO EN CESIÓN

La adjudicación de este lote conllevará la cesión de 6 equipos de administración de iontoforesis, así como los cables que la Unidad del Dolor necesite para su actividad.

CARÁCTERÍSTICAS DE LOS EQUIPOS DE IONTOFORESIS

- Portátil. De fácil manejo
- Peso máximo 1 Kg.
- Dos canales independientes. Cables conectados a un conjunto de electrodos independientes.
- Deberá contener:
 - Generador.
 - Cable alimentación 2 m.
 - Cable de salida color negro.
 - Cable de salida color rojo.

4.- ESPECIFICACIONES DEL EQUIPAMIENTO SUJETO A ESTE CONTRATO

4.1.-Puesta a disposición e instalación del equipamiento necesario para la realización de las técnicas previstas en el lote 1, la empresa adjudicataria pondrá a disposición del Servicio el equipamiento necesario y deberá:

- a) Suministrar el equipamiento, la tecnología y los sistemas de información para su gestión, en régimen de disponibilidad. La actividad del Servicio, se facilita a título orientativo, con el fin de que la empresa adjudicataria pueda dimensionar el equipamiento adecuado para el Servicio.
- b) Instalar y mantener el equipamiento, la tecnología y los sistemas de información, para la gestión del proceso.
- c) Asegurar la renovación tecnológica durante el periodo de vigencia del presente contrato. La empresa adjudicataria se compromete a adecuar el equipamiento ofertado inicialmente, para adaptarse a las necesidades que pudieran derivarse de cambios en la actividad, durante el periodo de vigencia del contrato.
- d) 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.
- e) 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.

4.2.-Equipamiento y Servicio Técnico

a) 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:

- o 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.

b) 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 mismo seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a los Servicios de la Osi
- 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 Suministros para realizar el protocolo establecido por la OSI/ESI al objeto de autorizar la entrada del equipamiento correspondiente.

c) 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.

4.3 Servicio Postventa

4.3.1.-Formación y Adiestramiento.

El adjudicatario deberá plantear un plan de formación 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 y materiales, 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. 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

4.3.2- 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

5- MUESTRAS

Se solicitará 2 muestras de los productos

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)

Si se solicitara muestras, deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación (envasado individual estéril). Se presentarán tal y como vaya a ser suministrado y deben ser depositadas en el Almacén General de la OSI Debagoiena.

Las muestras se deberán entregar con el **correspondiente albarán de entrega**.

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*>>

6. EJECUCION DE CONTRATO

La calidad de los bienes entregados será la especificada en este pliego de prescripciones técnicas y ofertada por el adjudicatario. En caso de entrega de material defectuoso se comunicará a la empresa adjudicataria que deberá proceder a su sustitución en el plazo de 48 horas contadas desde el día siguiente al que sea comunicada la incidencia, sin cargos adicionales.

Los adjudicatarios estarán obligados a entregar el material objeto del presente contrato, en el Almacén General de la OSI Debagoiena.

7- MODELO DE CONTROL Y SEGUIMIENTO /FACULTAD DE INSPECCION

El órgano de contratación, directamente o a través de la entidad que considere más idónea por su especialización, tiene la facultad de inspeccionar y de ser informado del proceso de fabricación o elaboración del producto objeto del contrato, pudiendo ordenar análisis, ensayos y pruebas de los materiales a emplear, así como establecer sistemas de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el cumplimiento de lo convenido.

La empresa adjudicataria está obligada a asumir los gastos de comprobación de materiales, vigilancia del proceso de fabricación y/o distribución, si procede, y del transporte, entrega, gastos de instalación y formación del personal propio de las entidades destinatarias que el Órgano de Contratación determine.

Por parte de Osakidetza se establecerán los procedimientos para comprobar que los productos suministrados se ajustan a las especificaciones técnicas exigidas y adjudicadas.

En Arrasate-Mondragón

Fdo.: Alazne Zubiaurre Ulacia

Directora de Enfermería

Documento firmado por: ALAZNE
ZUBIAURRE ULACIA
En la fecha 30.07.2026 09:02:41 CEST