

**Pliego de Prescripciones Técnicas para el suministro de material sanitario implantable para el
Servicio de Urología de la OSI Barrualde Galdakao ESI
EXPEDIENTE Nº 2026/00903**

I.	OBJETO DEL EXPEDIENTE	2
II.	ASPECTOS LEGALES	2
III.	VALOR ESTIMADO	3
ANEXO I		4
CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS		5

I. OBJETO DEL EXPEDIENTE

Mediante esta contratación se pretende la adquisición de diverso material sanitario implantable, así como la puesta a disposición en régimen de cesión del equipamiento necesario, para la realización de diferentes procedimientos en el Servicio de Urología de la OSI Barrualde-Galdakao ESI.

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 Barrualde-Galdakao ESI 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. Mantenimiento integral del equipamiento en cesión.
4. Formación necesaria.

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

El **valor estimado** del presente expediente es:

PERIODOS	IMPORTE MÁX IVA EXC
Presupuesto máximo contrato inicial TRIANUAL SIN IVA	514.531,00 €
Presupuesto previsto para modificaciones 20% SIN IVA	102.906,20 €
Presupuesto prórroga 2 años SIN IVA	411.624,80 €
Valor estimado del expediente SIN IVA	1.029.062,00 €

ANEXO I

Lote	Denominación	Unidad de Medida Básica UMB*	Número de Unidades 3 AÑOS	Precio Unitario Licitación SIN IVA	Presupuesto Estimado SIN IVA	Procede entregar muestras
1	ESFINTER URINARIO ARTIFICIAL	UND	19	8.600,00 €	163.400,00 €	NO
2	SISTEMA CABESTRILLO INCONTINENCIA MASCULINO	UND	6	2.400,00 €	14.400,00 €	NO
3	SISTEMA AJUSTABLE INCONTINENCIA MASCULINO	UND	4	5.000,00 €	20.000,00 €	NO
4	SISTEMA RELLENO URETRAL PERMANENTE FEMENINO	UND	110	2.000,00 €	220.000,00 €	NO
5	PRÓTESIS PENEANA HIDRAÚLICA	UND	7	9.135,00 €	63.945,00 €	NO
6	PRÓTESIS PENEANA MALEABLE	UND	6	1.700,00 €	10.200,00 €	NO
7	STENT UROLÓGICO URETERAL AUTOEXPANDIBLE DIFERENTES MEDIDAS	UND	6	2.400,00 €	14.400,00 €	NO
8	MALLA DE COLPOSACROPEXIA	UND	5	400,00 €	2.000,00 €	NO
9	PRÓTESIS UROLÓGICA PARA INCONTINENCIA FEMENINA	UND	3	2.062,00 €	6.186,00 €	NO

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS

LOTE 1 ESFÍNTER URINARIO ARTIFICIAL. CESIÓN DE EQUIPO.

Esfínter artificial de incontinencia urinaria masculina de silicona. El dispositivo de esfínter urinario artificial deberá estar compuesto por los siguientes componentes para su implante, funcionamiento y posibles revisiones (el manguito, el balón y la bomba. La configuración del implante debe constar de todos los accesorios necesarios y al menos los siguientes:

- Retractor escrotal
- Manguito hinchable oclusión, medidas entre 3,5cm a 11 cm. Aprox.
- Libre de látex.
- Balón regulador de presión, diferentes medidas: oscilando entre 51 a 80 cm. de presión de agua.
- Dispositivo con bomba de control.
- Kit accesorios implante.
 - Medidor de manguito uretral desechable.
 - Tubos de silicona para protección de pinzas.
 - Conectores de conexión rápida.
 - Conectores de fijación con sutura.
 - Aguja de punta roma de calibre entre 22 y 15 G.
- Kit de desactivación de esfínter urinario.
 - Tapones implantables.
 - Tubos de silicona
 - Conectores rectos.

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición de la OSI, durante la vigencia del contrato y sus prórrogas y sin cargo alguno una Estación de trabajo urológico compatible con la maqueta corporativa, protocolos HL7, DICOM y WEB Services, con posibilidad de integración vía pasarela CE05 y captura de imagen HD desde sala de cistoscopia, sala de ecografía, quirófano de litotricia, quirófano 15 y quirófano 6. La estación de trabajo permitirá el informado, adjuntado de imágenes capturadas en informes e integración de los mismos en la ficha de paciente Eosabide desde las salas de ecografía.

LOTE 2 SISTEMA CABESTRILLO INCONTINENCIA MASCULINO

Sistema urológico hidráulico de cabestrillo transobturador para incontinencia masculina estéril de un solo uso. El kit incluirá el retractor.

LOTE 3 SISTEMA AJUSTABLE INCONTINENCIA MASCULINO

Sistema hidráulico ajustable para la corrección de la incontinencia masculina. Configuración:

- Almohadilla de silicona rellenable con solución salina.
- Malla de polipropileno que permita la tensión del sistema.
- Puerto escrotal premontado que permita el relleno ambulatorio y fácilmente localizable.

LOTE 4 SISTEMA RELLENO URETRAL PERMANENTE FEMENINO

Sistema de relleno uretral permanente no reabsorbible e inerte para la incontinencia urinaria de esfuerzo. Colocación mediante abordaje transuretral. Sistema kit de hidrogel inyectable biocompatible. Libre de látex que incluya todo el material necesario para su aplicación.

LOTE 5 PRÓTESIS PENEANA HIDRAÚLICA

Prótesis peneana vía penoscrotal e infrapúbica. La configuración del implante debe constar de todos los accesorios necesarios y al menos de los siguientes:

- Retractor escrotal.
- Libre de látex
- Cilindros con bomba penoscrotal e infrapúbica, con diferentes diámetros y longitudes. Con recubrimiento hidrofílico.
- Extensores diferentes medidas.
- Balón reservorios diferentes medidas con recubrimiento hidrofílico.
- Kit de accesorios para el implante.
 - Tubos de silicona.
 - Conectores conexión rápida.
 - Conectores rectos de fijación con sutura.
 - Agujas de punta roma de calibre entre 22 y 15G aprox.

LOTE 6 PRÓTESIS PENEANA MALEABLE

Implante maleable con amplia gama de diámetros y longitudes que se ajusten a la anatomía de cada paciente y que permitan una colocación quirúrgica fácil.

- Fabricados en silicona con eje maleable interno de nitinol con extremo distal redondeado.
- Libres de látex.

LOTE 7 STENT UROLÓGICO URETERAL AUTOEXPANDIBLE DIFERENTES MEDIDAS

Stent metálico autoexpandible de nitinol y flexible para estenosis y obstrucciones totales o parciales de uréter con abordaje anterógrado para estenosis o/y obstrucciones del uréter. Diferentes medidas. Premontado.

Zona radiopaca en los extremos.

LOTE 8 MALLA DE COLPOSACROPEXIA

Malla corrección de prolapso vaginal (anterior, posterior o total) mediante sacrocolpopexia de polipropileno por vía laparoscópica o robótica.

LOTE 9 PRÓTESIS UROLÓGICA PARA INCONTINENCIA FEMENINA

Sistema reajutable urológico para incontinencia femenina. Malla para incontinencia urinaria de esfuerzo femenina con accesorios para reajuste externo. De polipropileno y libre de látex.