

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2026/00292

**Suministro de material fungible para Urología - Diagnóstico y
puesta a disposición del equipamiento necesario
con destino a la OSI Araba**

1.- OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de suministro de material de Urología para diagnóstico, así como cesión del equipamiento necesario para el Servicio de Urología de la OSI Araba, para un periodo total de 5 años (contrato inicial de 2 años, más 3 posibles prórrogas de un año cada una).

Los suministros objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de la asistencia sanitaria en la OSI Araba.

2.- REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES

2.1 Requisitos normativos y etiquetas generales

Al objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes y a los profesionales sanitarios de Osakidetza, asegurando que los productos son seguros y cumplen las prestaciones especificadas por el fabricante, deberán 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 y autorizaciones.

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.

Los productos ofertados deberán cumplir los siguientes **requisitos EXCLUYENTES**, los requisitos normativos son comunes a todos los lotes que componen el expediente:

- RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y/o de la restante normativa vigente.
- Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril, sobre productos sanitarios. Se acreditará:
 - Marcado CE como producto sanitario.
 - Declaración CE de conformidad del fabricante del producto que le corresponda, de acuerdo a la clase de producto sanitario de que se trate. Debe incluir una relación donde se indique para cada uno de los lotes ofertados lo siguiente:
 - Número de marcado CE
 - Conforme a qué Anexo
 - Organismo Notificado Certificador

- Fechas de vigencia
- Listado de referencias ofertadas
- Fichas técnicas, en castellano o euskera, actualizadas, incluyendo la referencia del producto/s, junto con una identificación del lote.

Los equipos presentados, en particular el software de los mismos, deberá cumplir también con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de octubre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

2.2 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.

3.- ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

3.1 Lotes, precios unitarios y cantidades

El objeto del contrato se constituye en **10 lotes**, en las cantidades y con los precios unitarios máximos que se reflejan en el siguiente cuadro:

Nº LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO 2 años (IVA excluido)
1	VIDEO-CISTOSCOPIO FLEXIBLE DIGITAL	100	280,00 €	28.000,00 €
2	VIDEO-URETERORRENOSCOPIO FLEXIBLE			327.080,00 €
2.1	VIDEO-URETERORRENOSCOPIO FLEXIBLE 8,7 Fr	170	962,00 €	163.540,00 €
2.2	VIDEO-URETERORRENOSCOPIO FLEXIBLE 7,5 Fr	170	962,00 €	163.540,00 €
3	VIDEO-URETERORRENOSCOPIO FLEXIBLE 6,3 Fr	100	900,00 €	90.000,00 €
4	KIT GUÍA DE PUNCIÓN PARA BIOPSIA CON CONTROL ECOGRÁFICO	600	22,00 €	13.200,00 €
5	PISTOLA AUTOMÁTICA DESECHABLE PARA BIOPSIA DE PRÓSTATA	1.200	49,00 €	58.800,00 €
6	SISTEMA DE IRRIGACIÓN PARA URETERORRENOSCOPIA	400	41,00 €	16.400,00 €
7	PINZA FLEXIBLE EXTRACCIÓN CUERPOS EXTRAÑOS PARA ENDOSCOPIO	6	579,00 €	3.474,00 €
8	CESTILLA CUERPOS EXTRAÑOS URETERORRENOSCOPIA	60	281,00 €	16.860,00 €
9	CESTILLA DE DOBLE USO PARA CANAL DE TRABAJO RÍGIDO Y FLEXIBLE	40	418,00 €	16.720,00 €
10	MATERIAL FUNGIBLE PARA EXPLORACIONES URODINÁMICAS			15.290,00 €
10.1	CATÉTER CISTOMETRÍA 2 VÍAS + LÍNEA DE EXTENSIÓN 8 Fr	400	12,00 €	4.800,00 €
10.2	CATÉTER CISTOMETRÍA 2 VÍAS - 8 Fr PUNTA TIPO TIEMAN	40	25,00 €	1.000,00 €
10.3	CATÉTER RECTAL CON BALÓN LIBRE DE LÁTEX	400	9,00 €	3.600,00 €
10.4	SET DE INFUSIÓN DE LLENADO	200	23,00 €	4.600,00 €
10.5	TRANSDUCTOR DE PRESIÓN REUTILIZABLE	30	29,00 €	870,00 €
10.6	ELECTRODO DE SUPERFICIE ADHESIVO	30	14,00 €	420,00 €
PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA excluido)				585.824,00 €
PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA incluido)				708.847,04 €

El número unidades previsto es estimativo, por estar subordinado a la actividad de la OSI Araba, y por tanto no se considera elemento esencial del contrato. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna.

A todos los efectos se entenderá que el precio unitario estimado como máximo por la Administración comprende todos los gastos directos e indirectos que el contratista debe realizar para la normal ejecución del contrato, y toda clase de tasas, impuestos (excepto IVA) y licencias.

3.2 Especificaciones técnicas por lotes del fungible

A continuación, se detallan las **características mínimas** que deben cumplir los productos ofertados por parte de las empresas licitadoras. Las ofertas de las empresas que no cumplan con dichas características técnicas mínimas quedarán EXCLUIDAS.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
1	VIDEO-CISTOSCOPIO FLEXIBLE DIGITAL
Requisitos técnicos mínimos	- Control de la angulación mediante un mando en la parte superior del mango y sistema de bloqueo de la deflexión sin presión digital. - Estructura metálica interna. - Diámetro externo como máximo de 16,5 Fr, con un canal de trabajo mínimo de 7,2 Fr. - Angulación de la punta hacia arriba al menos de 210º y hacia abajo de 180º. - Sistema de succión integrado. - Tecnología CMOS, con resolución de al menos 640.000 píxeles. - Al menos 4 leds en punta. - Rango del campo de visión de 110º +/- 10%. - Rango de profundidad entre 5-100 mm. - Asociado a un videoprocador que se incorpore a torre de cistoscopia. - Debe incorporar también un videoprocador portátil con Desechable. - Libre de látex. - Envase unitario estéril.
<i>La empresa adjudicataria está obligada, durante la vigencia del contrato y sus correspondientes prórrogas, a proporcionar, sin coste adicional para la OSI Araba, 1 videoprocador portátil.</i> Especificaciones técnicas del equipamiento - Pantalla táctil de al menos 13,3". - Sistema de sujeción a palo de suero o carro portátil.	

Nº LOTE	Nº SUBLOTE	DENOMINACIÓN
2	VIDEO-URETERORRENOSCOPIO FLEXIBLE	
	2.1	VIDEO-URETERORRENOSCOPIO FLEXIBLE 8,7 Fr • Canal recto independiente. • Tecnología en imagen con sensor de imagen CMOS. • Tecnología leds de iluminación. • Canal de irrigación independiente • Canal de trabajo recto e independiente. • Doble acceso para instrumentación. • Sistema de fijación/bloqueo de instrumentos mediante válvula de rosca. • Capacidad de deflexión de al menos hasta 275 º. • Capacidad para hacer fotografías y grabación de video. • Diámetro del canal de trabajo: 3,6 Fr.
	2.2	VIDEO-URETERORRENOSCOPIO FLEXIBLE 7,5 Fr • Control de la angulación mediante un mando en la parte superior del mango y sistema de bloqueo de la deflexión sin presión digital. • Estructura metálica interna. • Tecnología en imagen con sensor CMOS. • Resolución de al menos 160.000 pixeles. • Iluminación con al menos doble Led en punta incorporado. • Punta biselada. • Conexión a través de unidad de control a monitor de quirófano.
Requisitos técnicos mínimos	• Longitud: 660 ± 10 mm. • Desechable. • Libre de látex. • Envase unitario estéril.	
La empresa adjudicataria está obligada, durante la vigencia del contrato y sus correspondientes prórrogas, a proporcionar, sin coste adicional para la OSI Araba, 1 videoprocesador fijo y 1 videoprocesador portátil.		

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
3	VIDEO-URETERORRENOSCOPIO FLEXIBLE 6,3 Fr
Requisitos técnicos mínimos	• Canal de trabajo: 3,3-3,6 Fr. • Capacidad de deflexión de al menos 275º en ambos sentidos. • Longitud: 660 ± 10 mm. • Desechable. • Libre de látex. • Envase unitario estéril.
<i>La empresa adjudicataria está obligada, durante la vigencia del contrato y sus correspondientes prórrogas, a proporcionar, sin coste adicional para la OSI Araba, 1 videoprocesador fijo.</i>	

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
4	KIT GUÍA DE PUNCIÓN PARA BIOPSIA CON CONTROL ECOGRÁFICO
Requisitos técnicos mínimos	• Kit que incluya una guía para adaptar la aguja de punción para la realización de biopsias transrectales de próstata. • Para transductor del ecógrafo Hitachi Aloka Neblus/Fujifilm Arietta 65, sonda CC41 R. • Deben incluir gel lubricante estéril. • Desechable. • Libre de látex. • Envase unitario estéril.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
5	PISTOLA AUTOMÁTICA PARA BIOPSIA DE PRÓSTATA
Requisitos técnicos mínimos	• Calibres y longitudes: 18G 20 cm y 18G 25 cm. • Con botón accionador en un lateral. • Fácil de cargar y descargar para cualquier mano, se valorará la ergonomía. • Deben poder realizar al menos 15 disparos sin errores. • Desechable. • Libre de látex. • Envase unitario estéril.

Nº LOTE		DENOMINACIÓN
6		SISTEMA DE IRRIGACIÓN PARA URETERORRENOSCOPIA
Requisitos técnicos mínimos		• Sistema de tubos de PVC adaptable al equipo-pedal de irrigación. • Longitud: 250 ± 10 cm. • Libre de látex y DEHP. • Envase unitario estéril.
<i>La empresa adjudicataria está obligada, durante la vigencia del contrato y sus correspondientes prórrogas, a proporcionar, sin coste adicional para la OSI Araba, 2 equipos-pedal de irrigación para nefroscopias y ureterorrenoscopias.</i>		

Nº LOTE		DENOMINACIÓN
7		PINZA FLEXIBLE EXTRACCIÓN CUERPOS EXTRAÑOS PARA ENDOSCOPIO
Requisitos técnicos mínimos		• Reutilizable. • Calibre: 7 Fr. • Longitud: 40 cm. • Libre de látex. • Envase unitario estéril.

Nº LOTE		DENOMINACIÓN
8		CESTILLA CUERPOS EXTRAÑOS URETERORRENOSCOPIA
Requisitos técnicos mínimos		• Cestilla de extracción introducción por canales de trabajo de instrumentos flexibles. • 4 hilos de nitinol en la configuración de la cestilla. • Cesta: 1,3 Fr de diámetro, 120 mm de longitud y 8 mm de diámetro de apertura. • Desechable. • Libre de látex. • Envase unitario estéril.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
9	CESTILLA DE DOBLE USO PARA CANAL DE TRABAJO RÍGIDO Y FLEXIBLE
Requisitos técnicos mínimos	• Cestilla de extracción que permita introducción por canales de trabajo rígidos (mininefroscoPIO) y también permita la introducción por canales de trabajo de instrumentos flexibles. • 4 hilos de nitinol en la configuración de la cestilla. • Cesta: 4,8 Fr de diámetro, 35 cm de longitud de trabajo de la cestilla en su configuración rígida y 64 cm en su configuración flexible. • Desechable. • Libre de látex. • Envase unitario estéril.

Nº LOTE	Nº SUBLOTE	DENOMINACIÓN
10	MATERIAL FUNGIBLE PARA EXPLORACIONES URODINÁMICAS	
	10.1	CATÉTER CISTOMETRÍA 2 VÍAS + LINEA DE EXTENSIÓN 8 Fr.
	10.2	CATÉTER CISTOMETRÍA 2 VÍAS - 8 Fr. PUNTA TIPO TIEMAN
	10.3	CATÉTER RECTAL CON BALÓN LIBRE DE LÁTEX
	10.4	SET DE INFUSIÓN DE LLENADO
	10.5	TRANSDUCTOR DE PRESIÓN REUTILIZABLE
	10.6	ELECTRODO DE SUPERFICIE ADHESIVO
Requisitos técnicos mínimos	• Desechable. • Libre de látex. • Envase unitario estéril.	

4.- MUESTRAS

4.1 Cantidad

Para la valoración de los lotes que a continuación se relacionan, es condición imprescindible el envío del nº de muestras que se indican, que deberán corresponderse exactamente con el producto a suministrar y debidamente identificadas de todos los artículos ofertados.

Nº LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN	NÚMERO MUESTRAS
1	VIDEO-CISTOSCOPIO FLEXIBLE DIGITAL	1
2	VIDEO-URETERORRENOSCOPIO FLEXIBLE	
2.1	VIDEO-URETERORRENOSCOPIO FLEXIBLE 8,7 Fr	1
2.2	VIDEO-URETERORRENOSCOPIO FLEXIBLE 7,5 Fr	1
3	VIDEO-URETERORRENOSCOPIO FLEXIBLE 6,3 Fr	1
4	KIT GUÍA DE PUNCIÓN PARA BIOPSIA CON CONTROL ECOGRÁFICO	2
5	PISTOLA AUTOMÁTICA PARA BIOPSIA DE PRÓSTATA	2
6	SISTEMA DE IRRIGACIÓN PARA URETERORRENOSCOPIA	1
7	PINZA FLEXIBLE EXTRACCIÓN CUERPOS EXTRAÑOS PARA ENDOSCOPIO	1
8	CESTILLA CUERPOS EXTRAÑOS URETERORRENOSCOPIA	1
9	CESTILLA DE DOBLE USO PARA CANAL DE TRABAJO RÍGIDO Y FLEXIBLE	1
10	MATERIAL FUNGIBLE PARA EXPLORACIONES URODINÁMICAS	
10.1	CATÉTER CISTOMETRÍA 2 VÍAS + LINEA DE EXTENSIÓN 8 Fr	2
10.2	CATÉTER CISTOMETRÍA 2 VÍAS - 8 Fr PUNTA TIPO TIEMAN	2
10.3	CATÉTER RECTAL CON BALÓN LIBRE DE LÁTEX	2
10.4	SET DE INFUSIÓN DE LLENADO	2
10.5	TRANSDUCTOR DE PRESIÓN REUTILIZABLE	2
10.6	ELECTRODO DE SUPERFICIE ADHESIVO	2

Las muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación (envasado individual estéril). Se presentarán tal y como vayan a ser suministrados a las organizaciones peticionarias, siguiendo los criterios que se establecen en el presente apartado.

El último día de presentación será el día de vencimiento del plazo de presentación de ofertas.

Las empresas que no presenten muestras quedarán EXCLUIDAS del proceso.

No se admitirán artículos que, siendo preceptiva, no contengan la referencia CE impresa.

Las muestras que no haya sido necesario utilizar se quedarán en la OSI Araba, salvo en los casos en que el proveedor manifieste la intención de recuperación de las mismas antes de transcurrido un mes desde la adjudicación.

4.2 Lugar de entrega

Dichas muestras se entregarán en la siguiente dirección:

CENTRO	DIRECCIÓN	LUGAR DE ENTREGA	A LA ATENCIÓN DE
OSI ARABA-HUA TXAGORRITXU	C/ José Achótegui, s/n 01009 - VITORIA -GASTEIZ	ALMACÉN GENERAL	EGOITZ TOLOSA (Secretaría Urología planta 2ª C HUA Txagorritxu)

Las muestras presentadas serán sin cargo alguno para la OSI Araba.

Las muestras deberán estar depositadas en la dirección arriba indicada, siendo el último día de presentación el día de vencimiento del plazo de presentación de ofertas. La falta de cumplimiento de este requisito puede ser causa de **EXCLUSIÓN**.

Las muestras se deberán entregar con el correspondiente albarán de entrega que deberá ir fuera del embalaje para su sellado de entrada por el centro.

Asimismo, a efectos de su constancia en el expediente de contratación, se deberá enviar copia del albarán de entrega a la dirección de correo electrónico:

contratacionadva.osiaraba@osakidetza.eus

4.3 Normas para la identificación de las muestras

Las muestras deberán estar debidamente identificadas, con los siguientes datos:

- Nº de expediente
- Nº de lote (y sublote, en su caso)
- Nombre empresa ofertante
- Marca producto ofertado
- Referencia del artículo para el proveedor

MODELO DE ETIQUETA DE MUESTRA

Nº de expediente: <<**expediente**>>
 Nº de Lote: <<**Lote**__ >>
 Nombre empresa: <<**empresa**>>
 Marca producto ofertado: <<**marca**>>
 Referencia del artículo para el proveedor: <<**Refª proveedor**>>

El tamaño de la etiqueta no tiene importancia. La empresa ofertante la ajustará según tamaño de la muestra a aportar, teniendo en cuenta que en ningún caso deberá tapar datos esenciales del artículo.

El envase unitario que no reúna los requisitos de identificación, podrá quedar **EXCLUIDO**. La Comisión Técnica se reserva el derecho a excluir la oferta al lote completo por dicho motivo.

6.- CESIÓN EQUIPOS

Las empresas adjudicatarias de los **lotes 1, 2, 3 y 6**, durante la vigencia del contrato y sus prórrogas, deberá poner a disposición de la OSI ARABA, sin cargo alguno para ésta, los equipos indicados, que en todo caso han de ser equipos nuevos.

Régimen aplicable al Equipamiento

El régimen aplicable al equipamiento que la empresa adjudicataria ha de poner a disposición de la OSI Araba, será el que a continuación se detalla:

- La propiedad seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a la OSI Araba.
- Permanecerá en la OSI Araba durante el período de vigencia del contrato.
- El mantenimiento integral será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener el equipo permanentemente operativo para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para el Hospital por este concepto.
- Las reparaciones tendrán siempre 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.
- El adjudicatario deberá garantizar la adaptación del equipo 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.
- La instalación y ubicación se realizará a petición de la OSI Araba, en el lugar que el Responsable de la misma indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.
- La empresa adjudicataria estará obligada a formar suficientemente a los usuarios en el adecuado manejo de los equipos, conforme se indique por el Responsable del Centro.
- Una vez terminado el plazo de ejecución del contrato y sus prórrogas, la empresa adjudicataria, se encargará de la retirada del equipamiento en cesión, siendo por su cuenta, los gastos que de ello se deriven.

El adjudicatario facilitará manuales funcionales y técnicos del sistema, así como el conjunto de documentación generada durante el proyecto.

7.- FACULTAD DE INSPECCIÓN

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.

El contratista está obligado a asumir los gastos de comprobación de materiales, vigilancia del proceso de fabricación y/o distribución, si procede, y de los materiales, personal, transporte, entrega, gastos de instalación y formación del personal propio de los Centros que determine el órgano de contratación.

8.- EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Los plazos de entrega del suministro serán los señalados en el apartado 15.3 del PCAP.

En caso de roturas de stock del adjudicatario, éste deberá comunicar dicha circunstancia con una antelación mínima de 5 días hábiles a la fecha de entrega de los productos. En todo caso, el adjudicatario, será responsable de garantizar el suministro de artículos de iguales o superiores características en calidad e igual precio a los contratados sin que lo anterior suponga un coste adicional para Osakidetza, debiendo notificar dicha circunstancia, aportando la ficha técnica y muestra de los mismos.

El adjudicatario deberá mantener en sus almacenes un stock de contingencia equivalente al menos al 10% de la cantidad licitada para un año, estando en disposición de servir dicho material en los plazos de entrega antes indicados. Durante el primer mes de ejecución del contrato, el adjudicatario deberá aportar una declaración responsable de dicho stock de reserva, indicando la dirección completa del almacén en el que está custodiado, número de unidades, lote de fabricación y fecha de caducidad. Trimestralmente el adjudicatario deberá actualizar mediante declaración responsable dicho stock. OSI Araba se reserva el derecho de verificar por sus propios medios el cumplimiento de dicho requisito mediante visitas al almacén del adjudicatario. En caso de que exista discrepancia entre las unidades declaradas y las que se puedan verificar en la visita in situ, esto podrá ser objeto de resolución del contrato.

El adjudicatario deberá disponer de un servicio técnico que pueda facilitar asistencia telefónica de 8 a 15 horas, de lunes a viernes, ante cualquier consulta urgente de carácter técnico u operativo que pueda surgir a los usuarios de los equipos.