



Expediente 2026/00097

Pliego de prescripciones técnicas para el suministro de un sistema bipolar para corte y coagulación transuretral y transcervical con cesión de equipos para la OSI Bilbao-Basurto

Indice

I. Objeto	2
II. Características generales	2
III. Especificaciones relativas a los lotes.....	4,5
IV. Cesión de equipos.....	5,6
V. Muestras.....	7



1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de material que permita realizar resecciones transuretrales vesicales y prostáticas, así como uterinas transcervicales de la OSI Bilbao Basurto para un periodo total de 5 años (contrato inicial de 2 años, más 3 posibles prórrogas de 1 año).

El material objeto de contratación se considera necesario para la prestación de asistencia sanitaria en la cirugía endoscópica realizada en el Servicio de Urología y en el Servicio de Ginecología de la OSI Bilbao Basurto.

2. CARACTERÍSTICAS GENERALES

a. 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 productos ofertados deberán cumplir los siguientes requisitos EXCLUYENTES:

Cumplimiento Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios y de la restante normativa vigente en la materia.

Se acreditará:

- ☐ Marcado CE vigente como producto sanitario
- ☐ Declaración CE de conformidad del fabricante vigente de acuerdo a la clase de producto sanitario que le corresponda. 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 y/o euskera, actualizadas, incluyendo la referencia del producto/s, junto con una identificación del lote.

**b. 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.

3. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

El objeto del contrato se constituye en 2 lotes, en la cantidad y por el precio unitario máximo que a continuación se indica:

Lote	Descripción de lote	Unidades estimadas	Precio ud sin iva	Importe total estimado sin iva	Importe total estimado con iva 21%
1	Sistema bipolar para corte y coagulación transuretral	1700	200 €	340.000,00 €	411.400,00 €
2	Sistema bipolar para corte y coagulación transcervical	450	200 €	90.000,00 €	108.900,00 €
Presupuesto estimado licitación 2 años				430.000,00 €	520.300,00 €

Importe prorroga/s máximo 3 años**645.000,00 €****Importe estimado modificaciones 20%****86.000,00 €****Valor estimado contrato****1.161.000,00 €**

El número unidades previsto es estimativo, por estar subordinado a la actividad del Servicio de Urología y del Servicio de Ginecología la OSI Bilbao Basurto, 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.



LOTE 1.- Sistema bipolar para corte y coagulación transuretral

- *Electrodos de resección transuretral bipolar, con las siguientes características mínimas:*
- ❖ *Electrodo de corte pequeño para óptica de 12°*
 - ❖ *Electrodo de corte mediano para óptica de 30°*
 - ❖ *Electrodo de coagulación*
 - ❖ *Electrodo de vaporización*
 - ❖ *Electrodo de aguja*

LOTE 2.- Sistema bipolar para corte y coagulación transcervical

- *Electrodos de resección transcervical bipolar, con las siguientes características mínimas:*
- ❖ *Electrodo de corte pequeño para óptica de 12°*
 - ❖ *Electrodo de coagulación*
 - ❖ *Electrodo de vaporización*
 - ❖ *Electrodo de aguja*
 - ❖ *Electrodo de gancho o de cuchillo para resección de tabiques uterinos*

4. CESIÓN DE EQUIPOS

El adjudicatario del LOTE 1 deberá ceder tres tipos de equipos:

- Equipo 1º: Generador Bipolar.

Especificaciones técnicas mínimas:

- Compatible con cirugía abierta, laparoscópica y endoscópica
- Modos de corte y coagulación monopolar y bipolar
- Compatible con el uso en pacientes portadores de marcapasos.
- Compatible con resectoscopios transuretrales estándar.
- Potencia máxima de corte no inferior a 400 W
- Potencia máxima de coagulación no inferior a 350 W
- Programas predefinidos para cada técnica quirúrgica.
- Pedal doble corte/coagulación.

- Equipo 2º: 6 Resectores Bipolares.

pág 4 de 7 pags.



Especificaciones técnicas mínimas:

- Sistema rotatorio de flujo continuo
- Elemento de trabajo bipolar activo o pasivo
- Asas corte, roller ball, seta vaporización.
- Cable de Luz fría
- Óptica de 12° y 30°
- Cable bipolar.
- Vaina externa de 26 Fr con vaina interna de 24Fr
- Disponibilidad vaina externa de 24 Fr con vaina interna de 22 Fr.
- Largo mínimo de 185 mm
- Obturador óptico, estándar.
- Bandeja y tapa para esterilización.

- Equipo 3º: Videocistoscopio.

Especificaciones técnicas mínimas:

- Flexible
- Diámetro externo 16.2 Fr máximo
- Longitud Útil mínima 370 mm
- Punta de inserción atraumática, máx. 11,5 charr
- Canal de trabajo 7,5 charr.
- Campo de visión 110°
- Deflexión mínima: 210° superior 210° hacia abajo
- Compatible con cámara HD
- Fuente de luz integrada
- Videoprosesador compatible

El adjudicatario del LOTE 2 deberá ceder dos tipos de equipos:

- Equipo 1º: Generador Bipolar.

Especificaciones técnicas mínimas:

- Compatible con cirugía abierta, laparoscópica y endoscópica
- Modos de corte y coagulación monopolar y bipolar
- Compatible con el uso en pacientes portadoras de marcapasos.
- Compatible con diferentes tamaños de resectores histeroscópicos
- Pedal doble corte/coagulación
- Potencia máxima de corte no inferior a 400W
- Potencia máxima de coagulación no inferior a 300W
- Pantalla táctil a color para visualización de valores y realización de ajustes
- Programas predefinidos para cada usuario/técnica quirúrgica

- Equipo 2º: 3 Resectores Bipolares.

Especificaciones técnicas mínimas:

- Sistema rotatorio de flujo continuo
- Elemento de trabajo bipolar activo o pasivo
- Asas corte, roller ball, vaporización.
- Electrodo de aguja, electrodo recto para resección de tabiques uterinos
- Cable de Luz fría
- Óptica de 12º
- Cable bipolar
- Vaina externa de 24-26 Fr
- Vaina interna compatible
- Largo mínimo de 190 mm

FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO.

El adjudicatario impartirá cursos de formación para uso y adiestramiento de los equipos al personal que vaya a hacer uso de los mismos, además de cursos de mantenimiento para el personal técnico de ambos Servicios.

ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN.

Los adjudicatarios deberán entregar con el equipo al Servicio destinatario todos los Manuales, en formato papel y digital, íntegramente en castellano 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

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

- La propiedad seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a la OSI Bilbao Basurto.
- La instalación y ubicación se realizará a petición de la OSI Bilbao Basurto, en el lugar que el responsable del contrato indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.
- 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.
- 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 la OSI Bilbao Basurto este concepto.

pág 6 de 7 pags.

- 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.

5. MUESTRAS

En el caso de que para la valoración de los productos ofertados no se considere suficiente la documentación técnica presentada (ficha técnica, catálogos, etc.), podrán solicitarse muestras de los mismos, siendo necesaria su entrega en el plazo máximo de tres días hábiles desde su solicitud, y siempre con anterioridad a la apertura de documentación económica, siendo causa de exclusión la no presentación de las mismas, cuando se le haya requerido a ello.

La presentación de muestras no tendrá cargo alguno para la OSI Bilbao Basurto.

FRACA PADILLA
MARIA MERCEDES
- 30570038W

Firmado digitalmente por
FRACA PADILLA MARIA
MERCEDES - 30570038W
Fecha: 2026.01.30 14:20:43
+01'00'

MARIA CARMEN
ZUBIAUR LIBANO
- 14939364J

Firmado digitalmente por
MARIA CARMEN ZUBIAUR
LIBANO - 14939364J
Fecha: 2026.01.30 09:40:13
+01'00'