

***Pliego de bases técnicas para el suministro de
material y cesión de equipamiento para el
Servicio de Cirugía Cardíaca del Hospital de Basurto,
OSI Bilbao-Basurto
Exp. 2026/01412***

I. Objeto

El objeto del presente documento es describir las Prescripciones Técnicas que debe reunir el procedimiento para el suministro de material necesario para la realización de procedimientos y actividades asistenciales del Servicio de Cirugía Cardíaca, incluyendo la cesión del equipamiento preciso para su utilización, en las condiciones y características establecidas en este pliego de prescripciones técnicas.

Lote	Art	Descripción lote	Precio unitario licitación (sin IVA)	Referido a	Estimación uds consumo anual	Presupuesto estimado 1 año (sin IVA)	Presupuesto estimado 2 años (sin IVA)
1		Material para autotransfusión		UND			
	1	Set completo de autotransfusión 175 cc compuesto por los siguientes artículos:					42.000,00 €
		1.1 Equipo completo autotransfusión +- 120 micras.	210,00 €			21.000,00 €	24.000,00 €
		1.2 Equipo lavado para transfusión continua.	120,00 €			12.000,00 €	5.400,00 €
		1.3 Bolsa reinfusión autotransfusión +- 1.000 ml.	27,00 €	UND	100	2.700,00 €	5.200,00 €
		1.4 Línea succión reservorio para autotransfusión	26,00 €			2.600,00 €	12.800,00 €
		1.5 Reservorio para autotransfusión filtro +- 120 micras.	64,00€			6.400,00 €	
Total							89.400,00 €
2		Dispositivo de anudamiento valvular mecánico		UND			

	1	Clips titanio anudamiento suturas de prótesis cardíacas +- 4mm. Long +- 1,2 mm Ø	62 €	UND	120	7.440 €	14.880,00 €
	2	Aplicador clips +-31 cm para anudamiento de prótesis cardíacas	132 €	UND	20	2.640 €	5.280,00 €
Total							20.160,00 €
3		Dispositivo extracción electrodos		UND			
	1	Dispositivo extracción electrodo marcapasos. cables con diámetros de luz interior entre 0.016" - 0.032"	1.050 €	UND	12 anuales	12.600 €	25.200,00 €
	2	Vaina dilatación mecánica para extracción de electrodos. larga. dif. calibres	3.000 €	UND	26 anuales	78.000 €	156.000,00€
	3	Vaina dilatación mecánica para extracción de electrodos. corta. dif. calibres	1.800 €	UND	26 anuales	46.800 €	93.600,00 €
	4	Vaina externa de recambio de doble punta: punta metálica y punta biselada. dif. calibres	500 €	UND	4 anuales	2.000 €	4.000,00 €
	5	Extensor de electrodo en forma de lazo	500 €	UND	6 anuales	3.000 €	6.000,00 €
	6	Dispositivo telescópico de agarre transvenoso con asa de nitinol. abordajes femorales y yugulares	2.300 €	UND	4 anuales	9.200 €	18.400,00€
Total							303.200,00 €
4		Espiral de comprensión de cables marcapasos		UND			
		Espiral de comprensión de cables marcapasos	310 €	UND	50 anuales	15.500 €	31.000,00 €

Total							31.000,00 €
5		Sistema de ablación					
	1	Pinza aislante transpolar para sistema ablación	1.800€	UND	15	27.000 €	54.000,00 €
	2	Sonda para crioablación quirúrgica cardíaca	1.800 €	UND	15	27.000 €	54.000,00€
	3	Cierre orejuela izquierda diferentes mm	1.400 €	UND	15	21.000 €	42.000,00€
Total							150.000,00 €
6		Endoprótesis vascular aórtica torácica híbrida con 4 ramas					
	1	Endoprótesis vascular aórtica torácica híbrida 4R	17.600 €	UND	7	123.200,00€	246.400,00 €
Total							246.400,00 €
7		Endoprótesis vascular aórtica torácica híbrida con 3 ramas + perfusión anterógrada					
	1	Endoprótesis vascular aórtica torácica híbrida con 3 ramas + perfusión anterógrada	17.600 €	UND	7	123.200,00€	246.400,00 €

Total							246.000,00 €
8		Soporte venoso externo para Bypass (Tipo Vest 2.0)					
		Soporte venoso externo para Bypass (Tipo Vest 2.0)	1.200 €	UND	50 anuales	60.000 €	120.000,00 €
Total							120.000,00 €
Presupuesto de licitación estimado (2 años)							1.206.560,00 €
Importe de las modificaciones previstas 20% cto inicial, (sin IVA)							241.312,00 €
Importe de las modificaciones 10% automático							120.656,00 €
Importe de las modificaciones 10% resto							120.656,00 €
Importe de las prórrogas previstas, máximo 3 años (sin IVA)							1.809.840,00 €
TOTAL VALOR ESTIMADO DEL CONTRATO (SIN IVA)							3.257.712,00€

Los términos seguidamente descritos forman parte inseparable y son de igual cumplimiento para todos los licitadores del concurso que las descripciones técnicas del/los materiales a adquirir.

I. Descripción y especificaciones técnicas mínimas de los materiales solicitados y de los equipos.

Los materiales a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en este apartado. Si alguna de las características establecidas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente

pág 5 de 13 págs.

como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

Requisitos mínimos para el expediente 2026/ 01412 Suministro de material para el Servicio de Cirugía Cardíaca del Hospital de Basurto, OSI Bilbao-Basurto.		
Lote	Art.	DEFINICIÓN / REQUISITOS
1		Material para autotransfusión
	1	Equipo completo autotransfusión +-120 micras compuesto de: Equipo lavado para autotransfusión continua, bolsa reinfusión autotransfusión +-1.000 ml, línea de succión reservorio para autotransfusión, reservorio para autotransfusión filtro +-120 micras.
		Requisitos: - Kit que incorpore accesorios específicos para la conexión de la columna en el Bypass cardiopulmonar. - Uso del cartucho validado para 24horas independientemente del modo de utilización (flujo de sangre ente 100-700ml/min) - Compatible con otros dispositivos de circulación extracorpórea como: Oxigenación por membrana extracorpórea ECMO -Presión máxima de 760 mmHg independientemente del modo de utilización. - Sistema automatizado de recolección, lavado y reinfusión de sangre autóloga. - Modos de funcionamiento: automático, semiautomático y manual - Bomba de procesamiento con flujo ajustable - Pantalla de control con visualización de parámetros en tiempo real - Sistemas de seguridad: detección de aire, alarmas visuales/acústicas y control de nivel/volumen - Sistema de aspiración/vacío regulable (integrado o externo) - Uso de consumibles estériles de un solo uso, libres de látex - Registro y exportación de datos (memoria interna y conexión externa) - Equipo compacto, móvil y de fácil manejo
2		Dispositivo de anudamiento valvular mecánico
	1	Clips titanio anudamiento suturas de prótesis cardíacas +- 4mm. Long +-1,2 mm Ø
		Requisitos: - El clip de titanio, utilizado, junto con el aplicador, está indicado para sujetar y cortar el hilo de sutura en intervenciones de Cirugía Cardíaca abierta y Mínimamente Invasiva Aórtica. - Esterilizado con óxido de etileno (EtO). - Previsto para un solo uso. Normativa de cumplimiento: - Dispositivo de clase III, conforme a la Directiva MDR 2017/745,

Requisitos mínimos para el expediente 2026/ 01412 Suministro de material para el Servicio de Cirugía Cardíaca del Hospital de Basurto, OSI Bilbao-Basurto.		
Lote	Art.	DEFINICIÓN / REQUISITOS
		Anexo VIII Org. Notificador: 0344 o certificaciones equivalentes. - Certificado sistema de gestión de calidad de la UE: 3827834CE01 o certificaciones equivalentes. - Certificado evaluación de documentación técnica de la UE: 3827834TD01 -ISO 13485: 2016 o certificaciones equivalentes.
	2	Aplicador clips +-31 cm para anudamiento de prótesis cardíacas
		Requisitos: - Instrumento quirúrgico diseñado específicamente para la carga, posicionamiento, cierre y corte simultáneo de los clips de titanio descritos en el Art. 1. - Longitud aproximada del vástago de 31 cm, adecuado para acceso profundo en cirugía cardíaca abierta y mínimamente invasiva. - Diseño ergonómico que permita accionamiento con una sola mano, garantizando un cierre seguro y un corte limpio de la sutura a ras del clip. - Material de acero inoxidable de grado médico o aleación equivalente de alta resistencia. - Reutilizable, esterilizable en autoclave mediante los protocolos estándar del hospital, o en su defecto, provisto en formato de un solo uso estéril.
3		Dispositivo extracción electrodos
	1	Dispositivo extracción electrodo marcapasos. cables con diámetros de luz interior entre 0.016" - 0.032"
		- Longitud total 140cm. - Longitud activa 70cm.
	2	Vaina dilatación mecánica para extracción de electrodos. larga. dif. calibres
		-Punta decagonal giratoria sin cuchillas -Diametros 9, 11 Y 13F. -Longitud 40,6cm
	3	Vaina dilatación mecánica para extracción de electrodos. corta. dif. calibres
		-Punta decagonal giratoria sin cuchillas -Diametros 9 y 11F. -Longitud 13,6 cm
	4	Vaina externa de recambio de doble punta: punta metálica y punta biselada. dif. calibres

Requisitos mínimos para el expediente 2026/ 01412 Suministro de material para el Servicio de Cirugía Cardíaca del Hospital de Basurto, OSI Bilbao-Basurto.		
Lote	Art.	DEFINICIÓN / REQUISITOS
		-Dímetros 9, 11 y 13F. -Longitudes 36,5 CM
	5	Extensor de electrodo en forma de lazo
		-Longitud 70 cm
	6	Dispositivo telescópico de agarre transvenoso con asa de nitinol. abordajes femorales y yugulares
		-Diámetros 13 y 20 mm -Longitudes 54 y 94 cm
4		Espiral de compresión de cables marcapasos
	1	Espiral de compresión de cables marcapasos
		- Dispositivo de compresión helicoidal para la fijación y protección de cables de marcapasos. - Material biocompatible, preferiblemente silicona o poliuretano de grado médico. - Diseño que permita una compresión uniforme sin dañar el aislamiento del electrodo. - Disponible en diámetros compatibles con los calibres estándar de electrodos (aprox. 4F a 9F).
5		Sistema de ablación
	1	Pinza aislante transpolar para sistema ablación
		- Dispositivo electromecánico para el procedimiento quirúrgico de la FA. - Ablación por radiofrecuencia seca. - Dos filas paralelas de electrodos a lo largo de las dos tenazas con una longitud de los electrodos de 63mm. - Distribución de la energía bipolar. - Sistema de cierre paralelo de las tenazas. - Capacidad de autorregulación de la energía transmitida al tejido a través del análisis de la conductancia del tejido. - Dispositivo para ablación de la FA por esternotomía media. - Radiofrecuencia seca, cierre paralelo para una presión uniforme en toda su longitud. - Dos filas paralelas de electrodos distribuidos a lo largo de la superficie de cierre de ambas tenazas. - Control de transmuralidad y protección del tejido por algoritmo de medida de la conductividad.

Requisitos mínimos para el expediente 2026/ 01412 Suministro de material para el Servicio de Cirugía Cardíaca del Hospital de Basurto, OSI Bilbao-Basurto.		
Lote	Art.	DEFINICIÓN / REQUISITOS
	2	Sonda para crioablación quirúrgica cardíaca
		- Sonda de crioablación para el procedimiento quirúrgico de la FA. - Utiliza óxido nítrico para alcanzar unas temperaturas mínimas de -55°C a -70°C. - Sonda moldeable y de superficie lisa fabricada en aluminio y de 10cm de longitud. - Descongelación activa de la sonda de manera automática. - Con un recubrimiento de plástico deslizante que permite disminuir la longitud activa de la sonda. - Sonda de 10 cm. de longitud, con termistor, de aluminio para máximo intercambio de calor, maleable y lisa en su superficie para máximo contacto con el tejido y para evitar bolsas de hielo que interrumpan la lesión. - Debe alcanzar temperaturas mínimas entre -55°C a -75°C. - Doble función: Congelación / Descongelación automática para evitar el proceso de crioablación para separar la sonda del tejido.
	3	Cierre orejuela izda diferentes mm
		- Dispositivo ocluyente epicárdico de orejuela auricular izquierda a través de esternotomía. - Clip metálico recubierto de poliéster y premontado sobre un sistema de liberación. - Disponible en cuatro tamaños: 35mm, 40mm, 45mm y 50mm. - Empuñadura de agarre con vástago flexible de 6cm. - Clip de extremo cerrado. - Dispositivo con clip precargado con sistema de liberación de un único botón, para la exclusión de la orejuela auricular izquierda(LAA), de 35, 40, 45 y 50 mm, recapturable, reposicionable. - Dispositivo con eje flexible y rotatable. - Implantación por esternotomía. - Estéril. - Cierre epicárdico total y paralelo del apéndice auricular izquierdo por esternotomía media. - Presenta 4 medidas diferentes (35/40/45/50 mm), abarcando todos los posibles tamaños de orejuelas. - Eje flexible de 6cm. - Empuñadura de agarre. - Debe incluir medidor.
6		Endoprótesis vascular aortica torácica híbrida 4R+-26x28x100mm
	1	Endoprótesis vascular aortica torácica híbrida 4R+-26x28x100mm

Requisitos mínimos para el expediente 2026/ 01412 Suministro de material para el Servicio de Cirugía Cardíaca del Hospital de Basurto, OSI Bilbao-Basurto.		
Lote	Art.	DEFINICIÓN / REQUISITOS
		- Injerto de diseño combinado para la reparación aórtica torácica ascendente y el arco aórtico mediante cirugía abierta y con tratamiento distal endovascular (tratamiento híbrido, técnica FET). - Sección distal de endoprótesis compuesta por anillos de nitinol independientes autoexpandibles cosidos al tejido. - Longitud de la porción de Dacron para aorta ascendente: ≥ 200 mm, con disponibilidad de talla de 240 mm. Diámetros entre 26 y 32 mm. - Longitud de la endoprótesis distal: 100 mm como mínimo; disponibilidad de al menos dos longitudes. Diámetros entre 24 y 40 mm. Modelos exigidos: - Modelo con una rama de perfusión - Modelo con cuatro ramas independientes. - Modelo con una rama trifurcada. -Marcadores radiopacos en los extremos proximal y distal de la endoprótesis. -Endoprótesis compactada en un sistema de liberación de material biocompatible (preferiblemente PTFE) con mandril interno preformable para facilitar el acceso según la curvatura aórtica.
7		Endoprótesis vascular aórtica torácica híbrida con 3 ramas + perfusión anterógrada
	1	Endoprótesis vascular aórtica torácica híbrida con 3 ramas + Anterógrada
		- Injerto de diseño combinado para la reparación aórtica torácica ascendente y el arco aórtico mediante cirugía abierta y con tratamiento distal endovascular (tratamiento híbrido, técnica FET). - Fabricado con poliéster trenzado tipo woven resistente a la dilatación, sellado con agente proteico bovino biocompatible (gelatina bovina o colágeno bovino) libre de agentes fijadores tóxicos (sin formaldehído, sin glutaraldehído, sin carbodiimida). - Sección distal de endoprótesis compuesta por anillos de nitinol independientes autoexpandibles cosidos al tejido. - Longitud de la porción de Dacron para aorta ascendente: ≥ 200 mm. Diámetros entre 26 y 32 mm. - Longitud de la endoprótesis distal: 100 mm como mínimo; disponibilidad de al menos dos longitudes. Diámetros entre 22 y 40 mm. Modelos exigidos: - Modelo con tres ramas supraaórticas (diámetros 8–12 mm, longitud ≥ 100 mm) más rama de perfusión anterógrada. - Modelo sin ramas supraaórticas con rama de perfusión anterógrada exclusiva (para técnica de isla). - Modelo Plexus o equivalente. - Modelo ante- flow de una rama o equivalente.

Requisitos mínimos para el expediente 2026/ 01412 Suministro de material para el Servicio de Cirugía Cardíaca del Hospital de Basurto, OSI Bilbao-Basurto.		
Lote	Art.	DEFINICIÓN / REQUISITOS
		- Marcadores radiopacos en los extremos proximal y distal de la endoprótesis. - Endoprótesis compactada en un sistema de liberación de material biocompatible (preferiblemente PTFE) con mandril interno preformable.
8		Soporte venoso externo para Bypass (Tipo Vest 2.0)
		Soporte venoso externo para Bypass (Tipo Vest 2.0)
		Dicho dispositivo es un soporte externo para uso en las cirugías de bypass coronario (CABG), en las que se utiliza, al menos, una vena safena como conducto de bypass. Está diseñado para mejorar la hemodinámica de los conductos reduciendo las irregularidades de la luz del vaso, la tensión de las paredes y la proliferación de hiperplasia íntima, con el objetivo de reducir la progresión de la enfermedad de los injertos venosos y, por lo tanto, la necesidad de reintervención. El dispositivo incluye las siguientes características: - Puede cortarse para ajustarse a la longitud exacta del injerto venoso. - Mayor flexibilidad y compatibilidad con la geometría del injerto venoso. - Disponible en 4 modelos clasificados según longitud y diámetro: longitudes de 4,0–16,0 cm y 16,0– 23,0 cm; diámetros de 3,0–5,5 mm y 5,5–8,0 mm. Requisitos: - Material de aleación de cobalto-cromo (CoCr) trenzado. - Estructura trenzada y porosa que permita la revascularización de los vasa vasorum. - Propiedades de memoria de forma para ajustarse al contorno venoso sin constricción. - Herramienta de selección de talla incluida.

II. 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.

IV. Cesión de equipos

Cesión de equipo en el lote 1 Material para autotransfusión

Régimen aplicable

El régimen aplicable al equipamiento que las empresas adjudicatarias del lote 1 han de poner a disposición del Servicio de Cirugía Cardíaca de la OSI Bilbao-Basurto será el que a continuación se detalla:

1. La propiedad seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde al Servicio de Cirugía Cardíaca de la OSI Bilbao-Basurto.
2. Permanecerán en el Servicio de Cirugía Cardíaca de la OSI Bilbao-Basurto durante el período de vigencia del contrato.
3. 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 por este concepto.
4. Las reparaciones tendrán siempre el carácter de urgentes, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias.
5. En el caso de que la reparación del equipo no pueda realizarse en la propia OSI Bilbao Basurto o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a sustituirlo mientras dure la reparación.
6. 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.
7. Una vez terminado el plazo de ejecución del contrato y sus prórrogas, tras una nueva licitación se encargará de la retirada del equipamiento en cesión, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.

Los equipos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en el apartado de "Requisitos mínimos del equipamiento". 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.

Con objeto de facilitar el proceso de evaluación y selección deberá proporcionarse la máxima descripción, hojas de datos técnicos de producto, y toda aquella documentación/información que el licitador considere oportuno para la valoración de la oferta. La falta de información, ausencia de hojas de datos de producto de los componentes ofertados o respuesta a las cuestiones técnicas planteadas que no pueda ser debidamente contrastada podrá ser motivo de que la oferta no sea valorada.

En todos los casos el equipamiento ofertado debe ser totalmente compatible con el sistema informático del laboratorio (SIL) del Servicio de Cirugía Cardíaca de la OSI Bilbao-Basurto (GestLab). Corre a cargo del licitador realizar la completa integración con el mismo.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para el correcto funcionamiento de los equipos. El equipamiento deberá incluir siempre los elementos y dotación necesarios para su correcto funcionamiento.

Se incluirá, caso de ser necesaria, la correspondiente demostración de los equipos objetos de la cesión para garantizar la correcta formación del personal del Servicio de Cirugía Cardíaca de la OSI Bilbao-Basurto encargado de realizar las técnicas analíticas.

Bilbao a 13/07/2026

Fdo. Alvaro Ortiz de Salazar Varona
Cargo: Jefe de Servicio de Cirugía Cardíaca

ALVARO ORTIZ
DE SALAZAR
VARONA -
14586416T

Firmado digitalmente
por ALVARO ORTIZ
DE SALAZAR VARONA
- 14586416T
Fecha: 2026.07.17
12:05:05 +02'00'