SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA EL TRANSPORTE, PROCESAMIENTO Y ALMACENAMIENTO DE TEJIDOS HUMANOS EN EL CENTRO VASCO DE TRANSFUSIÓN Y TEJIDOS HUMANOS.

- **LOTE 1: Bolsas estériles para la congelación y almacenamiento de tejido humano (tejido osteotendinoso)**

- **LOTE 2: Recipientes estériles para el procesamiento y almacenamiento de tejido humano**

El presente documento consta de los siguientes Anexos:

ANEXO I Prescripciones técnicas de los productos.

ANEXO II Actividad Anual Estimada

1.- OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación de suministro se pretende cubrir las necesidades de BOLSAS y RECIPIENTES del banco de tejidos del Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos (CVTTH) para un periodo total de 4 años (contrato inicial de dos años, más 2 de prorrogas de un año cada una)

Los productos objeto de contratación se consideran necesarios para el transporte, procesamiento y almacenamiento de tejido humano del Centro Vasco de Transfusión y Tejidos Humanos (CVTTH) procedente de centros extractores autorizados de la comunidad y que se enviarán, una vez validados, a centros autorizados para implante
.

2.- 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.

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/

RD 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los 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 productos que oferten.

3.- VALOR ESTIMADO

El valor estimado del presente expediente es el siguiente:

PERIODOS	**IMPORTE MÁX IVA EXC**
Presupuesto base de licitación (2 años sin IVA)	127.866,00 €
Presupuesto previsto modificaciones contrato inicial (Sin IVA)	25.573,20 €
Presupuesto 1ª prórroga de 1 año (Sin IVA)	63.933,00 €
Presupuesto 2ª prórroga de 1 año (Sin IVA)	63.933,00 €
Valor estimado del expediente SIN IVA	**281.305,20 €**

4.-RELACION DE MATERIAL

Lote	Art.	Denominación	Nº procesos./ 2 AÑOS	Precio Unitario Licitación SIN IVA	Presupuesto Estimado SIN IVA ANUAL	IVA %	Obligatorio Lote Entero	Adjudicación Compartida	Procede entregar muestras
1	1	Bolsas goma EVA estéril para almacenamiento de tejidos	3000	18,99	56.970	21	SI	NO	SI
2	1	Recipiente KIT 50/100 ml	1000	19,58	19.580	21	SI	NO	SI
2	2	Recipiente KIT 300/500 ml	1000	22,57	22.570	21	SI	NO	SI
2	3	Recipiente KIT 500/1000 ml	800	29,02	23.216	21	SI	NO	SI
2	4	Recipiente KIT 1250/2000 ml	100	55,30	5.530	21	SI	NO	SI

ANEXO I
Prescripciones técnicas del CVTTH para el material

A continuación, se detallan las características mínimas que deben cumplir los productos ofertados por las empresas licitadoras. La oferta que no cumpla con dichas características técnicas mínimas quedará EXCLUIDA:

Lote 1.-BOLSAS ESTÉRILES PARA LA CONGELACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE TEJIDO HUMANO (TEJIDO OSTEOTENDINOSO)

Sistema de bolsa diseñado para la criopreservación, almacenamiento y transporte de tejido osteotendinoso (hueso y tendón) en el banco de tejidos, garantizando la integridad estructural y biológica del injerto.

Artículo 1. Bolsas goma EVA estéril para almacenamiento de tejidos

a) Fabricadas en acetato de vinilo de etileno (EVA).

b) Estériles por radiación gamma o beta

c) Las características físico-químicas de las bolsas permitirán el almacenamiento de tejido humano durante al menos 5 años a temperaturas inferiores de -80˚C.

d) Las bolsas deberán ser aptas para en envasado al vacío de los tejidos humanos

e) Transparentes

f) Deberán ser compatibles con DMSO, glicerol y albumina

g) Tamaño de la bolsa: Longitud de 30 cm con una posible variación de entre ± 5 cm y ancho de 15 cm con una posible variación de entre ± 3 cm.

Lote 2.- RECIPIENTES ESTÉRILES PARA EL PROCESAMIENTO Y ALMACENAMIENTO DE TEJIDO HUMANO

Recipientes de uso sanitario destinados a la recogida, transporte, procesamiento y/o almacenamiento de tejidos humanos (principalmente hueso y tendón), garantizando la esterilidad, hermeticidad y trazabilidad

Artículos 1,2,3 y 4. Recipientes Kit 50/100 ml, Kit 300/500 ml, Kit 500/1000 ml y Kit 1250/2000 ml

a) Ser productos estériles, de un solo uso, por radiación gamma u óxido de etileno.

b) Fabricados en polipropileno

c) Soportar rangos de temperatura de +37˚C a -80˚C

d) Ser estancos

e) Tener tapón de rosca hermético con precinto de seguridad

f) Transparentes

ANEXO II
Actividad Anual Estimada

Lote	Art.	Denominación	Nº unidades / AÑO
1	1	Bolsas goma EVA estéril para almacenamiento de tejidos	1500
2	1	Recipiente KIT 50/100 ml	500
	2	Recipiente KIT 300/500 ml	500
	3	Recipiente KIT 500/1000 ml	400
	4	Recipiente KIT 1250/2000 ml	50