OINARRI TEKNIKOEN PLEGUA, DEBAGOIENEKO ESIrako SARE KIRURGIKOAK HORNITZEKO
PLIEGO DE BASES TECNICAS PARA LA SUMINISTRO DE MALLAS QUIRÚRGICAS PARA LA OSI DEBAGOIENA

ESPEDIENTE-ZENBAKIA/NÚMERO DE EXPEDIENTE**: 2026/01289**

1. AMBITO DEL EXPEDIENTE Y ORGANIZACIÓN IMPLICADA

Mediante esta contratación se pretende cumplimentar las necesidades actuales de suministro de mallas quirúrgicas para los procedimientos quirúrgicos de reparación de hernias y eventraciones por parte de Servicio de Cirugía General de la OSI Debagoiena.
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.

2. CARACTERISTICAS 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.

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,. CARACTERISTICAS TECNICAS

El objeto del contrato se constituye en 6 lotes

LOTE	Material
1	**Mallas preformadas con "plug & patch" para hernioplastias con técnica de Rutkow**
1.1	Malla monofilamento preformada polipropileno 2,5x3,4 cm +/- 0,5cm
1.2	Malla monofilamento preformada polipropileno 3,3x3,9 cm +/- 0,5cm
1.3	Malla monofilimanto preformada polipropileno 4,1x4,8 cm +/- 0,5cm
1.4	Malla monofilamento preformada polipropileno 4,1x5,1 cm +/- 0,5cm
2	**Mallas P/hernia umbilical circular**
2.1	Malla p/hernia circular grande 8cm +/- 0,5cm
2.2	Malla p/hernia circular mediana 6cm +/- 0,5 cm
2.3	Malla p/hernia circular pequeña 4cm+/-0,5 cm
3	**Mallas planas para hernioplastia extraperitoneales polipropileno**
3.1	Malla plana cuadrada de 15x15cm +/- 3cm
3.2	Malla plana cuadrada de 30x30cm +/- 3cm
3.3	Malla plana rectangular de 5x10 cm +/-1cm
4	**Malla monolaminar plana no absorbible polipropileno titanizado**
4.1	Malla monolaminar plana no absorbible polipropileno titanizado 10x15 cm +/- 3cm
4.2	Malla monolaminar plana no absorbible polipropileno titanizado 15x15 cm +/- 3cm
4,3	Malla monolaminar plana no absorbible polipropileno titanizado 20x15 cm +/- 3cm
4,4	Malla monolaminar plana no absorbible polipropileno titanizado 30x30 cm +/- 3cm
5	**Malla para colocar en ambiente contaminado (polipropileno+plata) 20x30cm**

5.1	Malla para colocar en ambiente contaminado (polipropileno+plata) 20x30cm +/-1 cm
6	**Malla preformada para hernioplastias por via preperitoneal laparoscópica (TAPP/TEP)**
6.1	Malla polipropileno anatómica 3D grande 12X16cm +/- 1cm
6.2	Malla polipropileno anatómica 3D mediana 10X13cm +/- 1cm

CARACTERISTICAS MINIMAS

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

Mallas preformadas con "plug & patch" para hernioplastias con técnica de Rutkow		
Nº LOTE/		DENOMINACION
1	1.1	Malla preformada polipropileno 2,5x3,4 cm +/- 0,5cm
	1.2	Malla preformada polipropileno 3,3x3,9 cm +/- 0,5cm
	1.3	Malla preformada polipropileno 4,1x4,8 cm +/- 0,5cm
	1.4	Malla preformada polipropileno 4,1x5,1 cm +/- 0,5cm
Requisitos		- Composición: polipropileno como material irreabsorbible. - Malla ultraporosa con tamaño de poro > 1 mm. - Malla ultraligera con peso ≤ 50 gr/m2. - La malla plana no será inferior a 6x11 cm y estará precortada
Mallas p/hernia umbilical circular		
Nº LOTE/		DENOMINACION
2	2.1	Malla p/hernia circular grande 8cm +/-0,5cm
	2.2	Malla p/hernia circular mediana 6cm+/-0,5cm
	2.3	Malla p/hernia circular pequeña 4cm +/-0,5cm
Requisitos		▪ Malla circular polipropileno de baja densidad y material absorbible ▪ Para reparación hernia umbilical o epigástrica ▪ Autoexpandible con anillo de memoria ininterrumpido absorbible ▪ Con bolsillo de posicionamiento y tiras de polipropileno.
Mallas planas para hernioplastias extraperitoneales polipropileno		
Nº LOTE/		DENOMINACION
3	3.1	Malla de 15x15cm cuadrada +/-3cm ▪ Composición: polipropileno, como material irreabsorbible ▪ Malla ultraporosa con tamaño de poro > 1mm ▪ Malla con peso <=60gr/m^2. ▪ Grosor 0,55 mm. +/-0,05 mm. ▪ Con líneas azules guía para colocación

	3.2	Malla de 30x30cm cuadrada +/-3cm • Material: polipropileno como material irreabsorbible • Malla con peso <=60gr/m^2 • Malla ultraporosa con tamaño de poro > 1mm • Con líneas azules guía para colocación. • Grosor 0,55 mm. +/-0,05 mm.
	3.3	Malla de 5x10cm rectangular +/-1cm • Material: Polipropileno ultraligero como material irreabsorbible • Malla ultraligera con peso <=40gr/m^2 • Malla ultraporosa con tamaño de poro >= 1mm • Con líneas azules guía para colocación. • Grosor 0,40 mm. +/-0,05 mm.
Malla monolaminar plana no absorbible polipropileno titanizado		
Nº LOTE/		DENOMINACION
4	4.1	Malla monolaminar plana no absorbible polipropileno titanizado 10x15 cm +/- 3cm
	4.2	Malla monolaminar plana no absorbible polipropileno titanizado 15x15 cm +/- 3cm
	4.3	Malla monolaminar plana no absorbible polipropileno titanizado 30x15 cm +/- 3cm
	4.4	Malla monolaminar plana no absorbible polipropileno titanizado 30x30 cm +/- 3cm
Requisitos		▪ Superficie tratada con titanio (titanización) que permita intervenciones intraperitonial ▪ Poro de 2,8 mm +/-0,05 mm
Malla para colocar en ambiente contaminado (polipropileno+plata) 20x30cm		
Nº LOTE/		DENOMINACION
5	5.1	Malla para colocar en ambiente contaminado (polipropileno+plata) 20x30cm +/-1 cm
Requisitos		▪ Composición: polipropileno con iones de plata. (125 ppm) macroporoso ▪ Apto para ambiente contaminado ▪ Peso :48g/m2 +/-3 g/m2 ▪ Tamaño del poro:3,2 mm +/-0,05 mm.
Malla preformada para hernioplastias por via preperitoneal laparoscópica (TAPP/TEP)		
Nº LOTE/		DENOMINACION
6	6.1	Malla polipropileno anatómica 3D grande 12X16cm +/- 1cm
	6.2	Malla polipropileno anatómica 3D pequeña 10X13cm +/- 1cm
	6.3	Malla polipropileno anatómica 3D mediana 11X15cm +/- 1cm
Requisitos		▪ Malla anatómica de polipropileno 3D ▪ Reversible y no simétrica ▪ Sin borde ▪ Transparente

	▪ Amplio poro 1,53X1,30 mm +/-0,05mm ▪ Peso <=60 gr/m2

4. MUESTRAS

Se deberán presentar 2 muestras por cada sublote. Las muestras deberán estar debidamente identificadas con:

Número de expediente
Número de lote y código de artículo
Nombre de la empresa ofertante
Referencia del artículo para el proveedor
Oferta de que se trata (Base)

Las muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación (envasado individual estéril). Las muestras se deberán entregar con el correspondiente albarán de entrega, y se presentarán tal y como vaya a ser suministrado debiendo ser depositadas en el departamento de suministros de la OSI Debagoiena.

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**. Las muestras presentadas serán sin cargo alguno para la OSI Debagoiena.

MODELO DE ETIQUETA DE MUESTRA
Nº de expediente: <<expediente>>
Nº Lote: <<lote>>
Nombre empresa: <<empresa>>
Refª del proveedor: <<Refª proveedor>>
Oferta de que se trata: <<Oferta>>

Etiquetado de los envases:

Todos los envases deberán estar correctamente etiquetados, indicando: nombre comercial del producto, pictogramas de los compuestos peligrosos e instrucciones de uso.

5. EJECUCION DE CONTRATO

En algunos lotes, se mantendrán permanentemente en la OSI Debagoiena (en el servicio de quirófano), un depósito de material de cada una de los lotes adjudicados, en la cantidad que se le indique.

El depósito será realizado en el plazo de quince días a contar desde la adjudicación. Se facturará únicamente el material implantado, de acuerdo con los precios ofertados, para lo cual el OSI Debagoiena comunicará al adjudicatario el implante realizado, con la doble finalidad de reposición y facturación.

Los productos que están en el depósito son de propiedad de la empresa adjudicataria, que pueden hacer uso de esos productos en cualquier momento. Si la empresa tiene un almacén propio para la entrega de los productos en 45 minutos, no es necesario realizar el depósito, en caso contrario la OSI cede a la/s empresa/s

adjudicataria/s parte del almacén de quirófano como almacén

El depósito tiene por finalidad atender en cualquier momento las necesidades urgentes, y deberá ser mantenido de forma permanente por el suministrador.

El adjudicatario no devengará cantidad alguna para el mantenimiento del depósito antes referido.

El Adjudicatario se compromete a realizar trimestralmente, un inventario cuantitativo y cualitativo de los artículos en calidad de depósito, en base a la relación que deberá facilitar a la OSI Debagoiena en el momento de la entrega del material, procediéndose a la regularización del inventario, cuando no sea conforme a la situación de partida, previa motivación de las diferencias de inventario.

La calidad de los bienes entregados será la especificada en este pliego de prescripciones técnicas y ofertada por el adjudicatario En caso de entrega de material defectuoso se comunicará a la empresa adjudicataria que deberá proceder a su sustitución en el plazo de 48 horas contadas desde el día siguiente al que sea comunicada la incidencia, sin cargos adicionales

A la finalización del contrato o en el supuesto de rescisión del mismo, la OSI Debagoiena se compromete a devolver los implantes en calidad de depósito en su estado de funcionalidad, conforme al último inventario realizado.

Los adjudicatarios estarán obligados a entregar el material objeto del presente concurso que no precisa depósito, en el Almacén General de la OSI Debagoiena

En Arrasate/Mondragón

MIGUEL CALLE BARAJA
Jefe del Servicio De Cirugía
OSI DEBAGOINEA

Documento firmado por: MIGUEL CALLE BARAJA
En la fecha 18.06.2026 11:27:58 CEST