# PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

## CONTRATO ADMINISTRATIVO DE SUMINISTROS

**Procedimiento Abierto**

| | |
|---|---|
| **Expediente nº:** | **2026/02256** |
| **Objeto:** | **Suministro de un sistema diagnóstico mediante cápsula endoscópica y puesta a disposición del equipo necesario en régimen de cesión para la OSI Donostialdea.** |

1. **OBJETO DEL EXPEDIENTE**
2. **DESCRIPCION DE LOS LOTES**
3. **CARACTERISTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS**
4. **CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LAS CONDICIONES DEL SUMINISTRO.**
5. **NORMATIVA**
6. **MUESTRAS**

## 1. OBJETO DEL EXPEDIENTE:

Mediante esta contratación se pretende la adquisición de diverso material fungible, así como la puesta a disposición en régimen de cesión del equipamiento necesario, con el objeto de proveerse de un sistema de diagnóstico mediante cápsula endoscópica para la OSI Donostialdea.

Los productos objetos de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en el OSI Donostialdea y comprenderán, al menos:

1. Material fungible necesario.
2. Puesta a disposición y sin cargo, durante el periodo de vigencia del contrato, del equipamiento necesario según las características que se indican en el Pliego.
3. Mantenimiento integral del equipamiento en cesión. Mantenimiento correctivo y preventivo completo, incluyendo la resolución de averías o puesta a disposición de equipo de sustitución de iguales o superiores características en un plazo máximo de 48 horas laborables.
4. Formación necesaria. Programa completo de capacitación para el personal sanitario y técnico de la organización. Alcance de la formación: Formación inicial y continuada presencial para el personal facultativo y de enfermería de la Unidad de Digestivo de Cápsula endoscópica, asi como formación técnica especializada ante actualizaciones o nuevas versiones de software.
5. Integración con Sistemas de Información (HIS/PACS/HCE): garantizar la conexión e interoperabilidad plena con los Sistemas de Información sanitarios de Osakidetza (HIS/PACS), permitiendo la exportación e integración de estudios, imágenes e informes clínicos mediante estándares DICOM, HL7 o integración directa en la Historia Clínica Electrónica (HCE).

## 2. DESCRIPCIÓN DE LOS LOTES:

El número de unidades es estimado por estar subordinada la entrega a las necesidades de la OSID. 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.

Este expediente consta de dos lotes que son los siguientes:

| Lotes | Material | Denominación | Medida | Consumo previsto 3 años |
|---|---|---|---|---|
| 001 | 001.001 | CAPSULA ENDOSCOPICA PARA VISUALIZACIÓN DEL INTESTINO DELGADO | Ud. | 1380 |
| | 001.002 | CAPSULA BIODEGRADABLE PARA CONTROL | Ud. | 285 |
| 002 | 002.001 | PINZA ESPECIAL PARA CAPSULA ENDOSCOPICA | Ud. | 45 |

## 3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS:

### 3.1-LOTE 1: Suministro de Cápsulas y puesta a disposición del equipamiento necesario

- ***001.-CÁPSULA ENDOSCOPICA PARA VISUALIZACIÓN:***

- Cápsula biocompatible para la visualización de intestino delgado con cámara de alta resolución de bajo consumo con tecnología CMOS y control automático de luminosidad.
- Tecnología de trasmisión de la imagen por radiofrecuencia, incluyendo tecnologías de alta capacidad de banda (p. ej., HBC) o equivalentes.
- Tiempo de batería igual o superior a 11 horas.
- Frecuencia igual o superior a dos fotogramas por segundo.
- Gran ángulo de visión igual o superior a 156º, de acuerdo con la norma ISO-8600-3.
- Con sistema de comunicación bidireccional con el registrador para recibir órdenes durante la grabación, con el fin de visualizar anomalías del intestino delgado y monitorizar lesiones, úlceras, tumores y/o sangrado.
- Cromoendoscopia virtual (filtros ópticos de color).
- Registros que permitan la visión en tiempo real para hemorragia urgente.
- Cinturón de sensores para recibir la señal proveniente de la cápsula.
- Compatible con pacientes pediátricos mayores de 2 años. El equipamiento en cesión deberá incluir obligatoriamente cinturones receptores o adaptadores de talla pediátrica específica para asegurar el procedimiento en estos pacientes.
- La cápsula debe disponer de una plataforma basada en la nube con los requisitos de seguridad y privacidad (certificación del ENS, Esquema Nacional de Seguridad) en vigor o encontrarse en proceso de obtención de la misma y certificación ISO 27001 (la condición de estar en proceso de obtención se acreditará mediante declaración responsable del fabricante adjuntando la orden de auditoría formalizada por una entidad de certificación acreditada por la ENAC. Debe permitir leer los estudios en cualquier momento y en cualquier dispositivo a cualquier usuario autorizado.
- Dimensión orientativa de 26 X11 mm, que deberá ser compatible con las de la cápsula de control que se oferte.

- ***002.-CÁPSULA BIODEGRADABLE PARA CONTROL:***

- Cápsula de control biocompatible y biodegradable para sistema diagnóstico por cápsula endoscópica.
- Tiene que permitir asegurar la permeabilidad del tracto digestivo y evitar posteriores complicaciones en pacientes incluidos en grupos de riesgos de obstrucción y que han de ser sometidos a la prueba de cápsula endoscópica.
- Compatible con pacientes pediátricos mayores de 2 años.
- La Cápsula de control deberá presentar características de diseño y funcionamiento compatibles con las cápsulas de visualización del fabricante destinadas a estudios de intestino delgado, enfermedad de Crohn y colon. Dicha compatibilidad deberá estar expresamente recogida en las Instrucciones de Uso (IFU) oficiales del fabricante.
- Esta cápsula biodegradable para control (002) deberá tener una forma y tamaño idénticos o prácticamente iguales a los de la cápsula endoscópica de visualización (001) que se oferte, esto es, 26 X 11 mm orientativamente, al efecto de que resulte compatible

y pueda reproducir correctamente de forma representativa sus condiciones de tránsito gastrointestinal.
- El interior de la cápsula deberá contener una mezcla radiopaca que permita su localización y seguimiento mediante técnicas radiológicas.
- Desintegración de la cápsula en 30-72 horas aproximadamente, de forma controlada si no se consigue progresar por una estenosis.

➢ **CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPAMIENTO OBJETO DE LA CESIÓN: EQUIPO GRABADOR Y ESTACIÓN DE TRABAJO.**

La empresa adjudicataria de este lote deberá proporcionar en régimen de cesión el equipo necesario para la correcta visualización del intestino delgado.

Estación de trabajo:

- Deberá estar compuesta por cuatro grabadores y un software compatible.
- Deberá grabar las imágenes emitidas por la cápsula, permitiendo la visualización y captura de imágenes en tiempo real.
- Comunicación bidireccional con la cápsula, permitiendo enviarle órdenes para variar la velocidad de captura de imágenes.
- Capacidad de detección en tiempo real del paso de la cápsula por las estructuras anatómicas de interés.
- Posibilidad de programar alarmas acústicas visuales y vibratorias al paso de la cápsula por el tracto digestivo.
- Cinturón con antenas integradas, debiendo colocarse encima de la ropa del paciente.
- Base de descarga y cargador de baterías (ambas funciones en un solo accesorio). Software de análisis e informe de imágenes descargadas por el grabador.
- Sistema de visionado rápido de imágenes, sugeridas por el software como anómalas.
- Incluye: Herramientas de mejora de imagen como filtros, brillo, contraste y nitidez.
- Detección automática de puntos de interés.
- Capacidad de comparación de la misma imagen o distintas de forma simultánea.
- Herramienta de localización: medida de la distancia real de la imagen visualizada a los puntos anatómicos de referencia expresada en %.
- Herramienta para la medida cualitativa de la velocidad de tránsito de la cápsula en intestino delgado.
- Posibilidad de conexión en red para visualización de los estudios en red por puestos de trabajo simultáneos.

**3.2-LOTE 2: Pinza Especial para Cápsula Endoscópica**

- Pinza para la introducción oral de la cápsula endoscópica
- Desechable.
- Libre de látex.
- Diámetro: mínimo 2.5 mm.
- Longitud trabajo: al menos 180 cm.

## 4.- CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LAS CONDICIONES DEL SUMINISTRO

**4.1.** 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.

Resultará preceptiva la presentación de las fichas técnicas, de seguridad y toda aquella documentación que ayude a conocer el producto ofertado.

**4.2.** La empresa adjudicataria debe identificar y gestionar, en su caso, los riesgos asociados a los materiales que fabrican y/o comercializan. Deben mostrar cómo usar dichos materiales de manera segura y comunicar toda aquella información relativa a las medidas de gestión de riesgos, tanto medioambientales como para la salud.

En este sentido, **el adjudicatario se asegurará de que los envíos de los productos cumplan con la normativa de envasado y transporte determinado para dichos materiales.**

Todos los productos deberán entregarse correctamente identificados, etiquetados y envasados por el fabricante, incorporando la información exigida por la normativa que resulte de aplicación.

El adjudicatario deberá facilitar, en formato electrónico, y en castellano y/o euskera las correspondientes **Fichas de Datos de Seguridad (FDS)** actualizadas de todos los productos suministrados.

Los embalajes y condiciones de transporte deberán garantizar la integridad, estabilidad y conservación de los materiales hasta su recepción en el centro sanitario, manteniendo en todo momento las condiciones de temperatura, seguridad y trazabilidad exigidas por el fabricante.

**4.3. Los adjudicatarios suministrarán los materiales con arreglo a la programación determinada por la OSID, haciendo entrega de los mismos en el lugar y fecha que se señalen.**

**4.4. No se valorarán aquellos materiales que no están homologados para uso clínico.**

## 5.- NORMATIVA:

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación técnica y legal, que el material ofertado cumple estrictamente con la legislación y la normativa española y comunitaria vigente que sea de aplicación a productos sanitarios, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado **CE** de los mismos.

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 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), 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-productossanitarios/

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 equipos que oferten.

---

**6.- MUESTRAS**

En principio no se contempla la necesidad de presentar muestras. No obstante, cabe la posibilidad de que sean solicitadas de forma previa a la elaboración del informe técnico y para sustentar el mismo, siendo causa de exclusión la no presentación del equipo o ausencia de demostración cuando se le haya requerido para ello.

No obstante, con objeto de emitir el preceptivo informe técnico, si fuera necesario, todos los licitadores deberán presentar las muestras que se soliciten en relación con los materiales indicados en el punto 2 del presente Pliego.

a) Las muestras que deban aportarse serán las que se correspondan con la presentación mínima de cada uno de los materiales
b) **Todas y cada una de las muestras DEBEN** llevar la etiqueta con la que se comercializa.

   La etiqueta de muestra incluirá, obligatoriamente, los siguientes campos: Número de lote, Nombre de la empresa ofertante, referencia del artículo para el proveedor y número de expediente, tal y como se muestra en el ejemplo:

| |
|---|
| Lote Nº.....**<<Lote>>** |
| Empresa.....**<<Empresa>>** |
| Ref. del proveedor.....**<<Ref. Proveedor>>** |

c) La empresa licitadora ajustará la etiqueta a cada producto a aportar, teniendo en cuenta que en ningún caso deberá de tapar los datos esenciales del artículo.
d) Todas las muestras se suministrarán con sus correspondientes **fichas técnicas** y de seguridad **actualizadas** y adaptadas a la reglamentación vigente.
e) Se presentarán en el envase de venta habitual.
f) Las muestras se deberán de entregar con entrada en el ***Almacén General del Hospital Universitario Donostia*** (Pº Dr. Beguiristain, s/n) a la atención de ***Concursos***, indicando **MUESTRAS** y el **Nº de EXPEDIENTE** y con el albarán fuera del embalaje para su sellado de entrada en el centro.
g) La fecha tope de entrega de las muestras será la que indique el servicio responsable de este contrato.
h) La presentación de muestras no tendrá cargo alguno para la OSI Donostialdea.