Pliego de bases técnicas para el suministro de material fungible para radiofrecuencia terapeutica y cesión de equipo para su realización al Servicio de Medicina Física y Rehabilitación de la Osi Bilbao Basurto

Exp. 2026/01981

ÍNDICE

1- Justificación de la necesidad y objeto del contrato

2- Régimen jurídico del contrato

3- Descripción lote y consumos estimados del material fungible

4- Prescripciones generales

5- Cesión de equipo

I. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de este documento es describir las prescripciones técnicas que debe reunir el procedimiento que se convoca para el suministro de cánulas-electrodo de radiofrecuencia de un solo uso y placa dispersiva para tratamientos con radiofrecuencia. Estos dispositivos médicos son indispensables para la realización de técnicas intervencionistas de termocoagulación y neuromodulación por radiofrecuencia (tanto convencional como pulsada).

Mediante esta contratación se pretende cubrir las necesidades de material fungible para radiofrecuencia terapéutica en el Servicio de Medicina Física y Rehabilitación de la OSI Bilbao Basurto, con cesión del equipamiento necesario, por un periodo de 2 años, ampliable anualmente hasta los 5 años.

La necesidad radica en dar continuidad asistencial a los pacientes con dolor crónico de origen musculoesquelético o neuropático (como patología de facetas lumbares/cervicales, sacroilitis, o gonalgias crónicas) que no responden a tratamientos conservadores ni farmacológicos.

El suministro objeto de contratación se considera necesario para la prestación de asistencia sanitaria en este servicio.

En una institución sanitaria como el Hospital Universitario Basurto es constante la utilización de este tipo de fungibles, por incremento de actividad, para fomentar la independencia de otros servicios de la OSI, disminuir la lista de espera en el tratamiento de los pacientes, mejorando su calidad de vida y la percepción de la calidad asistencial del Hospital.

II. REGIMEN JURIDICO DEL CONTRATO

Se trata de un contrato de suministro de naturaleza administrativa, y se rige por el contenido del presente Pliego, por el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares para los contratos de Suministro, y por el artículo 16 de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público; así como por el resto de la legislación administrativa aplicable, en especial el RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas que regirán la contratación para el suministro de materiales y equipos que se precisa y tienen carácter contractual para las partes.

Al tratarse de bienes cuya cuantía total no cabe definirla al tiempo de celebrar el contrato, por lo que los contratistas quedan obligados a entregar una pluralidad de bienes de forma sucesiva y por precio unitario en función de las necesidades de la Osi Bilbao Basurto. Sin embargo, se establecerá en este expediente una estimación aproximada de consumo en un periodo comprendido de 2 años.

III. DESCRIPCIÓN LOTE Y CONSUMOS ESTIMADOS

Lote	Art	Descripción lote	Precio unitario licitación (sin IVA)	Referido a	Consumo estimado 1 año	Consumo estimado 2 años	Presupuesto total 2 años (sin IVA)
Lote 1. Suministro de material fungible para radiofrecuencia terapeutica y cesión de equipo							
1	1.1	Cánula - electrodos radiofrecuencia rectos con/sin control temperatura.	76,16 €	UND	60	120	9.139,20 €
	1.2	Cánula - electrodos radiofrecuencia rectos con/sin control temperatura y punta ecogénica.	72,76 €	UND	60	120	8.731,20 €
	1.3	Placa dispersiva para tratamientos con radiofrecuencia.	60,00 €	UND	120	240	14.400,00 €
Total (2 años)							**32.270,40 €**

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

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.

IV. PRESCRIPCIONES TECNICAS

Los materiales a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como mínimas en este Pliego. 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, e información que permita realizar una completa valoración de las diferentes ofertas presentadas.

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.

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que los materiales ofertados cumplen la legislación vigente, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación. Así mismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos, la copia de los certificados de marcado CE de los mismos.

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.

Así mismo, cuando corresponda, se acreditarán las certificaciones que se precisen derivadas de cualquier otra normativa que sea de aplicación.

1- REQUISITOS MÍNIMOS DEL MATERIAL FUNGIBLE

1. Cánula - electrodos radiofrecuencia rectos con o sin control de temperatura.

1.1 Marca en extremo proximal que indique posición de bisel.

1.2 Con y sin control de temperatura:

- Sensor de Temperatura Incorporado: Debe alojar un termopar (mecanismo TC) en el extremo no aislado de la punta para registrar en tiempo real la temperatura tisular alcanzada durante los procedimientos térmicos convencionales.

1.3 Portafolio versátil adaptado a diferentes anatomías y tipos de bloqueo:

- Longitud del vástago (eje): Rango estándar variable entre 5 cm - 20 cm.
- Longitud de la punta activa: Exposiciones de punta libre de 5 mm - 15 mm.
- Calibres (Grosor): Variedad de diámetros estándar, entre 18 G y 24 G.

2.- Cánula - electrodos radiofrecuencia rectos con o sin control temperatura y punta ecogénica.

2.1. Con punta ecogénica de alta visibilidad:

- Tratamiento o texturizado específico en el extremo distal (punta activa) para garantizar una visibilidad óptima y nítida bajo guía ecográfica, facilitando un posicionamiento preciso en tiempo real.
- Indicador de Orientación: El conector o cubo de la aguja debe incluir una marca visual (como un logotipo o muesca) que indique la dirección exacta del bisel de la punta.

2.2. Con y sin control de temperatura:

- Con control de temperatura: Debe integrar o permitir el paso de un sensor termoacoplado (termopar) compatible con el generador para medir impedancia, estimulación y temperatura (habitualmente monitorizando rangos seguros o destrucción controlada de 40 °C a 80 °C).

- Sin control de temperatura: Diseño específico tipo "Cánula-Electrodo CR" con conexiones aisladas seguras (generalmente macho-hembra para evitar el uso de pinzas de cocodrilo) destinadas a procedimientos simplificados

2.3 Portafolio versátil adaptado a diferentes anatomías y tipos de bloqueo:

- Longitud del vástago (eje): Rango estándar variable, de 5 cm a 20 cm.

- Longitud de la punta activa: Exposiciones de punta libre de 5 mm a 15 mm según la lesión requerida.

- Calibres (Grosor): Variedad de diámetros estándar; de 18 G a 24G.

2.4 Materiales Libres de Riesgo:

Fabricación en acero inoxidable quirúrgico o aleaciones como el Nitinol (que evita el acodamiento y mantiene la memoria de forma).

3. Placa dispersiva para tratamientos con radiofrecuencia:

3.1 Borde adhesivo recubierto de polipropileno grado medio.
3.2 Recubrimiento con capa blanca polietileno.
3.3 De un solo uso.
3.4 Sin látex.
3.5 Material biocompatible.
3.6 Envase unitario etiquetado con marcado CE.

2. CESIÓN DE EQUIPO

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Servicio de Medicina Física y Rehabilitación de la OSI Bilbao Basurto en régimen de cesión, el siguiente equipamiento:

Un generador de radiofrecuencia multicanal para tratamiento del dolor, con las características que se indican a continuación.

1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO EN RÉGIMEN DE CESIÓN

La empresa adjudicataria deberá poner a disposición del Servicio del Servicio de Medicina Física y Rehabilitación de la OSI Bilbao-Basurto en régimen de cesión, el siguiente equipamiento: Generador de radiofrecuencia para tratamiento del dolor.

El equipamiento en cesión será **un generador de radiofrecuencia multicanal** con las siguientes especificaciones mínimas:

1. Pantallas en castellano y/o en euskera.
2. Varios canales de conexión de electrodos independientes.
3. MODALIDAD RADIOFRECUENCIA: pulsada y térmica.
4. Configuración electrodos: bipolar y estándar.
5. Sencillez en el manejo de la interfaz.
6. Facilidad de transporte del aparato por parte de una sola persona.

3. CONDICIONES DE ACEPTACIÓN DEL EQUIPO

El equipo cedido se suministra con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento y obtención de los correspondientes permisos y autorizaciones requeridos por la legislación vigente.

Se incluirán todos aquellos equipos e instalaciones auxiliares necesarios para el correcto funcionamiento del equipo principal. Se tendrá en cuenta la retirada de elementos de embalaje o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje, comprometiéndose a dejar la zona libre de obstáculos y en buen estado de limpieza.

La instalación y puesta en funcionamiento del equipo se realizará de forma coordinada con la OSI Bilbao Basurto y en presencia del personal del Servicio al que va dirigido. La OSI Bilbao Basurto autorizará y supervisará la instalación del mismo (en coordinación con el Servicio de Infraestructuras y equipamiento, Sección de Electromedicina). La fecha de instalación deberá ser comunicada al Servicio de Infraestructuras y Equipamientos, Sección de Electromedicina y al Servicio de Medicina Física y Rehabilitación con una antelación mínima de 15 días naturales, mediante documento escrito (carta o fax) con el correspondiente calendario de actuaciones.

Se considera condición imprescindible para cumplir las especificaciones técnicas, a la recepción del material adjudicado, la entrega de la documentación o manuales de usuario en español y/o euskera (2 juegos) y la documentación técnica o manuales de servicio técnico con inclusión de despieces, planos o esquemas, identificación de componentes, métodos de calibraciones externas o internas, resolución de averías, configuración técnica, etc.; así como las recomendaciones de mantenimientos preventivo, predictivo y correctivo a realizar en el equipo.

4. RÉGIMEN APLICABLE AL EQUIPAMIENTO

Será el que a continuación se detalla:

- La propiedad seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a la OSI Bilbao Basurto.

- Permanecerá en la OSI Bilbao Basurto durante el periodo de vigencia del contrato.

- El mantenimiento integral será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener el equipo permanentemente operativo para los usos requeridos, no generando cargos según el acuerdo tomado en el contrato que se firme, excepto los problemas derivados de un mal uso del generador como caídas o golpes.

- 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.

- 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.

- La instalación y ubicación se realizará a petición del Servicio de Medicina Física y Rehabilitación de la OSI Bilbao Basurto, en el lugar que el Responsable de la misma indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.

4. DEMOSTRACION EQUIPO EN CESIÓN

El adjudicatario impartirá una jornada de demostración en el manejo del equipo, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional. Dicha demostración se realizará en coordinación con el Servicio de Medicina Física y Rehabilitación, previo al inicio de la actividad vinculada a dicho expediente.

MARIA JESUS MUÑOZ GARNICA - 78905016C

Firmado digitalmente por MARIA JESUS MUÑOZ GARNICA - 78905016C
Fecha: 2026.10.28 10:38:06 +01'00'