PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2026/02102

Suministro de dispositivo de catéteres emisores de radiofrecuencia para la creación percutánea de fístula arteriovenosa de diálisis para la OSI Araba

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente expediente es el suministro de dispositivo de catéteres emisores de radiofrecuencia para la creación percutánea de fístula arteriovenosa de diálisis, para un periodo total de 4 años (contrato inicial de un año, más tres posibles prórrogas de un año cada una).

Se trata de una nueva técnica sin cicatriz que viene a complementar la situación actual de creación quirúrgica de accesos vasculares para los pacientes con enfermedad renal terminal que requieren de diálisis.

Los productos objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en la OSI Araba.

2.- REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES 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, autorizaciones y tarjetas de implantación.

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**:

- 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 y demás normativa de desarrollo sobre productos sanitarios, así como la que pudiera producirse durante el periodo de vigencia de la garantía, siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.

- 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.

- 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.

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

Los equipos presentados, en particular el software de los mismos, deberá cumplir también con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de octubre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

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.- ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

El objeto del contrato se constituye en un **lote**, en las cantidades y con los precios unitarios máximos que a continuación se indican:

Nº LOTE	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (1 año)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO 1 año (IVA excluido)
1	JUEGO DE 2 CATÉTERES DE RADIOFRECUENCIA (VENOSO Y ARTERIAL)	10	4.710,00 €	47.100,00 €
	PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN (IVA excluido)			**47.100,00 €**
	PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN (IVA incluido)			**56.991,00 €**

El número unidades previsto es estimativo, por estar subordinado a la actividad de la OSI Araba, y 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.

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, incluidos accesorios y toda clase de tasas, impuestos (excepto IVA) y licencias.

4.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS POR LOTES DEL FUNGIBLE Y DEL EQUIPAMIENTO

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

4.1 Características técnicas mínimas catéteres:

- El sistema consiste en dos catéteres (un catéter venoso y un catéter arterial) de 4 Fr, desechables, de un solo uso, que cada uno tiene una zona con imán en su parte más distal y con revestimiento hidrófilo.
- El **catéter venoso** contiene un electrodo de radiofrecuencia (RF), una vaina protectora, un cable y un enchufe para la aplicación de energía de radiofrecuencia y se conecta a una unidad electroquirúrgica a través del lápiz electroquirúrgico para la aplicación de energía de radiofrecuencia con placas de puesta a tierra estándar.
- El **catéter arterial** contiene un tope trasero para recibir el electrodo venoso.
- Cuando se colocan cerca uno de otro, las zonas con imán que tiene cada catéter se atraen entre sí mientras se alinea el electrodo con el tope trasero. Cada catéter tiene indicadores rotacionales que se utilizan para colocar de manera precisa los catéteres.

4.2 Características técnicas mínimas estación emisora:

La empresa adjudicataria está obligada, durante la vigencia del contrato y sus correspondientes prórrogas, a proporcionar, sin coste adicional para la OSI Araba, el siguiente equipamiento:

- **Estación emisora** (Generador electroquirúrgico).

- **Tabla radiotransparente** de sujeción de miembro (brazo) para la realización de los procedimientos.

Este equipamiento, además de las cuestiones técnicas propias del elemento de descarga de radiofrecuencia (control de potencial, señal acústica…), deberá contar con protección contra desfibrilador, resistencia a derrames líquidos, resistencia a interferencias electromagnéticas.

5.- MUESTRAS

A fin de elaborar los informes técnicos correspondientes, el Servicio podrá solicitar muestras o demostraciones del equipamiento durante el periodo establecido para la evaluación técnica de las ofertas, siendo causa de exclusión la no presentación del equipo o ausencia de demostración cuando se le haya requerido a ello.

6.- RÉGIMEN APLICABLE AL EQUIPAMIENTO - CESIÓN EQUIPOS

Durante la vigencia del contrato y sus prórrogas, la empresa adjudicataria, deberá poner a disposición de la OSI ARABA, sin cargo alguno para ésta, **la estación emisora (Generador electroquirúrgico)**, que deberá ser suministrada en cesión junto a los catéteres sin coste alguno, cuyas características se indican en el apartado 4 de este Pliego y que en todo caso ha de ser equipo nuevo.

Régimen aplicable al Equipamiento:

El régimen aplicable al equipamiento que las empresas adjudicatarias han de poner a disposición de la OSI Araba, será el que a continuación se detalla:

- La propiedad seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a la OSI Araba.
- Los equipos permanecerán en régimen de cesión en la OSI Araba durante el período de vigencia del contrato o bien la empresa proporcionará los equipos para cada intervención.
- El mantenimiento integral será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener los equipos permanentemente operativos para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para el Hospital por este concepto.

- 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 de los equipos no pueda realizarse en el propio Hospital o suponga la inutilización del mismo, el adjudicatario estará obligado a sustituirlos mientras dure la reparación.
- El adjudicatario deberá garantizar la adaptación de los equipos a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otros de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.
- La instalación y ubicación se realizará a petición de la OSI Araba, en el lugar que el Responsable de la misma indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.
- La empresa adjudicataria estará obligada a formar suficientemente a los usuarios en el adecuado manejo de los equipos, conforme se indique por el Responsable del Centro.
- Una vez terminado el plazo de ejecución del contrato y sus prórrogas, la empresa adjudicataria, se encargará de la retirada del equipamiento en cesión, siendo por su cuenta, los gastos que de ello se deriven.

7.- OBLIGACIONES ADICIONALES DEL CONTRATISTA

La adjudicataria asumirá el coste de la integración de sus equipos con los sistemas de información de Osakidetza (Osabide Global y Clinic), en los equipos que así lo precisen.

Transporte:

Serán por cuenta del suministrador todos los gastos de transporte de los equipos al centro de destino definitivo. El suministrador se responsabiliza de problemas que afecten a los equipos derivados de dicho transporte.

Instalación:

La oferta debe incluir la instalación en los puntos de destino (incluyendo la colocación de anclajes y accesorios y retirada de embalajes), conexión y puesta en marcha de los equipos, debidamente verificados. La instalación incluirá, cuando así se requiere en las prescripciones técnicas, la conectividad de los equipos con el sistema de información de la OSI Araba.
Para la consolidación de la adjudicación será imprescindible que la empresa adjudicataria, una vez instalado el equipo y en presencia de personal técnicamente cualificado designado por la OSI Araba, realice las pruebas necesarias que acrediten el funcionamiento del equipo suministrado y la correspondencia del equipo y sus componentes con la oferta realizada y adjudicada, así como su correcta instalación, puesta en funcionamiento y conectividad con el sistema del Centro en caso necesario.

La empresa adjudicataria deberá realizar la integración completa de los equipos, en los casos que sea posible, con todos los sistemas de información de que disponga el Hospital.

En todos los casos cuando se trate de equipos con Radiaciones Ionizantes se incorporará el Servicio de Radiofísica y Radioprotección. En estos casos, en referencia a las pruebas de aceptación, se deberá cumplir lo indicado por el RD 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, en su artículo 11 (Requisitos y aceptación del equipamiento), puntos 5 y 6, esto es:

11.5 "Las pruebas de aceptación de los equipos, cuyos parámetros a verificar tendrán que estar detallados en las especificaciones de compra, deberá realizarlas el suministrador del equipamiento en presencia de un representante del comprador que sea técnicamente cualificado y los resultados que se obtengan deberán constar en un informe elaborado por el suministrador y aceptado por el representante del comprador, con objeto de que sirvan de referencia para los siguientes controles de calidad" y

11.6 "Se considerarán requisitos mínimos exigibles para la aceptación, el cumplimiento de las características técnicas expresadas en las especificaciones de compra y la adecuación de los resultados de las pruebas de aceptación, a los niveles y tolerancias previstos en los documentos de normalización nacionales o internacionales aplicables".

En concreto en este caso, las pruebas las llevará a cabo el suministrador en presencia del Jefe del Servicio de Protección Radiológica del HUA, y en ellas se acreditará el cumplimiento de lo estipulado en las especificaciones de compra, incluyendo lo citado en los puntos anteriores que le sean aplicables.

Manuales de instrucciones:

El adjudicatario deberá aportar, a la entrega de los equipos, los correspondientes manuales de instrucciones, de uso y manuales técnicos y de mantenimiento en cualquiera de los dos idiomas oficiales de la Comunidad Autónoma del País Vasco.

Servicio técnico:

El tiempo de respuesta del servicio técnico incluido en la garantía ante una solicitud de asistencia, en ningún caso podrá ser superior a 8 horas en días laborables y 48 horas en días festivos.

El adjudicatario entregará al Jefe del Servicio de Mantenimiento de la OSI Araba, las hojas de las revisiones, en las que se especificarán las piezas sustituidas con sus referencias y se detallarán las intervenciones realizadas, así como las piezas sustituidas.

Las revisiones y reparaciones del equipo durante el periodo de garantía se realizarán, de ser posible, en el lugar donde esté instalado el equipo o en las dependencias de Servicios Técnicos, que será responsable de autorizar, en su caso, la reparación fuera del Hospital, previa justificación.

En caso de que el tiempo de reparación exceda de 24 horas y así lo solicite el Servicio donde esté ubicado, el equipo deberá ser sustituido por otro de iguales características por parte del adjudicatario.

El adjudicatario se compromete a que todos los trabajos de mantenimiento de sus equipos serán efectuados por personal especializado de su empresa.

Formación:

Se adjuntará en la documentación técnica un programa de Formación de Personal para llegar al adiestramiento del equipo humano que posteriormente debe hacerse cargo del equipamiento sobre: uso, manejo y mantenimientos de usuario. Distinguiendo entre formaciones de técnicos y facultativos, según cada caso. Especificar metodología, número de personas, lugar y duración del mismo.

8.- EJECUCIÓN DEL CONTRATO

Los plazos de entrega del suministro serán los señalados en el apartado 15.3 del PCAP.

En caso de roturas de stock del adjudicatario, éste deberá comunicar dicha circunstancia con una antelación mínima de 5 días hábiles a la fecha de entrega de los productos. En todo caso, el adjudicatario, será responsable de garantizar el suministro de artículos de iguales o superiores características en calidad e igual precio a los contratados sin que lo anterior suponga un coste adicional para Osakidetza, debiendo notificar dicha circunstancia, aportando la ficha técnica y muestra de los mismos.

El adjudicatario deberá mantener en sus almacenes un stock de contingencia equivalente al menos al 10% de la cantidad licitada para un año, estando en disposición de servir dicho material en los plazos de entrega antes indicados. Durante el primer mes de ejecución del contrato, el adjudicatario deberá aportar una declaración responsable de dicho stock de reserva, indicando la dirección completa del almacén en el que está custodiado, número de unidades, lote de fabricación y fecha de caducidad. Trimestralmente el adjudicatario deberá actualizar mediante declaración responsable dicho stock. OSI Araba se reserva el derecho de verificar por sus propios medios el cumplimiento de dicho requisito mediante visitas al almacén del adjudicatario. En caso de que exista discrepancia entre las unidades declaradas y las que se puedan verificar en la visita in situ, esto podrá ser objeto de resolución del contrato.

El adjudicatario deberá disponer de un servicio técnico que pueda facilitar asistencia telefónica de 8 a 15 horas, de lunes a viernes, ante cualquier consulta urgente de carácter técnico u operativo que pueda surgir a los usuarios de los equipos.