



***Pliego de bases técnicas para el Suministro de material
desechable para la esterilización de plasma en el
Servicio de esterilización de la OSI Bilbao Basurto.
2022/02737***

Índice

1. Objeto del contrato	2
2. Condiciones generales del suministro	2
3. Características técnicas	2
4. Presupuesto de licitación	5

1. Objeto del contrato

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas es la definición de las características técnicas de aplicación en la licitación del suministro de material desechable para la esterilización de plasma en el Servicio de esterilización de la OSI Bilbao Basurto, para un período total de 5 años.

Los materiales objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en las organizaciones de servicios de Osakidetza. No disponiendo de medios materiales ni humanos necesarios para abastecerse se considera idónea la contratación externa.

2. Condiciones generales del suministro

El suministro se realizará a demanda de la OSI, mediante pedido según se vayan generando las necesidades en el transcurso de la vigencia del expediente. Las cantidades son estimadas, no teniendo la OSI obligación de adquirir toda la previsión.

3. Características técnicas

Los licitadores, en su oferta técnica deberán acreditar el cumplimiento de cada uno de los requisitos y las características mínimas exigidas en este apartado, a través de un documento denominado "Check list requisitos mínimos y juicios valor.xlsx". Para ello, siguiendo el guión indicado a continuación, se indicará la siguiente información:

- Columna A: Requisito y característica mínima exigida.
- Columna B: Cumple: sí/no.
- Columna C: Justificación del cumplimiento.
- Columna D: Referencia a la página del manual de usuario o ficha técnica en la que se acredita el cumplimiento.

Todos los catálogos e información técnica sobre el producto deberán estar en cualquiera de los dos idiomas oficiales de la Comunidad Autónoma. El objeto de este documento es confirmar que la oferta del licitador cumple con todas y cada una de las características mínimas exigidas a continuación:

Requisitos mínimos exp 2022/02737 Suministro de material desechable para la esterilización de plasma en el Servicio de esterilización de la OSI Bilbao Basurto.

Lote 1. Material desechable para la esterilización de plasma.

Art. 1 y 2. Bolsa de esterilización con indicador químico 15x32cm y 20x40 cm.

1. Bolsas fabricadas en TYVEK.
2. Bolsas con apertura en uno de los lados.
3. Indicador biológico con cambio de color.
4. Indicador sensible al Peróxido de Hidrógeno.
5. Bolsas de grado médico.
6. Bolsas de un solo uso.
7. Fecha de fabricación, caducidad y número de lote, indicados en el etiquetado.
8. La normativa que tienen que cumplir es la siguiente:
 - a) EN 868-1.5-9 (Materiales y sistemas de acondicionamiento para productos médicos que precisan esterilización, partes 1.5 y 9).
 - b) ISO 11607 (Acondicionamiento de productos médicos sometidos a esterilización terminal).
 - c) ISO 11140-1 (Esterilización de productos sanitarios-Indicadores químicos, parte 1: requisitos generales).

Art. 3, 4 y 5. Rollo esterilización con indicador químico Longitud 70m. y ancho 15, 42 y 50cm.

1. Rollos fabricados en TYVEK.
2. Se componen de dos láminas selladas por calor en dos lados.
3. Rollos con una lámina opaca y la otra transparente.
4. Indicador biológico con cambio de color.
5. Indicador sensible al Peróxido de Hidrógeno.
6. Rollos de grado médico.

Requisitos mínimos exp 2022/02737 Suministro de material desechable para la esterilización de plasma en el Servicio de esterilización de la OSI Bilbao Basurto.

7. Material de un solo uso.

8. Fecha de fabricación, caducidad y número de lote, indicados en el etiquetado.

9. La normativa que tienen que cumplir es la siguiente:

a) EN 868-1.5-9 (Materiales y sistemas de acondicionamiento para productos médicos que precisan esterilización, partes 1.5 y 9).

b) ISO 11607 (Acondicionamiento de productos médicos sometidos a esterilización terminal).

c) ISO 11140-1 (Esterilización de productos sanitarios-Indicadores químicos, parte 1: requisitos generales).

Art. 6. Cinta indicadora química en formato de rollo, 19 mm de ancho y longitud 55m.

1. Indicador sensible al Peróxido de Hidrógeno.

2. Material plástico no absorbente.

3. Material de un solo uso.

4. Fecha de fabricación, caducidad y número de lote, indicados en el etiquetado.

5. La normativa que tienen que cumplir es la siguiente:

a) EN 867-1 (Sistemas no biológicos para uso en esterilizadores, parte 1: requisitos generales).

b) ISO 11140-1 (Esterilización de productos sanitarios-Indicadores químicos, parte 1: requisitos generales).

Art. 7. Indicador biológico

1. Resolución del resultado en 30 minutos como máximo.

2. Material de un solo uso.

3. Fecha de fabricación, caducidad y número de lote, indicados en el etiquetado.

4. La normativa que tienen que cumplir es la siguiente:

a) ISO 11138 (Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos).

Requisitos mínimos exp 2022/02737 Suministro de material desechable para la esterilización de plasma en el Servicio de esterilización de la OSI Bilbao Basurto.

Art. 8. Tira con indicador químico 14mm x 100mm

1. Material plástico no absorbente.
2. Material de un solo uso.
3. Fecha de fabricación, caducidad y número de lote, indicados en el etiquetado.
4. La normativa que tienen que cumplir es la siguiente:
 - a) ISO 11140-1 (Esterilización de productos sanitarios-Indicadores químicos, parte 1: requisitos generales).

Art. 9. Cassette peróxido de hidrógeno para uso con equipo cedido

1. Fecha de fabricación, caducidad y número de lote, indicados en el etiquetado.
2. Que contenga sistema de seguridad para detectar fuga de peróxido del cassette.

4. Presupuesto de licitación

Lote	Art	Descripción material	Estimación uds consumo 5 años	Precio unitario licitación (sin IVA)	Referido a	UMB	Total licitado estimado 5 años (sin IVA)
1	1	Bolsa de esterilización con indicador químico 15x32cm	12.500	0,20 €	1	UND	2.500,00 €
	2	Bolsa de esterilización con indicador químico 20x40cm	27.500	0,30 €	1	UND	8.250,00 €
	3	Rollo esterilización con indicador químico ancho 15cm. Longitud 70m.	100	40,00 €	1	UND	4.000,00 €
	4	Rollo esterilización con indicador químico ancho 42cm. Longitud 70m.	160	169,00 €	1	UND	27.040,00 €
	5	Rollo esterilización con indicador químico ancho 50cm. Longitud 70m.	40	345,00 €	1	UND	13.800,00 €
	6	Cinta indicadora química en formato de rollo, 19 mm de ancho. Longitud 55m.	90	15,00 €	1	UND	1.350,00 €
	7	Indicador biológico	12.500	7,00 €	1	UND	87.500,00 €

**Pliego de bases técnicas para el Suministro de material
desechable para la esterilización de plasma en el Servicio
de esterilización de la OSI Bilbao Basurto.
Exp 2022/02737**

Lote	Art	Descripción material	Estimación uds consumo 5 años	Precio unitario licitación (sin IVA)	Referido a	UMB	Total licitado estimado 5 años (sin IVA)
	8	Tira con indicador químico 14mm x 100mm	32.500	0,25 €	1	UND	8.125,00 €
	9	Cassette peróxido de hidrógeno	2.500	100,00 €	1	UND	250.000,00 €
Total Lote 1 Material desechable para la esterilización de plasma							402.565,00 €

