



***Suministro de semillas para marcaje de ganglios y lesiones mamarias y cesión de equipo de detección, fungible y accesorios para el servicio de radiodiagnóstico de la OSI Bilbao Basurto
2023/01178***

Sumario

I.	Objeto.....	2
II.	Características generales	2
	3.1. Requisitos Normativos Excluyentes.	2
	3.2. Requisitos sobre instrucciones de uso.	3
III.	Características técnicas excluyentes.....	3
IV.	Materiales unidades y precios unitarios.	5



I. Objeto

Mediante esta contratación se pretende cumplimentar las necesidades actuales de **Suministro de semillas para marcaje de ganglios y lesiones mamarias y cesión de los equipos de detección, fungible y accesorios, para el servicio de radiodiagnóstico de la OSI Bilbao Basurto.**

Las semillas permiten el marcaje de las lesiones mamarias y axilares en cualquier momento ya que no se desplazan ni se inactivan y no provocan molestias a las pacientes una vez colocadas.

Resulta una prioridad la implantación en nuestro centro de las semillas, que ya se están utilizando en hospitales de nuestro entorno como alternativa a los arpones en los marcajes pre-quirúrgicos. El marcaje resulta menos invasivo, menos doloroso, con menor riesgo y permite mayor movilidad a las pacientes.

El uso de las semillas es imprescindible para un correcto marcaje de los ganglios postneoadyuvancia (disección axilar dirigida) actualmente estamos realizando el marcaje de ganglios axilares con arpones, procedimiento menos fiable y menos seguro y que produce una incomodidad importante para la paciente.

El marcaje de lesiones mamarias en días previos a la intervención quirúrgica facilita además una mejor planificación de quirófanos, la semilla puede colocarse sin límite de tiempo previo a la cirugía, iniciando las cirugías a primera hora de la mañana.

Constituye objeto del expediente la cesión de un equipo necesario para la detección magnética o con tecnología radar de ganglios linfáticos y lesiones en pacientes con cáncer de mama; facilitando la disección para su análisis posterior. Dicho equipo deberá ser compatible, con los productos ofertados.

El producto objeto de contratación se considera, por tanto, necesario para la prestación de asistencia sanitaria en esta organización de servicios. No disponiendo de medios materiales ni humanos necesarios para abastecerse se considera idónea la contratación externa.

II. Características generales

3.1. Requisitos Normativos Excluyentes.

Los productos ofertados deberán cumplir los siguientes requisitos esenciales:

- Cumplimiento del Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Fichas técnicas en **castellano o euskera**, actualizadas, incluyendo la referencia del producto/s y, junto con una identificación del lote.
- Todos los lotes cumplirán los requisitos esenciales establecidos en UNE-EN ISO 15223-1:2017.

3.2. 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.

Excepcionalmente, estas instrucciones no serán necesarias en el caso de los productos de las clases I y IIA, si la completa seguridad de su utilización puede garantizarse sin ayuda de tales instrucciones.

III. Características técnicas excluyentes

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 guion 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. Los documentos de referencia deben de ser originales del fabricante. No se admitirá la presentación exclusiva de fichas técnicas redactadas por distribuidores no fabricantes de los suministros.

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 2023/01178 Suministro de semillas para marcaje de ganglios y lesiones mamarias y cesión de los equipos de detección para el servicio de radiodiagnóstico de la OSI Bilbao Basurto.**Requisitos mínimos semillas para marcaje de ganglios y lesiones mamarias.**

1. Semillas no radioactivas
2. Tamaño de la semilla inferior o igual 12 mm.
3. Visibilidad en técnicas de imagen convencionales.
4. Sin límite de tiempo para su implantación.
5. Sin posibilidad de migración.
6. Sin posibilidad de desactivación.
7. Marcado CE como implante permanente.
8. Aportación de material fungible y/o consumible requerido para la práctica del tratamiento.

Check list requisitos mínimos cesiones para el expediente 2023/**Equipamiento necesario para la detección de la lesión.****Marca y modelo del equipo aportado en cesión (imprescindible aportar ficha técnica de fabricante y manual de usuario)**

1. Dispositivo con obtención de información sonora y visual en tiempo real.
2. Sistema de detección de 360 grados
3. Rango de detección máximo entre 40 y 60 mm.
5. Aportación de material fungible y/o consumible requerido para la práctica del tratamiento, así como software en caso de ser necesario y su actualización).

Mantenimiento

1. Plan de mantenimiento preventivo y correctivo del equipo que incluya el mantenimiento completo de todos los equipos y garantía de operatividad permanente.

IV. Materiales unidades y precios unitarios.

Lote	Descripción lote	Precio ud max licit IVA exc	Uds estimadas 2 años	Importe total máx IVA exc
1	Marcadores de lesiones mamarias no palpables, semilla magnética o tecnología radar 7 y 12 cm, con cesión de equipamiento fungibles y accesorios.	442,24 €	240	106.137,60 €

Bilbao a 5/5/2023

**ANA LUZ
LEGORBURU
PIEDRA -
30566663P**

Firmado digitalmente por
ANA LUZ LEGORBURU
PIEDRA - 30566663P
Fecha: 2023.05.05
13:50:39 +02'00'

Ana Legorburu Piedra
Jefa de sección de la unidad de detección de cáncer de mama.
Servicio de Radiodiagnóstico. Osi Bilbao Basurto