

**Pliego de Prescripciones Técnicas del Acuerdo marco para el suministro de material necesario
para diversas técnicas del Servicio de Cirugía General de la OSI Barrualde-Galdakao ESI
EXPEDIENTE Nº 2024/01415**

I.	OBJETO DEL EXPEDIENTE	2
II.	ASPECTOS LEGALES	2
III.	BASES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL	2
	A. PRECIOS UNITARIOS	2
	B. MUESTRAS E INFORMACION	3
	C. VARIANTES	3
	D. PLAZO DE ENTREGA	3
	E. VIGENCIA DEL CONTRATO	3
	F. VALOR ESTIMADO	3
	ANEXO I	4

I. OBJETO DEL EXPEDIENTE

Mediante esta contratación se pretende cumplimentar las necesidades actuales de suministro para la realización de diversos procedimientos del Servicio de Cirugía General de la OSI Barrualde-Galdakao.

- ✓ Fungible para el Neuromonitor C2 Explore para la monitorización intraoperatoria de cirugía de tiroides.
- ✓ Sistema de neuromodulación de raíces sacras para la incontinencia anal.

En este Pliego se recogen las especificaciones técnicas y administrativas particulares que regirán la contratación para el suministro de los materiales que se precisan y tienen, al igual que las contenidas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, carácter contractual para las partes.

II. ASPECTOS LEGALES

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. 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 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-productos-sanitarios/>

[RD 192/2023, de 21 de marzo por el que se regulan los productos sanitarios](#)

<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, constanding la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada para cada uno de los equipos que oferten.

III. BASES GENERALES PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DEL MATERIAL

La adjudicación será **por lote entero y a un solo adjudicatario según ANEXO I**

A. PRECIOS UNITARIOS

Los precios máximos se entienden unitarios para la unidad de medida solicitada, dicho precio se entiende que comprende todos los gastos directos e indirectos y cualquier impuesto o gasto que pueda gravar la operación, tasas, impuestos y licencias de cualquier naturaleza, así como el coste de transporte desde los

almacenes de la empresa hasta los centros de la OSI Barrualde-Galdakao ESI. No está incluido el IVA. Los precios unitarios se expresarán con un máximo de **2 decimales**.

B. MUESTRAS E INFORMACION

NO se exigen muestras. No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los materiales ofertados, se podrán solicitar muestras o demostraciones en aquellos casos que se considere necesario para poder valorar el producto. Dichas muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación. Se presentarán tal y como serían suministradas. La no presentación de muestras solicitadas o la no realización de la demostración solicitada, serán motivos de valoración técnica por debajo del umbral mínimo. La devolución de las muestras será sin cargo alguno para OSI Barrualde-Galdakao ESI.

Todos los catálogos e información técnica sobre el producto deberán ser traducidos en español y/o euskera. Los catálogos e información técnica sobre el producto que no estén traducidos en los idiomas indicados no serán objeto de valoración

C. VARIANTES

No se aceptarán propuestas de variantes.

D. PLAZO DE ENTREGA

La periodicidad de las entregas se determinará en función de las necesidades de la OSI Barrualde-Galdakao ESI. El plazo máximo de entrega desde la recepción del pedido será de **4 días naturales**.

E. VIGENCIA DEL CONTRATO

La vigencia del contrato será de **3 años, prorrogables por un máximo de 1 año**.

F. VALOR ESTIMADO

El **valor estimado** del presente expediente es:

PERIODOS	IMPORTE MÁX IVA EXC
Presupuesto máximo contrato inicial TRIANUAL SIN IVA	625.549,15 €
Presupuesto previsto para modificación 20%	166.813,11 €
Presupuesto prórroga 1 año SIN IVA	375.329,49 €
Valor estimado del expediente SIN IVA	1.167.691,75 €

Dicha modificación será justificada por el responsable del contrato en caso de producirse un incremento de la actividad estimada a causa del aumento de las necesidades asistenciales en relación con el objeto del contrato.

ANEXO I

Lote	Denominación	Unidad de Medida Básica UMB*	Número de Unidades 3 AÑOS	Precio Unitario Licitación SIN IVA	Presupuesto Estimado SIN IVA	Procede entregar muestras	Nº unidades a entregar
1	FUNGIBLE PARA EQUIPO DE MONITORIZACIÓN INTRAOPERATORIA NEUROMONITOR C2 EXPLORE PARA CIRUGÍA DE TIROIDES						
1.1	SONDA MONOPOLAR	UND	300	71,89€	21.567,00€	NO	NO
1.2	ELECTRODO LARÍNGEO	UND	375	84,79€	31.796,25 €	NO	NO
1.3	ELECTRODO BIPOLAR ESTIMULADOR DEL NERVIO VAGO	UND	70	177,27€	12.408,90 €	NO	NO
1.4	CABLE CONEXION ELECTRODO LARINGEO 4 CANALES POLIPROPILENO 4M	UND	2	609,50€	1.219,00 €	NO	NO
2	NEUROMODULACIÓN DE RAÍCES SACRAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA ANAL						
FASE DE PRUEBA							
SISTEMA NO RECARGABLE							
2.1	KIT ELECTRODO SISTEMA NO RECARGABLE	UND	30	2769,00€	83.070,00€	NO	NO
2.2	EXTENSIÓN PERCUTÁNEA SISTEMA NO RECARGABLE	UND	30	300,00€	9.000,00€	NO	NO
SISTEMA RECARGABLE							
2.3	KIT ELECTRODO SISTEMA RECARGABLE	UND	6	2.769,00€	16.614,00€	NO	NO
2.4	EXTENSION PERCUTÁNEA SISTEMA RECARGABLE	UND	6	365,00€	2.190,00€	NO	NO
2.5	ESTIMULADOR EXTERNO COMPATIBLE PARA SISTEMA RECARGABLE Y NO RECARGABLE	UND	6	300,00€	1.800,00€	NO	NO

pág. 4 de 8 págs.

FASE DEFINITIVA							
SISTEMA NO RECARGABLE							
2.6	GENERADOR DE IMPULSOS IMPLANTABLE PARA ESTIMULACION DE RAICES SACRAS BATERÍA LARGA DURACIÓN	UND	30	10.800,00€	324.000,00€	NO	NO
2.7	MANDO PACIENTE PARA SISTEMA NO RECARGABLE	UND	30	1.304,00€	39.120,00€	NO	NO
SISTEMA RECARGABLE							
2.8	GENERADOR DE IMPULSOS IMPLANTABLE Y RECARGABLE PARA ESTIMULACION DE RAICES SACRAS MICRO	UND	6	11.900,00€	71.400,00€	NO	NO
2.9	CINTURÓN DE RECARGA COMPATIBLE PARA SISTEMA RECARGABLE	UND	6	48,00€	288,00€	NO	NO
2.10	KIT DE RECARGA PARA SISTEMA RECARGABLE	UND	6	542,00€	3.252,00€	NO	NO
2.11	MANDO DE PACIENTE PARA SISTEMA RECARGABLE	UND	6	1.304,00€	7.824,00€	NO	NO

Presupuesto estimado: 625.549,15 €

CARACTERÍSTICAS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO**Lote 1. FUNGIBLE PARA EQUIPO DE MONITORIZACIÓN INTRAOPERATORIA NEUROMONITOR C2 EXPLORE PARA CIRUGÍA DE TIROIDES****1.1. SONDA MONOPOLAR**

- Sonda de espectrometría de masas monopolar para la estimulación directa del nervio.
- Sonda de acero inoxidable con cabeza de polipropileno moldeado por inyección y aislamiento de teflón.
- Esterilizado.
- Desechable.
- Libre de látex.

1.2. ELECTRODO LARÍNGEO

- Electrodo laríngeo adhesivo SELECT 4 canales para tubo con 7,5-9 mm.
- Longitud de la superficie adhesiva 32 mm, ancho 37 mm con electrodo adhesivo neutro.
- Esterilizado, un solo uso.

1.3 ELECTRODO BIPOLAR ESTIMULADOR DEL NERVIO VAGO

- Electrodo DELTA para estimulación continua del nervio vago.
- Cable de conexión touchproof 3m
- Esterilizado, un solo uso.

1.4 CABLE CONEXION ELECTRODO LARINGEO 4 CANALES POLIPROPILENO 4M

CARACTERÍSTICAS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO

LOTE 2. NEUROMODULACIÓN DE RAÍCES SACRAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA ANAL

FASE DE PRUEBA

NO RECARGABLE

2.1. KIT ELECTRODO SISTEMA NO RECARGABLE

Electrodo tetrapolar con auto-ancclajes de medidas 28/33/41 cm de largo con bornes de 3 mm de iridio/platino y separación entre bornes de 3 mm. Diámetro 1,27 mm. compatible con resonancia magnética de cuerpo entero que incluye un Kit introductor.

2.2. EXTENSIÓN PERCUTÁNEA SISTEMA NO RECARGABLE

Extensión percutánea para la fase test compatible con electrodo tetrapolar, y estimulador externo.

RECARGABLE

2.3. KIT ELECTRODO SISTEMA RECARGABLE

Electrodo tetrapolar con auto-ancclajes de medidas 28/33/41 cm de largo. Diámetro 1,27 mm. Espacio entre polos de 2.16mm. compatible con resonancia magnética de cuerpo entero para conectar con neuroestimulador recargable de tamaño micro que incluye Kit introductor.

2.4.- EXTENSION PERCUTANEA SISTEMA RECARGABLE

Extensión percutánea para la fase test, compatible con electrodo tetrapolar y estimulador externo.

2.5 ESTIMULADOR EXTERNO COMPATIBLE PARA SISTEMA RECARGABLE Y NO RECARGABLE

Neuroestimulador externo con amplitud de 0,1 ma a 12,5 ma, ancho de impulso de 60 a 420 ms y frecuencia de 3hz a 130hz compatible con Kit electrodo tetrapolar (**para recargable y no recargable**).

FASE DEFINITIVA

NO RECARGABLE

2.6. GENERADOR DE IMPULSOS IMPLANTABLE PARA ESTIMULACION DE RAICES SACRAS.

Generador definitivo medidas 44x51x7,7 mm, peso 22 gramos, programable hasta 10,5v con incrementos de 0,1v y 0,05v; límites de amplitud 0,0-8,5 V; duración del impulso 0-450 ms en incrementos de 30 seg; aplicación cíclica o continua. Duración de la batería 10.2 años.

2.7. MANDO PACIENTE PARA SISTEMA NO RECARGABLE

Programador Inteligente terapia del paciente para activar/desactivar la estimulación y aumento y disminución del voltaje que incluye Kit con comunicador y programador con software que utilizan los pacientes y los médicos para programar el neuroestimulador de raíces sacras implantado

Contenido:

- o Programador (conecta por Bluetooth al Comunicador).
- o Comunicador (conecta por telemetría al neuroestimulador).
- o Funda y cargador.

RECARGABLE**2.8. GENERADOR DE IMPULSOS IMPLANTABLE Y RECARGABLE PARA ESTIMULACION DE RAICES SACRAS MICRO**

Neuroestimulador recargable compatible con electrodo tetrapolar, con programador de paciente inteligente y con kit de recarga. Dimensiones 17x47x5mm, 7.3g. Duración de batería 15 años de reemplazo con garantía de no desvanecimiento de la batería.

2.9. Cinturón de recarga para sistema recargable**2.10 Kit recarga para sistema recargable**

Tamaño 14.2x11.7x2.5cm. Batería interna recargable con capacidad mínima de 2.2 Ah y un rango de voltaje de 3.2V-4.1V.

2.11 MANDO DE PACIENTE PARA SISTEMA RECARGABLE

Programador Inteligente terapia del paciente para activar/desactivar la estimulación y aumento y disminución del voltaje que incluye Kit con comunicador y con programador con software que utilizan los pacientes y los médicos para programar el neuroestimulador de raíces sacras implantado.

o Programador (conecta por Bluetooth al Comunicador).

o Comunicador (conecta por telemetría al neuroestimulador)

o Funda y cargador.