

Pliego de Prescripciones Técnicas del Acuerdo Marco para el suministro de diverso material sanitario para la OSI Barrualde-Galdakao ESI
EXPEDIENTE Nº 2024/00351

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 INFORMACIÓN	3
	C. VARIANTES	4
	D. PLAZO DE ENTREGA	4
	E. VIGENCIA DEL CONTRATO	4
	F. VALOR ESTIMADO	4
	ANEXO I	5

I. OBJETO DEL EXPEDIENTE

Mediante esta contratación se pretende cumplimentar las necesidades actuales de suministro de diverso material sanitario de la OSI Barrualde-Galdakao.

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, 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.

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 INFORMACIÓN

Es condición imprescindible el envío del nº de muestras que figura en el Anexo I debidamente identificada en todas y cada una de las referencias ofertadas, con su correspondiente albarán en el que se deberá especificar claramente la opción de que le sean devueltas una vez finalizado el proceso de valoración.

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

DIRECCION DE LA ORGANIZACION DE DESTINO DE LAS MUESTRAS:

CENTRO	DIRECCION	LUGAR DE ENTREGA	A LA ATENCION DE
OSI BARRUALDE – GALDAKAO ESI	Barrio Labeaga, 46 A	1ª PLANTA REGISTRO GENERAL	SUMINISTROS

Las muestras deberán estar depositadas en la dirección arriba indicada, siendo el último día de presentación el día y hora de vencimiento del plazo de presentación de ofertas.

Normas para identificación de las muestras:

1. Cada muestra (unidad) de los diferentes productos, deberán estar debidamente identificadas con:

- Número de expediente
- Número de lote y código de artículo
- Nombre de la empresa ofertante
- Referencia del artículo para el proveedor

Nº de expediente: << expediente >> Nº Lote: << lote >> Nombre empresa: << empresa >> Ref. Del proveedor: << Ref. proveedor >> Oferta de que se trata: << Oferta >>

Se deberá ajustar el número de muestras (unidades) al solicitado en el Anexo I. Si la cantidad que se solicita en muestra de algún material es inferior al envasado mínimo enviad el envase/caja para que pueda ser valorado junto con el propio material.

2. Las muestras que no reúnan los requisitos de identificación no serán valoradas.
3. Las muestras no probadas se quedarán en los diferentes Centros de recepción, salvo en los casos en que el proveedor explicita su intención de recuperación, en cuyo caso serán sin cargo alguno para Osakidetza.
4. Las muestras se deberán entregar con el correspondiente ALBARÁN DE ENTREGA.
5. 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 vayan a ser suministrado el artículo a las organizaciones peticionarias.

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	930.750,00 €
Presupuesto previsto para modificación 20%	186.150,00 €
Presupuesto prórroga 1 año SIN IVA	372.300,00 €
Valor estimado del expediente SIN IVA	1.489.200,00 €

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	FUNDA DESECHABLE PARA TERMÓMETRO WELCH ALLYN Sure Temp Plus®	UND	1.300.000	0,04 €	52.000,00 €	SI	4 CAJAS
2	JERINGA GASOMETRIA ARTERIAL CON AGUJA DE SEGURIDAD 22G 25 mm	UND	120.000	0,44 €	52.800,00 €	SI	1 CAJA
3	AGUJAS HIPODÉRMICAS SUBCUTÁNEA PARA BOLÍGRAFO DE INSULINA						
Lote 3.1	AGUJA HIPODÉRMICA SUBCUTÁNEA PARA BOLÍGRAFO DE INSULINA 32G 4 mm	UND	1.400.000	0,05 €	70.000,00 €	SI	1 CAJA
Lote 3.2	AGUJA HIPODÉRMICA SUBCUTÁNEA PARA BOLÍGRAFO DE INSULINA 31G 5 mm	UND	1.200.000	0,05 €	60.000,00 €	SI	1 CAJA
4	EQUIPO INFUSIÓN SUBCUTÁNEA AGUJA INSERCIÓN 90º CON SISTEMA DE SEGURIDAD PASIVO 27G 9MM	UND	10.000	6,30 €	63.000,00 €	SI	1 CAJA
5	ELECTRODOS PARA ECG DESECHABLES	UND	1.400.000	0,10 €	140.000,00 €	SI	4 ENVASES
6	ELECTRODOS PARA MONITORIZACIÓN CARDÍACA	UND	2.600.000	0,04 €	104.000,00 €	SI	4 ENVASES
7	ELECTRODOS PARA PRUEBAS CARDIOLÓGICAS DE LARGA DURACIÓN	UND	200.000	0,14 €	28.000,00 €	SI	4 ENVASES
8	INFUSORES ELASTOMÉRICOS						
8.1	INFUSOR ELASTOMÉRICO 0,4 - 0,5 ml/h 5 días	UND	500	16,00 €	8.000,00 €	SI	10 UNDS.
8.2	INFUSOR ELASTOMÉRICO 2 - 2,7 ml/h 1 día	UND	2.100	15,00 €	31.500,00 €	SI	10 UNDS.
8.3	INFUSOR ELASTOMÉRICO 2 - 2,1 ml/h 2 días	UND	3.300	16,50 €	54.450,00 €	SI	10 UNDS.
8.4	INFUSOR ELASTOMÉRICO 1,5 – 1,8 ml/h 7 días	UND	70	25,00 €	1.750,00 €	SI	10 UNDS.

pág. 5 de 19 págs.

9	CURETA DÉRMICA ARO CORTANTE CON MANGO						
9.1	CURETA DÉRMICA ARO CORTANTE 4 mm CON MANGO	UND	17.000	4,00 €	68.000,00 €	SI	20 UNDS
9.2	CURETA DÉRMICA ARO CORTANTE 7 mm CON MANGO	UND	2.000	4,00 €	8.000,00 €	SI	20 UNDS
10	ESPONJA CON CEPILLO PARA LAVADO QUIRÚRGICO DE MANOS CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 4%	UND	190.000	0,31 €	58.900,00 €	SI	1 CAJA
11	ESPONJA CON CEPILLO PARA LAVADO QUIRÚRGICO DE MANOS CON POVIDONA YODADA 7,5%	UND	35.000	0,36 €	12.600,00 €	si	1 CAJA
12	ESPONJA JABONOSA CON DIGLUNATO DE CLORHEXIDINA 4%	UND	55.000	0,25 €	13.750,00 €	SI	40 UNDS
13	BATEA DE CARTÓN DESECHABLE	UND	1.300.000	0,08 €	104.000,00 €	SI	30 UNDS

Presupuesto estimado: 930.750,00 €

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS POR LOTES:

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
1	FUNDA DESECHABLE PARA TERMÓMETRO WELCH ALLYN Sure Temp Plus ®
Uso	Cobertura de la sonda del termómetro
CARACTERÍSTICAS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO	
• Compatible con termómetros Welch Allyn Sure Temp Plus ® • Libre de látex • Válida para medición oral, axilar y rectal • Material de polietileno o similar • Envase de 20-25 unidades, integrable a la base del termómetro • Colocación y expulsión “manos libres” • Presentación: - Envase que indique de manera clara y legible: ○ Marcado CE ○ Referencia del proveedor ○ Nº lote ○ Símbolo de un solo uso ○ Fecha de caducidad ○ Descripción del producto	

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
2	JERINGA GASOMETRIA ARTERIAL CON AGUJA DE SEGURIDAD 22G 25mm
Uso	Extracción de muestra sanguínea arterial para medición de diversos parámetros
CARACTERÍSTICAS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO	
• Libre de látex, PVC/ftalatos • Material de polipropileno • Sistema de seguridad irreversible integrado • Conexión mediante sistema luer lock • Jeringa de 3 cuerpos de 3 cc + aguja de dimensiones 22G 25 mm • Escala graduada hasta 3 cc (de 0.1 cc en 0.1 cc) • Heparina de litio • Tapón tipo rosca • Presentación: - Envase unitario con precinto protector que indique de manera clara y legible: ○ Marcado CE ○ Calibre y longitud ○ Referencia del proveedor ○ Nº lote ○ Símbolo estéril ○ Método de esterilización ○ Símbolo de un solo uso ○ Fecha de caducidad ○ Descripción del producto	

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
3	3.1. AGUJA HIPODÉRMICA SUBCUTÁNEA PARA BOLIGRAFO DE INSULINA 32G 4 mm
	3.2. AGUJA HIPODÉRMICA SUBCUTÁNEA PARA BOLIGRAFO DE INSULINA 31G 5 mm
Uso	Administración de insulina subcutánea mediante bolígrafos de insulina
CARACTERÍSTICAS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO	
3.1. AGUJA HIPODÉRMICA SUBCUTÁNEA PARA BOLIGRAFO DE INSULINA 32G 4 mm • Libre de látex, PVC/ftalatos • Conexión compatible para cualquier bolígrafo • Dimensiones 32G 4 mm • Presentación: - Envase unitario con precinto protector que indique: ○ Marcado CE ○ Calibre y longitud ○ Nº lote ○ Símbolo estéril ○ Método de esterilización ○ Símbolo de un solo uso ○ Fecha de caducidad ○ Descripción del producto 3.2. AGUJA HIPODÉRMICA SUBCUTÁNEA PARA BOLIGRAFO DE INSULINA 31G 5 mm • Libre de látex, PVC/ftalatos • Conexión compatible para cualquier bolígrafo • Dimensiones 31G 5 mm • Presentación: - Envase unitario con precinto protector que indique: ○ Marcado CE ○ Calibre y longitud ○ Nº lote ○ Símbolo estéril ○ Método de esterilización ○ Símbolo de un solo uso ○ Fecha de caducidad ○ Descripción del producto	

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
4	EQUIPO INFUSIÓN SUBCUTÁNEA AGUJA INSERCIÓN 90 ° CON SISTEMA DE SEGURIDAD PASIVO 27G 9mm
Uso	Administración subcutánea de fármacos
CARACTERÍSTICAS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO	
Requisitos	• Libre de látex, PVC/ftalatos • Sistema de seguridad pasivo • Dispositivo de inserción automática • Compatible con administración de Apomorfina, Morfina, Desferal, Inmunoglobulinas. • Aguja introductora 27G 9mm • Angulo de inserción de aguja 90º • Presentación: - Envase unitario con precinto protector que indique de manera clara y legible: ○ Marcado CE ○ Calibre y longitud ○ Nº lote ○ Símbolo estéril ○ Método de esterilización ○ Símbolo de un solo uso ○ Fecha de caducidad ○ Descripción del producto

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
5	ELECTRODOS PARA ECG DESECHABLES
Uso	Realización de electrocardiograma
CARACTERÍSTICAS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO	
Requisitos	• Electrodo desechable con conexión banana hembra de 4 mm • Gel líquido adhesivo biocompatible • Libre de látex/PVC/ftalatos • Tamaño del electrodo: mínimo 25 mm x 40 mm y máximo 35 mm x 50 mm • Embalaje máximo 60 uds por bolsa • Presentación: - Envase que indique de manera clara y legible: ○ Marcado CE ○ Referencia del proveedor ○ Nº lote ○ Símbolo de un solo uso ○ Fecha de caducidad ○ Descripción del producto

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
6	ELECTRODOS PARA MONITORIZACIÓN CARDÍACA
Uso	Monitorización continua cardíaca
CARACTERÍSTICAS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO	
Requisitos	• Electrodo desechable con soporte de foam conexión corchete • Gel sólido adhesivo • Corchete de acero inoxidable • Biocompatible • Libre de látex/PVC/ftalatos • Respaldo/soporte de espuma • Tamaño del electrodo: mínimo 32 x 38 mm y máximo 35 x 51 mm • Embalaje máximo 50 uds por bolsa • Presentación: - Envase que indique de manera clara y legible: ○ Marcado CE ○ Referencia del proveedor ○ Nº lote ○ Símbolo de un solo uso ○ Fecha de caducidad ○ Descripción del producto

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
7	ELECTRODOS PARA PRUEBAS CARDIOLÓGICAS DE LARGA DURACIÓN
Uso	Monitorización cardiaca en pruebas de esfuerzo, Holter, rehabilitación cardiaca...
CARACTERÍSTICAS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO	
Requisitos	• Electrodo desechable con conexión corchete • Gel sólido adhesivo • Corchete: material compatible con resonancia magnética • Biocompatible • Libre de látex/PVC/ftalatos • Respaldo/soporte polímero transparente • Tamaño del electrodo: mínimo 40 x 40 mm y máximo 50 x 50 mm • Embalaje máximo 60 uds por bolsa • Presentación: - Envase que indique de manera clara y legible: ○ Marcado CE ○ Referencia del proveedor ○ Nº lote ○ Símbolo de un solo uso ○ Fecha de caducidad ○ Descripción del producto

Nº LOTE/ SUBLOTE		DENOMINACIÓN
8	8.1.	INFUSOR ELASTOMÉRICO 0,4 - 0,5 ml/h 5 días
	8.2.	INFUSOR ELASTOMÉRICO 2 - 2,7 ml/h 1 día
	8.3.	INFUSOR ELASTOMÉRICO 2 - 2,1 ml/h 2 días
	8.4.	INFUSOR ELASTOMÉRICO 1,5 – 1,8 ml/h 7 días
Uso		Administración de fármacos que precisan control de velocidad de infusión
CARACTERÍSTICAS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO		
• Libre de látex y DEHP • De un solo uso • Estéril • Carcasa fotoprotectora exterior rígida y transparente que permita ver el interior • Balón interno de silicona • Escala graduada que permita monitorizar el vaciado • Flujo continuo • Identificación clara de la velocidad de infusión • Tubo antiacodamiento • Clamp • Tapón distal con filtro-antigoteo • Conexiones luer lock • Puerto de llenado provisto por válvula unidireccional • Filtro de partículas ≤ 1.2 micras • Sistema de venteo ≤ 0.2 micras • Presentación: - Envasado individual que indique de manera clara y legible: ○ Marcado CE ○ Referencia del proveedor ○ Nº lote ○ Símbolo de un solo uso ○ Fecha de caducidad ○ Método de esterilización ○ Descripción del producto que especifique el volumen del dispositivo y la velocidad infusión		

Nº LOTE/ SUBLOTE		DENOMINACIÓN
9	9.1.	CURETA DÉRMICA ARO CORTANTE 4 mm CON MANGO
	9.2.	CURETA DÉRMICA ARO CORTANTE 7 mm CON MANGO
Usos		Retirada y obtención de muestras cutáneas para posterior análisis en laboratorio de anatomía patológica
CARACTERÍSTICAS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO		
9.1. CURETA DÉRMICA ARO CORTANTE 4 mm CON MANGO - Anillo/aro cortante de acero inoxidable - Tamaño grabado para su identificación - Mango ranurado de material plástico o similar - Libre de látex - Libre de ftalatos - De un solo uso - Estéril - Presentación - Envasado individual que indique de manera clara y legible: ○ Marcado CE ○ Referencia del proveedor ○ Nº lote ○ Símbolo de un solo uso ○ Método de esterilización ○ Fecha de caducidad ○ Descripción del producto que especifique el tamaño 9.2. CURETA DÉRMICA ARO CORTANTE 7 mm CON MANGO - Anillo/aro cortante de acero inoxidable - Tamaño grabado para su identificación - Mango ranurado de material plástico o similar - Libre de látex - Libre de ftalatos - De un solo uso - Estéril - Presentación - Envasado individual que indique de manera clara y legible: ○ Marcado CE ○ Referencia del proveedor ○ Nº lote ○ Símbolo de un solo uso ○ Método de esterilización ○ Fecha de caducidad ○ Descripción del producto que especifique el tamaño		

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN
10	ESPONJA CON CEPILLO PARA LAVADO QUIRÚRGICO DE MANOS CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 4%
Usos	Lavado quirúrgico de manos y piel sana
Requisitos	• Libre de látex • Libre de ftalatos • De un solo uso • Envasado individual • Caja exterior con formato dispensador • Cantidad mínima de digluconato de clorhexidina 4% → 20 ml • Esponja de poliuretano o similar • Cepillo de polietileno o similar • Limpia uñas de PVC, copolímero de ABS o similar • Libre de látex • Libre de ftalatos • De un solo uso • Envasado individual • Caja exterior con formato dispensador • Dimensiones mínimas: largo 80 mm, ancho 45 mm, alto 37 mm • Presentación - Envasado individual que indique de manera clara y legible: ○ Descripción del material ○ Modo de empleo ○ Nº registro AEMPS ○ Referencia del proveedor ○ Nº lote ○ Fecha de caducidad

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN
11	ESPONJA CON CEPILLO PARA LAVADO QUIRÚRGICO DE MANOS CON POVIDONA YODADA 7'5%
Usos	Lavado quirúrgico de manos y piel sana
Requisitos	• Libre de látex • Libre de ftalatos • De un solo uso • Envasado individual • Caja exterior con formato dispensador • Cantidad mínima de povidona yodada 7'5% → 20 ml • Esponja de poliuretano o similar • Cepillo de polietileno o similar • Limpia uñas de PVC, copolimero de ABS o similar • Libre de látex • Libre de ftalatos • De un solo uso • Envasado individual • Caja exterior con formato dispensador • Dimensiones mínimas: largo 80 mm, ancho 45 mm, alto 37 mm • Presentación - Envasado individual que indique de manera clara y legible: ○ Descripción del material ○ Modo de empleo ○ Nº registro AEMPS ○ Referencia del proveedor ○ Nº lote ○ Fecha de caducidad

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN
12	ESPONJA JABONOSA CON DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 4%
Usos	Lavado quirúrgico de piel sana para la preparación quirúrgica
CARACTERÍSTICAS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO	
Características	- Cantidad mínima de digluconato de clorhexidina 4% → 20 ml - Esponja de poliuretano o similar - Dimensiones mínimas: largo 100 mm, ancho 85 cm, alto 25 mm - Libre de látex - Libre de ftalatos - De un solo uso - Envasado individual - Presentación - Envasado individual que indique de manera clara y legible: ○ Descripción del material ○ Modo de empleo ○ Nº registro AEMPS ○ Referencia del proveedor ○ Nº lote ○ Fecha de caducidad

Nº LOTE/ SUBLOTE	DENOMINACIÓN
13	BATEA DE CARTÓN DESECHABLE
Usos	Recipiente para recolección de fluidos corporales
CARACTERÍSTICAS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO	
- Libre de látex - Libre de ftalatos - Forma de “riñón” - Elaborado con material papel o pulpa reciclados y biodegradables - Peso mínimo: 17 g - Capacidad mínima: 700 cc - Dimensiones mínimas: 250 mm ancho, 140 mm largo, 45 mm alto - Resistencia a la permeación de líquidos ≥ 4 h	