

**Pliego de bases técnicas  
Suministro de material para realización de  
instilación endovesical reciclable con hipertermia  
y puesta a disposición del equipamiento necesario  
2020/02502**

**Sumario**

|      |                                                       |   |
|------|-------------------------------------------------------|---|
| I.   | Objeto.....                                           | 2 |
| II.  | Prescripciones generales. ....                        | 2 |
| III. | Descripción y especificaciones técnicas mínimas ..... | 2 |
| IV.  | Presupuesto de licitación. ....                       | 3 |



**Pliego de bases técnicas suministro de material para realización de instilación endovesical  
reciclable con hipertermia y puesta a disposición del equipamiento necesario  
2020/02502**

**I. Objeto**

---

El objeto del presente documento es describir las Prescripciones Técnicas que debe reunir el **suministro de material para realización de Instilación Endovesical Reciclable con Hipertermia y puesta a disposición del equipamiento necesario**, así como las condiciones del suministro, su instalación y puesta en marcha.

Los términos seguidamente descritos forman parte inseparable y son de igual cumplimiento para todos los licitadores del concurso, que las descripciones técnicas del/los equipo/s a adquirir.

**II. Prescripciones generales.**

---

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple la legislación vigente (Real Decreto 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, Directivas del consejo 93/42/CE de 14 de junio de 1993, 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. Asimismo, deberán acompañar a la ficha técnica de los productos la copia de los certificados de marcado CE de los productos.

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.

**III. Descripción y especificaciones técnicas mínimas**

---

**Características mínimas del Equipo para Quimiohipertermia Intravesical**

- 1.- Velocidad de recirculación establecida alrededor de 200 ml/min
- 2.- Presión de recirculación controlada menor a 300 mbar
- 3.- Precisión en el control de la temperatura con +/- 2°C

**Pliego de bases técnicas suministro de material para realización de instalación endovesical  
reciclable con hipertermia y puesta a disposición del equipamiento necesario  
2020/02502**

4.-Alarmas de seguridad y sistema de parada automática / autostop para:

- Alta y baja temperatura
- Sobrepresión /obstrucción
- Fin de tratamiento

5.-Monitorización continua y gráfica de la lectura de la temperatura con sistema para ser guardados en memo externa USB en formato CSV.

6.-Dotado de pantalla táctil

**Características de set fungible para la instalación de la mitomicina**

Si alguna de las características establecidas en las especificaciones técnicas determinara una marca o modelo exclusivo, éstas serán tomadas únicamente como guía u orientación, sin que el hecho de no ajustarse exactamente sea causa de exclusión.

El adjudicatario no podrá imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferente a la unidad mínima de despacho.

1.-Sonda de 3 vías de silicona, libre de látex.

2.-Dotada de sistema de purgado

**IV. Presupuesto de licitación.**

| Lote | Denominación Lote                                 | Precio Set<br>iva excluido | Unidades<br>previstas 2<br>años | Importe total<br>estimado iva<br>exc 2 años |
|------|---------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------|
| 1    | Set fungible para la instalación de la mitomicina | 190,00 €                   | 80                              | 15.200,00                                   |

**V. Régimen de sustitución de bienes objeto de suministro.**

A la vista del material que nos ocupa, cabe esperar que, durante el plazo de ejecución del contrato, incluido el período prorrogado, se presenten nuevos artículos que sustituyan a los inicialmente adjudicados o bien convivan con ellos, con precio igual al sustituido, asimismo pueden darse ampliación de referencias para un mismo artículo permaneciendo invariable el precio.

Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario está obligado a proponer sustituciones de los productos o materiales seleccionados, por otros que incorporen

*pág 3 de 5 pags.*

***Pliego de bases técnicas suministro de material para realización de instilación endovesical  
reciclable con hipertermia y puesta a disposición del equipamiento necesario  
2020/02502***

avances o innovaciones tecnológicas que mejoren las prestaciones o características de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y cumplan con los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación del artículo primitivo.

En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de éste, tiene la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurren motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.

También cabe la introducción de nuevos elementos cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, ampliando la dotación inicial de los materiales que, si repercute en una variación de precio, el adjudicatario deberá de justificar documentando el coste añadido de los nuevos materiales. Todos los materiales que supongan variación de precio deberán ser solicitados por la especialidad correspondiente y aprobada por la Comisión de Compras de la OSI.

Si durante la ejecución del contrato, y previa solicitud suficientemente motivada por el servicio afectado, se detectara que un artículo no se ajusta a las indicaciones para las que se adjudicó, el Órgano de contratación resolverá sobre la petición formulada disponiendo la baja del artículo y su posterior sustitución.

## **VI. Lugar y entrega del suministro**

La empresa adjudicataria deberá entregar los bienes objeto del suministro de material fungible en la dirección indicada en cada pedido por la OSI Bilbao Basurto. La entrega se realizará en el almacén general. Los gastos de transporte y entrega de los bienes objeto del suministro serán a cargo de la empresa adjudicataria.

## **VII. Manuales**

El adjudicatario deberá entregar con el equipamiento, todos los Manuales íntegramente en castellano y/o euskera, correspondientes a la descripción y operatividad del equipamiento, y que serán como mínimo los siguientes:

- De instalación: aportando además del manual de instalación, la información y rotulado sobre los equipos que representen un riesgo especial para el paciente. Los rótulos, indicadores y etiquetas de los equipos también deberán estar en castellano o ser suficientemente explicativos.
- De uso: con las características del equipo, una explicación detallada de los principios de funcionamiento, de los controles, operaciones de manejo y seguridad del paciente, alarmas y operaciones rutinarias para verificación del funcionamiento apropiado del equipo previo a su uso diario etc.

*pág 4 de 5 pags.*



***Pliego de bases técnicas suministro de material para realización de instilación endovesical  
reciclable con hipertermia y puesta a disposición del equipamiento necesario  
2020/02502***

**VIII. Formación**

La formación, tanto para la utilización del equipamiento en cesión como del material licitado, se iniciará antes de que el mismo empiece a dar servicio efectivo en el lugar donde esté ubicados.

Incluye una completa formación en el manejo del equipamiento, en su más óptima utilización, tanto desde el punto de vista operativo como funcional y que comprenderá como mínimo los módulos de: Aprendizaje, Asesoramiento y Actualizaciones.

Esta formación deberá ser continuada durante toda la vigencia del expediente y a petición del responsable del Servicio Urología. Además, deberá ir dirigida al personal médico, personal de enfermería y personal técnico para utilizar el equipo en la forma prevista por el fabricante y efectuar las rutinas de servicio.

En caso de que el equipo suministrado forme parte de un sistema, la instrucción del personal se extenderá a las funciones del mismo.

**IX. Protección De Datos**

La empresa adjudicataria será la responsable de dotar de todas las medidas necesarias para garantizar el cumplimiento de la legislación vigente en cada momento, en materia de Protección de Datos de Carácter Personal y será asimismo responsable de su cumplimiento en todos sus extremos.

El adjudicatario como encargado del tratamiento, cumplirá con lo estipulado en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y su normativa de desarrollo.

La empresa adjudicataria y el personal encargado de la realización de las tareas guardará secreto profesional sobre todas las informaciones, documentos y asuntos a los que tenga acceso o conocimiento durante la vigencia del contrato, estando obligados a no hacer públicos o enajenar cuantos datos conozcan como consecuencia o con ocasión de su ejecución, incluso después de finalizar el plazo contractual.

20/01/2021

Fdo: Miguel Urdan