

# **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE 2026/00222**

**Suministro de material de embolización con destino  
a la OSI Araba**

## **1. OBJETO DEL CONTRATO**

---

Mediante esta contratación se pretenden cubrir las necesidades de material de embolización con destino a la OSI Araba, para un periodo total de 5 años (contrato inicial de un año, más cuatro posibles prórrogas de un año cada una).

La embolización es un procedimiento de radiología vascular intervencionista que consiste en la oclusión del flujo vascular hacia un área o territorio concreto, siendo su intención siempre terapéutica, bien para contención de daño o bien para terapias de control en patologías tumorales y no tumorales.

Los productos objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en la OSI Araba.

Parte de este suministro está incluido en el epígrafe de COMPRA INTEGRADA DE MATERIAL SANITARIO del ANEXO IV del Acuerdo de 16 de diciembre de 2025, del Consejo de Administración de Osakidetza-Servicio vasco de salud, declarándolo de contratación corporativa, por lo que la vigencia temporal de este expediente está condicionada al momento en que la Organización Central de Osakidetza formalice contrato para el objeto del presente expediente.

## **2. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES**

---

Al objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes, a los profesionales sanitarios de Osakidetza, asegurando que los productos son seguros y cumplen las prestaciones especificadas por el fabricante, deberán 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.

Los productos ofertados deberán cumplir los siguientes requisitos EXCLUYENTES:

- Cumplimiento RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y de la restante normativa vigente.

Se acreditará:

- Marcado CE como producto sanitario.
- Declaración CE de conformidad del fabricante del producto que le corresponda, de acuerdo a la clase de producto sanitario de que se trate. Debe incluir una relación donde se indique para cada uno de los lotes ofertados lo siguiente:

- Número de marcado CE
- Conforme a qué Anexo
- Organismo Notificado Certificador
- Fechas de vigencia
- Listado de referencias ofertadas

### 3. ESPECIFICACIONES RELATIVAS AL LOTE

#### 3.1 Lotes, precios unitarios y cantidades

El objeto del contrato se constituye en **30 lotes**, en las cantidades y con los precios unitarios máximos que a continuación se indican:

| Nº LOTE/<br>Sublote               | DENOMINACIÓN                                                                                  | CANTIDAD<br>ESTIMADA<br>(1 año) | PRECIO<br>UNITARIO<br>MÁXIMO<br>(IVA) | PRESUPUESTO<br>MÁXIMO<br>1 año<br>(IVA excluido) |
|-----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>ESPIRALES REPOSICIONABLES</b>  |                                                                                               |                                 |                                       |                                                  |
| 1                                 | ESPIRALES FIBRADOS REPOSICIONABLES NO RECUPERABLES DE LIBERACIÓN CONTROLADA                   | 150                             | 320,00 €                              | 48.000,00 €                                      |
| 2                                 | ESPIRALES FIBRADOS REPOSICIONABLES DE LIBERACIÓN CONTROLADA                                   | 70                              | 760,00 €                              | 53.200,00 €                                      |
| 3                                 | ESPIRALES NO FIBRADOS CON SISTEMA DE POLIMERIZACIÓN, REPOSICIONABLES DE LIBERACIÓN CONTROLADA | 150                             | 790,00 €                              | 118.500,00 €                                     |
| 4                                 | ESPIRALES NO FIBRADOS REPOSICIONABLES DE ALTA DENSIDAD / COMPACTACIÓN                         | 40                              | 860,00 €                              | 34.400,00 €                                      |
| 5                                 | ESPIRALES NO FIBRADOS, RECUPERABLES DE ALTA DENSIDAD REPOSICIONABLES PARA ALTO FLUJO          | 20                              | 1.520,00 €                            | 30.400,00 €                                      |
| 6                                 | ESPIRALES FIBRADOS REPOSICIONABLES DE ALTA DENSIDAD PARA RELLENO                              | 20                              | 1.410,00 €                            | 28.200,00 €                                      |
| 7                                 | <b>ESPIRALES COMPLETAMENTE REPOSICIONABLES SIN DISPOSITIVO DE LIBERACIÓN</b>                  |                                 |                                       | 34.400,00 €                                      |
| 7.1                               | ESPIRALES FIBRADOS REPOSICIONABLES SIN DISPOSITIVO DE LIBERACIÓN                              | 20                              | 860,00 €                              | 17.200,00 €                                      |
| 7.2                               | ESPIRALES NO FIBRADOS REPOSICIONABLES SIN DISPOSITIVO DE LIBERACIÓN                           | 20                              | 860,00 €                              | 17.200,00 €                                      |
| <b>TAPONES VASCULARES</b>         |                                                                                               |                                 |                                       |                                                  |
| 8                                 | TAPONES VASCULARES METÁLICOS                                                                  | 20                              | 1.000,00 €                            | 20.000,00 €                                      |
| 9                                 | MICROTAPONES OCLUSORES                                                                        | 15                              | 976,00 €                              | 14.640,00 €                                      |
| 10                                | OCLUSOR VASCULAR BIODEGRADABLE                                                                | 10                              | 1.120,00 €                            | 11.200,00 €                                      |
| <b>LÍQUIDOS EMBOLIZANTES</b>      |                                                                                               |                                 |                                       |                                                  |
| 11                                | LÍQUIDO EMBOLIZANTE N-HELIX CIANOACRILATO (1 ml)                                              | 10                              | 210,00 €                              | 2.100,00 €                                       |
| 12                                | LÍQUIDO EMBOLIZANTE EVOH (1,5 ml)                                                             | 10                              | 585,00 €                              | 5.850,00 €                                       |
| 13                                | LÍQUIDO EMBOLIZANTE EVOH DE BAJA DENSIDAD (1,5 ml)                                            | 20                              | 575,00 €                              | 11.500,00 €                                      |
| <b>PARTÍCULAS-MICROPARTÍCULAS</b> |                                                                                               |                                 |                                       |                                                  |
| 14                                | PARTÍCULAS REABSORBIBLES NO CALIBRADAS                                                        | 10                              | 95,00 €                               | 950,00 €                                         |
| 15                                | MICROPARTÍCULAS REABSORBIBLES CALIBRADAS                                                      | 10                              | 460,00 €                              | 4.600,00 €                                       |
| 16                                | MICROPARTÍCULAS NO REABSORBIBLES PARA CARGA DE FÁRMACOS QUIMIOTERÁPICOS                       | 40                              | 610,00 €                              | 24.400,00 €                                      |
| 17                                | MICROPARTÍCULAS REABSORBIBLES PARA CARGA DE FÁRMACOS QUIMIOTERÁPICOS                          | 25                              | 855,00 €                              | 21.375,00 €                                      |
| 18                                | MICROPARTÍCULAS PVA                                                                           | 15                              | 110,00 €                              | 1.650,00 €                                       |
| 19                                | MICROPARTÍCULAS NO REABSORBIBLES DE EMBOLIZACIÓN                                              | 20                              | 250,00 €                              | 5.000,00 €                                       |

| Nº LOTE/<br>Sublote                                                    | DENOMINACIÓN                                                      | CANTIDAD<br>ESTIMADA<br>(1 año) | PRECIO<br>UNITARIO<br>MÁXIMO<br>(IVA) | PRESUPUESTO<br>MÁXIMO<br>1 año<br>(IVA excluido) |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>CATÉTERES Y MICROCATÉTERES ESPECÍFICOS DE EMBOLIZACIÓN</b>          |                                                                   |                                 |                                       |                                                  |
| 20                                                                     | CATÉTER MICROBALÓN DE OCLUSIÓN ESPECÍFICA PARA QUIMIOEMBOLIZACIÓN | 10                              | 1.020,00 €                            | 10.200,00 €                                      |
| 21                                                                     | MICROCATÉTER DE PUNTA DESPRENDIBLE                                | 10                              | 1.220,00 €                            | 12.200,00 €                                      |
| 22                                                                     | MICROCATÉTER DE EMBOLIZACIÓN SUPRASELECTIVA                       | 15                              | 420,00 €                              | 6.300,00 €                                       |
| 23                                                                     | MICROCATÉTER PARA LIBERACIÓN DE COILS DE GRAN VOLUMEN Y DENSIDAD  | 10                              | 760,00 €                              | 7.600,00 €                                       |
| 24                                                                     | MICROCATÉTER DE LIBERACIÓN DE COILS DE PEQUEÑO CALIBRE            | 10                              | 730,00 €                              | 7.300,00 €                                       |
| 25                                                                     | MICROCATÉTER DE PUNTA DIRIGIBLE                                   | 5                               | 1.600,00 €                            | 8.000,00 €                                       |
| <b>MATERIAL COMPLEMENTARIO DE AYUDA EN LA NAVEGACIÓN INTRAVASCULAR</b> |                                                                   |                                 |                                       |                                                  |
| 26                                                                     | MICROGUÍAS PARA EMBOLIZACIÓN EN NEUROINTERVENCIONISMO             | 20                              | 320,00 €                              | 6.400,00 €                                       |
| 27                                                                     | MICROGUÍAS DE INTERCAMBIO EN EMBOLIZACIÓN                         | 30                              | 320,00 €                              | 9.600,00 €                                       |
| 28                                                                     | MICROGUÍAS LARGAS DE ALTO SOPORTE                                 | 180                             | 150,00 €                              | 27.000,00 €                                      |
| 29                                                                     | LLAVE DE TRES PASOS                                               | 200                             | 15,00 €                               | 3.000,00 €                                       |
| 30                                                                     | <b>JERINGAS DE POLICARBONATO</b>                                  |                                 |                                       | 9.760,00 €                                       |
| 30.1                                                                   | JERINGAS DE POLICARBONATO DE 1 A 6 ml                             | 1.000                           | 5,95 €                                | 5.950,00 €                                       |
| 30.2                                                                   | JERINGAS DE POLICARBONATO > 6 ml                                  | 600                             | 6,35 €                                | 3.810,00 €                                       |
| <b>PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA excluido)</b>                      |                                                                   |                                 |                                       | <b>577.725,00 €</b>                              |
| <b>PRESUPUESTO BASE (lotes 1 a 19- 10 % IVA incluido)</b>              |                                                                   |                                 |                                       | <b>517.401,50 €</b>                              |
| <b>PRESUPUESTO BASE (lotes 20 a 30- 21 % IVA incluido)</b>             |                                                                   |                                 |                                       | <b>129.905,60 €</b>                              |
| <b>PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA incluido)</b>                      |                                                                   |                                 |                                       | <b>647.307,10 €</b>                              |

### 3.2 Especificaciones técnicas por lote

A continuación, se detallan las características mínimas a cumplir por parte de las empresas licitadoras. La oferta que no cumpla con dichas características mínimas quedará EXCLUÍDA.

Únicamente podrá ofertarse una misma referencia por lote. En caso de que una misma referencia de producto se ofertara a más de un lote, quedarán EXCLUIDAS las ofertas de los lotes en los que conste dicha referencia.

| Nº LOTE                            | DENOMINACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1                                  | <b>ESPIRALES FIBRADOS REPOSICIONABLES NO RECUPERABLES DE LIBERACIÓN CONTROLADA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Requisitos técnicos mínimos</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- De platino-tungsteno con fibras sintéticas de inducción trombogénica.</li> <li>- Diferentes Calibres <math>\geq 0.018''</math>.</li> <li>- Diferentes morfologías (2D, cube, diamante...).</li> <li>- Diferentes longitudes.</li> <li>- Empujable, no recuperable.</li> <li>- Compatible con catéteres de 4 y 5 F.</li> <li>- Compatibles con microcatéteres <math>\geq 2.4</math> F.</li> </ul> |

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2</b>                           | <b>ESPIRALES FIBRADOS REPOSICIONABLES DE LIBERACIÓN CONTROLADA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Requisitos técnicos mínimos</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Espirales de platino-tungsteno de fibrados.</li> <li>- Posibilidad de doble sistema de liberación mecánica controlada (con mango o manual).</li> <li>- Reposicionables.</li> <li>- Diferentes longitudes hasta 50-60 cm.</li> <li>- Tamaños grandes hasta 20 mm de diámetro.</li> <li>- Calibres de <math>\geq 0.016''</math>.</li> <li>- Compatible con microcatéteres 1.7 F.</li> <li>- Diferentes configuraciones de ocupación en la estructura vascular (CILINDRICO Y 3D).</li> <li>- Dispositivo de liberación incluido.</li> </ul>                                                                                                                      |
| <b>3</b>                           | <b>ESPIRALES NO FIBRADOS CON SISTEMA DE POLIMERIZACIÓN, REPOSICIONABLES DE LIBERACIÓN CONTROLADA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Requisitos técnicos mínimos</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Espirales de embolización con polímero autoexpandible interno.</li> <li>- Con sistema de liberación controlada, recuperables (reenfundables) y reposicionables.</li> <li>- Diferentes tamaños y longitudes.</li> <li>- Calibres de <math>0.020''</math>.</li> <li>- Dispositivo de liberación incluido.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>4</b>                           | <b>ESPIRALES NO FIBRADOS REPOSICIONABLES DE ALTA DENSIDAD/COMPACTACIÓN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Requisitos técnicos mínimos</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Coil de <math>0.020''</math>.</li> <li>- Coil de Platino, Tungsteno y fibra de alta densidad.</li> <li>- Coil totalmente reposicionable de liberación mecánica controlada.</li> <li>- Compatibles con microcatéteres de <math>0.025''</math> ó <math>0.027''</math>.</li> <li>- Longitudes largas: de hasta 60 cm.</li> <li>- Diámetro secundario grandes de hasta 40 mm.</li> <li>- Tamaños pequeños desde 2 mm y largos y muy flexibles.</li> <li>- Coil con configuración 3D: para cesta y relleno.</li> <li>- Marcador radiopaco en pusher para liberación.</li> <li>- Pusher con transiciones.</li> <li>- Dispositivo de liberación incluido.</li> </ul> |
| <b>5</b>                           | <b>ESPIRALES NO FIBRADOS, RECUPERABLES DE ALTA DENSIDAD REPOSICIONABLES PARA ALTO FLUJO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Requisitos técnicos mínimos</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ocluser tipo coil de platino de <math>0.020''</math>.</li> <li>- Totalmente reposicionable y de liberación mecánica controlada.</li> <li>- Compatibles con microcatéteres de <math>0.025''</math> ó <math>0.027''</math>.</li> <li>- Para vasos de 3-14 mm.</li> <li>- Longitudes cortas: desde 5 cm hasta 60 cm</li> <li>- Marcador radiopaco en el empujador para liberación.</li> <li>- Pusher con transiciones.</li> <li>- Indicación de uso en vasculatura periférica e intracraneal.</li> <li>- Dispositivo de liberación incluido.</li> </ul>                                                                                                          |

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6</b>                           | <b>ESPIRALES FIBRADOS REPOSICIONABLES DE ALTA DENSIDAD PARA RELLENO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Requisitos técnicos mínimos</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Espiral de 0.020".</li> <li>- Espiral de Platino, Tungsteno y fibra de alta densidad.</li> <li>- Compatibles con microcatéteres de 0.025" ó 0.027".</li> <li>- Longitudes desde 5 cm hasta 60 cm.</li> <li>- Marcador radiopaco en pusher para liberación.</li> <li>- Pusher con transiciones.</li> <li>- Dispositivo de liberación incluido.</li> </ul>                                                                         |
| <b>7</b>                           | <b>ESPIRALES COMPLETAMENTE REPOSICIONABLES SIN DISPOSITIVO DE LIBERACIÓN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>7.1</b>                         | <b>ESPIRALES FIBRADOS REPOSICIONABLES SIN DISPOSITIVO DE LIBERACIÓN</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Espiral de Platino-Tungsteno.</li> <li>- Espiral de 0.018".</li> <li>- Fibras sintéticas en superficie.</li> <li>- Compatible con microcatéteres desde 0.021" hasta 0.027".</li> <li>- Diámetros de 2 a 32 mm.</li> <li>- Longitudes hasta 60 cm.</li> </ul>                                                                                             |
| <b>7.2</b>                         | <b>ESPIRALES NO FIBRADOS REPOSICIONABLES SIN DISPOSITIVO DE LIBERACIÓN</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Espiral de Platino-Tungsteno.</li> <li>- Espiral de 0.018".</li> <li>- Compatible con microcatéteres desde 0.021" hasta 0.027".</li> <li>- Compatible con microcatéter de hasta 155 cm.</li> <li>- Diámetros de 2 a 8 mm.</li> <li>- Longitudes hasta 60 cm.</li> </ul>                                                                               |
| <b>8</b>                           | <b>TAPONES VASCULARES METÁLICOS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Requisitos técnicos mínimos</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sistema de embolización oclusivo mecánico tipo tapón vascular con liberación controlada.</li> <li>- Reenfundable y reposicionable.</li> <li>- Liberación controlada mediante torque / rosca.</li> <li>- Diferentes tamaños, morfologías y longitudes.</li> <li>- Posibilidad de introducción a través de catéteres de calibre <math>\geq 4</math> F.</li> </ul>                                                                  |
| <b>9</b>                           | <b>MICROTAPONES OCLUSORES</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Requisitos técnicos mínimos</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Compuesto de nitinol y una cobertura parcial de PTFE.</li> <li>- Marcas radiopacas, en la parte distal y proximal.</li> <li>- Reenvainable y reposicionable.</li> <li>- Sistema de liberación mecánico a través de torque/ rosca.</li> <li>- Recomendado para vasos de entre 1.5 mm y 9.0 mm.</li> <li>- Las medidas de 1.5 mm a 5 mm.</li> <li>- Posibilidad de introducción a través de catéteres y microcatéteres.</li> </ul> |

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10</b>                          | <b>OCCLUSOR VASCULAR BIODEGRADABLE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Requisitos técnicos mínimos</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tapón de polímero con memoria de forma.</li> <li>- Material poroso y autoexpandible.</li> <li>- Material precargado.</li> <li>- Tamaño <math>\geq 5</math> m.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <b>11</b>                          | <b>LÍQUIDO EMBOLIZANTE N-HEXIL CIANOCRILATO (1 ml)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Requisitos técnicos mínimos</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Agente de embolización líquida traslúcido compuesto por monómeros de cianocrilato de N-Hexilo en solución con líquido de contraste.</li> <li>- Posible uso tanto en neurointervencionismo como en intervencionismo periférico.</li> <li>- Lento tiempo de polimerización.</li> <li>- Baja toxicidad.</li> <li>- Baja capacidad adherencial.</li> </ul>                                                                                                                                                                                        |
| <b>12</b>                          | <b>LÍQUIDO EMBOLIZANTE EVOH (1,5 ml)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <b>Requisitos técnicos mínimos</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Líquido de embolización no iodado para uso periférico con amplio rango de viscosidades y visible a rayos X.</li> <li>- Agente líquido embolizante compuesto por un polímero biocompatible, Copolímero Ethylene-Vinyl Alcohol (EVOH), disuelto en dimetil sulfoxido (DMSO) y Tantalio para permitir una correcta visualización bajo fluroscopia.</li> <li>- Disponibilidad de dos concentraciones 6% y de 8%.</li> <li>- Presentación en viales de 1.5ml y 6 ml.</li> <li>- Jeringas distintivas para la carga del DMSO y del EVOH.</li> </ul> |
| <b>13</b>                          | <b>LÍQUIDO EMBOLIZANTE EVOH DE BAJA DENSIDAD (1,5 ml)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Requisitos técnicos mínimos</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Agente embolizante líquido basado en EVOH y DMSO.</li> <li>- Diferentes presentaciones de viscosidad: 12 (4%EVOH), 18 (5,3% EVOH) y 34 (8%EVOH) centipúas</li> <li>- Tantalio microni.zado con mínimo tamaño de partículas.</li> <li>- Presentado en concentraciones diferentes (LD: low density, 30% menos de tantalio).</li> </ul>                                                                                                                                                                                                          |
| <b>14</b>                          | <b>PARTÍCULAS REABSORBIBLES NO CALIBRADAS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Requisitos técnicos mínimos</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Partículas de gelatina biocompatible hidrofílica.</li> <li>- Tamaño <math>\geq 2.5</math>.</li> <li>- Precargadas en jeringa de policarbonato de 10 ml</li> <li>- Código de color para diferenciación del tamaño de las partículas.</li> <li>- No calibradas.</li> <li>- Sin látex</li> <li>- Sin Ftalatos.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>15</b>                          | <b>MICROPARTÍCULAS REABSORBIBLES CALIBRADAS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Requisitos técnicos mínimos</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Micropartículas calibradas redondas de gelatina para embolización temporal de procesos hemorrágicos.</li> <li>- Presentación con diferentes calibres de 100 a 900 micras en jeringas con elemento diferenciable y distintivo.</li> <li>- Reabsorbibles en el menor espacio de tiempo.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>16</b>                          | <b>MICROPARTÍCULAS NO REABSORBIBLES PARA CARGA DE FÁRMACOS QUIMIOTERÁPICOS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Requisitos técnicos mínimos</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Macropartículas preparadas para precargarse con quimioterápico para la realización de terapias oncológicas locales.</li> <li>- Rango de calibre de <math>&gt; 75\mu\text{m}</math> hasta <math>500\mu\text{m}</math>.</li> <li>- Precargadas en jeringas identificables por código de color.</li> <li>- Calibradas.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>17</b>                          | <b>MICROPARTÍCULAS REABSORBIBLES PARA CARGA DE FÁRMACOS QUIMIOTERÁPICOS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>Requisitos técnicos mínimos</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Macropartículas preparadas para precarga con quimioterápico.</li> <li>- Calibración de las partículas en rango de <math>100 - 350\mu\text{m}</math>.</li> <li>- Macropartículas deformables y compresibles.</li> <li>- Morfología esférica.</li> <li>- Hidrofílicas.</li> <li>- Reabsorbibles.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>18</b>                          | <b>MICROPARTÍCULAS PVA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Requisitos técnicos mínimos</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Macropartículas irregulares de alcohol polivinílico.</li> <li>- Compatibles con microcatéteres de diámetro <math>\geq 0.021''</math>.</li> <li>- Tamaño de las partículas <math>\geq 45 - 150\mu\text{m}</math>.</li> <li>- Identificación de cada tamaño por colores.</li> <li>- Envases estériles.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>19</b>                          | <b>MICROPARTÍCULAS NO REABSORBIBLES DE EMBOLIZACIÓN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>Requisitos técnicos mínimos</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tamaño de las macropartículas <math>\geq 75\mu\text{m}</math> hasta, al menos, <math>1100\mu\text{m}</math>.</li> <li>- Compuesto de Polietilen glicol (PEG).</li> <li>- Cada tamaño en jeringa identificable por código de color.</li> <li>- Compatibles con microcatéteres <math>\geq 2.0\text{ F}</math> hasta <math>4\text{ F}</math>.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>20</b>                          | <b>CATÉTER MICROBALÓN DE OCLUSIÓN ESPECÍFICA PARA QUIMIOEMBOLIZACIÓN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <b>Requisitos técnicos mínimos</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Microcatéter balón <math>2.7-2.8\text{ F}</math>.</li> <li>- Recubrimiento hidrofílico desde la punta hasta <math>60\text{ cm}</math>.</li> <li>- 2 marcadores radiopacos: parte proximal y distal del balón.</li> <li>- Material: Poliuretano.</li> <li>- Tamaño: Diámetro hasta <math>4\text{ mm}</math> x Longitud <math>10\text{ mm}</math>.</li> <li>- Posición: <math>3.5</math> a <math>4\text{ mm}</math> desde la punta del catéter.</li> <li>- Volumen máximo de inflado: <math>0,20\text{ ml}</math>.</li> <li>- Balón de expansión gradual.</li> <li>- Pueden utilizarse embolizantes sólidos y coils metálicos hasta <math>0.018''</math>.</li> <li>- Compatibilidad con Agentes para Quimio-embolización: Epirubicina, Cisplatino, Mitomicina, Adriamicina y otros.</li> <li>- Compatibilidad con NBCA, etanol y lipiodol.</li> <li>- Compatibilidad con micropartículas.</li> </ul> |

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>21</b>                          | <b>MICROCATÉTER DE PUNTA DESPRENDIBLE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Requisitos técnicos mínimos</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Longitud <math>\geq 120</math> cm.</li> <li>- Calibre distal <math>\geq 1.2</math> F.</li> <li>- Zona de reflujo <math>&gt; 2</math> cm.</li> <li>- Marcas radiopacas distales indicativas de zona de desprendimiento / separación de la punta.</li> <li>- Soportar infusión de materiales potencialmente corrosivos (Lipiodol, DMSO, EVOH, cianocrilatos).</li> </ul>                                                                                                                     |
| <b>22</b>                          | <b>MICROCATÉTER DE EMBOLIZACIÓN SUPRASELECTIVA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Requisitos técnicos mínimos</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Calibre de 1.7 y 1.9 F.</li> <li>- Longitud <math>\geq 130</math> cm y hasta 175 cm.</li> <li>- Diferentes zonas de transición.</li> <li>- Capa interna de PTFE.</li> <li>- Presión máxima de infusión de 900 psi.</li> <li>- Marca radiopaca distal.</li> <li>- Mallado en estructura interna.</li> <li>- Compatibilidad con agentes embolizantes tipo Onix, DMSO, NBCA, Etanol, Lipiodol, Microesferas (<math>&lt; 500\mu</math>), agentes de quimioembolización, microcoils.</li> </ul> |
| <b>23</b>                          | <b>MICROCATÉTER PARA LIBERACIÓN DE COILS DE GRAN VOLUMEN Y DENSIDAD</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <b>Requisitos técnicos mínimos</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Calibre de 2.6 F en punta y 2.9 F en zona proximal.</li> <li>- Luz interna de 0.025".</li> <li>- Recubrimiento helicoidal interno de nitinol.</li> <li>- 2 marcas radiopacas distales.</li> <li>- Longitud <math>\geq 115</math> cm hasta 150.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>24</b>                          | <b>MICROCATÉTER DE LIBERACIÓN DE COILS DE PEQUEÑO CALIBRE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Requisitos técnicos mínimos</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Calibre de 1.7 en punta y 2.4 F en zona proximal.</li> <li>- Luz interna de 0.42mm en punta.</li> <li>- Compatible con guías <math>\leq 0.016</math>".</li> <li>- Dos marcas radiopacas en zona distal.</li> <li>- Longitud de al menos 150 cm.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>25</b>                          | <b>MICROCATÉTER DE PUNTA DIRIGIBLE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Requisitos técnicos mínimos</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Microcatéter orientable 2,9 F/2,4 F.</li> <li>- Longitud de 125 cm.</li> <li>- Punta recta dirigible u orientable.</li> <li>- Debe soportar presiones dinámicas elevadas (<math>&lt; 1000</math> psi).</li> <li>- Presencia de marcadores radiopacos para visualización.</li> <li>- Mecanismo en mango para la reorientación de la punta.</li> <li>- Conector de luer.</li> </ul>                                                                                                          |

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>26</b>                          | <b>MICROGUÍAS PARA EMBOLIZACIÓN EN NEUROUTERVENCIÓNISMO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Requisitos técnicos mínimos</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Calibre <math>\geq 0.008''</math>.</li> <li>- Longitud HASTA 300 cm.</li> <li>- Longitud de punta flexible <math>\geq 10</math> mm.</li> <li>- Punta radiopaca.</li> </ul>                                                                                                                                                                |
| <b>27</b>                          | <b>MICROGUÍAS DE INTERCAMBIO EN EMBOLIZACIÓN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Requisitos técnicos mínimos</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Calibre <math>\geq 0.014''</math>.</li> <li>- Longitudes <math>\geq 260</math> cm.</li> <li>- Cuerpo de acero inoxidable.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                      |
| <b>28</b>                          | <b>MICROGUÍAS LARGAS DE ALTO SOPORTE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <b>Requisitos técnicos mínimos</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Calibre de 0.014'' y de 0.018''.</li> <li>- Punta radiopaca.</li> <li>- Extremo proximal de acero inoxidable.</li> <li>- Extremo distal de nitinol.</li> <li>- Diseño de cuerpo hasta la punta que conifica de forma parabólica.</li> <li>- Punta de la guía recta, preformable y con carga.</li> <li>- Longitud hasta 300cm.</li> </ul>  |
| <b>29</b>                          | <b>LLAVE DE TRES PASOS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Requisitos técnicos Mínimos</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Llaves de control de flujo en tres direcciones para conexión a catéteres de embolización.</li> <li>- Deben soportar la infusión de materiales potencialmente corrosivos como lipiodol, cianocrilatos y dimetil-sulfóxido.</li> <li>- Indicación de canal infusión cerrado.</li> <li>- Conexión con rosca americana al catéter.</li> </ul> |
| <b>30</b>                          | <b>JERINGAS DE POLICARBONATO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>30.1</b>                        | <b>JERINGAS DE POLICARBONATO DE 1 a 6 ml</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>30.2</b>                        | <b>JERINGAS DE POLICARBONATO &gt;6 ml</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>Requisitos técnicos mínimos</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Jeringas de tres piezas.</li> <li>- Jeringas de policarbonato.</li> <li>- Émbolo de policarbonato con código de color específico para cada tamaño.</li> <li>- Tamaños desde 1 ml.</li> <li>- Conexión de punta tipo Luer-Lock.</li> </ul>                                                                                                 |

#### 4. MUESTRAS

---

##### 4.1 Cantidad

Para la valoración de los lotes que a continuación se relacionan, es condición imprescindible, el envío del nº de muestras que se indican, que deberán corresponderse exactamente con el producto a suministrar y debidamente identificadas de todos los artículos ofertados.

Las muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación. Se presentarán tal y como vayan a ser suministradas a las organizaciones peticionarias, siguiendo los criterios que se establecen en el presente apartado.

No se admitirán artículos que, siendo preceptiva, no contengan la referencia CE impresa.

Se deberán entregar muestras en la cantidad detallada en el siguiente cuadro:

| LOTE/<br>Sublote | DENOMINACIÓN                                                                 | UNIDADES |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------|
| <b>7</b>         | <b>ESPIRALES COMPLETAMENTE REPOSICIONABLES SIN DISPOSITIVO DE LIBERACIÓN</b> |          |
| 7.1              | ESPIRALES FIBRADOS REPOSICIONABLES SIN DISPOSITIVO DE LIBERACIÓN             |          |
| 7.2              | ESPIRALES NO FIBRADOS REPOSICIONABLES SIN DISPOSITIVO DE LIBERACIÓN          | 2        |
| <b>9</b>         | MICROTAPONES OCLUSORES                                                       | 2        |
| <b>10</b>        | OCLUSOR VASCULAR BIODEGRADABLE                                               | 2        |
| <b>21</b>        | MICROCATÉTER DE PUNTA DESPRENDIBLE                                           | 1        |

A los efectos de realizar la debida comprobación a la entrega de cada producto adjudicado, OSI Araba se reservará una muestra de cada referencia de producto adjudicada.

*No obstante lo anterior, las muestras de fungible no probadas se quedarán en poder de la OSI, salvo en los casos en que el proveedor explicita su intención de recuperación antes de transcurrido un mes desde la adjudicación, en cuyo caso serán sin cargo alguno para la OSI.*

No será necesario enviar muestra si se trata del mismo material que ya se está utilizando en la OSI y, en ese caso, bastará con comunicar tal circunstancia, mediante email al responsable del expediente, y presentar la respuesta recibida en la documentación relativa a la oferta. Sí será necesario añadir la documentación o ficha técnica del material del que se trata.

##### 4.2 Lugar de entrega

Las muestras se entregarán en la siguiente dirección:

| CENTRO                                 | DIRECCIÓN                                          | LUGAR DE ENTREGA | A LA ATENCIÓN DE                                               |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------|
| OSI ARABA -<br>HOSPITAL<br>TXAGORRITXU | C/ José Achótegui, s/n<br>01009 - Vitoria -Gasteiz | Almacén General  | Dr. Fernando López Zárraga<br>(Rad. Vascular Intervencionista) |

Las muestras presentadas serán sin cargo alguno para la OSI Araba.

Las muestras deberán estar depositadas en la dirección arriba indicada, siendo el último día de presentación el día de vencimiento del plazo de presentación de ofertas. La falta de cumplimiento de este requisito puede ser causa de **EXCLUSIÓN**.

**Las muestras se deberán entregar con el correspondiente albarán de entrega que deberá ir fuera del embalaje para su sellado de entrada por el centro.**

**Asimismo, a efectos de su constancia en el expediente de contratación, se deberá enviar copia del albarán de entrega a la dirección de correo electrónico:**

[contratacionadva.osiaraba@osakidetza.eus](mailto:contratacionadva.osiaraba@osakidetza.eus)

#### 4.3 Normas para la identificación de las muestras:

Las muestras deberán estar debidamente identificadas, con los siguientes datos:

- Nº de expediente
- Nº de lote (y sublote, en su caso)
- Nombre empresa ofertante
- Marca producto ofertado
- Referencia del artículo para el proveedor

#### MODELO DE ETIQUETA DE MUESTRA

Nº de expediente: <<**expediente**>>

Nº de Lote: <<**Lote**\_\_ >>

Nombre empresa: <<**empresa**>>

Marca producto ofertado: <<**marca**>>

Referencia del artículo para el proveedor: <<**Refª proveedor**>>

El tamaño de la etiqueta no tiene importancia. La empresa ofertante la ajustará según tamaño de la muestra a aportar, teniendo en cuenta que en ningún caso deberá tapar datos esenciales del artículo.

El envase unitario que no reúna los requisitos de identificación, podrá quedar **EXCLUIDO**. La Comisión Técnica se reserva el derecho a excluir la oferta al lote.

## **5. FACULTAD DE INSPECCIÓN**

---

El órgano de contratación, directamente o a través de la entidad que considere más idónea por su especialización, tiene la facultad de inspeccionar y de ser informado del proceso de fabricación o elaboración del producto objeto del contrato, pudiendo ordenar análisis, ensayos y pruebas de los materiales a emplear, así como establecer sistemas de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el cumplimiento de lo convenido.

El contratista está obligado a asumir los gastos de comprobación de materiales, vigilancia del proceso de fabricación y/o distribución, si procede, y de los materiales, personal, transporte, entrega, gastos de instalación y formación del personal propio de los Centros que determine el órgano de contratación.

## **6. EJECUCIÓN DEL CONTRATO**

---

Los plazos de entrega del suministro serán los señalados en el apartado 15.3 del PCAP.

En caso de roturas de stock del adjudicatario, éste deberá comunicar dicha circunstancia con una antelación mínima de 5 días hábiles a la fecha de entrega de los productos. En todo caso, el adjudicatario, será responsable de garantizar el suministro de artículos de iguales o superiores características en calidad e igual precio a los contratados sin que lo anterior suponga un coste adicional para Osakidetza, debiendo notificar dicha circunstancia, aportando la ficha técnica y muestra de los mismos.

El adjudicatario deberá mantener en sus almacenes un stock de contingencia equivalente al menos al 10% de la cantidad licitada para un año, estando en disposición de servir dicho material en los plazos de entrega antes indicados. Durante el primer mes de ejecución del contrato, el adjudicatario deberá aportar una declaración responsable de dicho stock de reserva, indicando la dirección completa del almacén en el que está custodiado, número de unidades, lote de fabricación y fecha de caducidad. Trimestralmente el adjudicatario deberá actualizar mediante declaración responsable dicho stock. OSI Araba se reserva el derecho de verificar por sus propios medios el cumplimiento de dicho requisito mediante visitas al almacén del adjudicatario. En caso de que exista discrepancia entre las unidades declaradas y las que se puedan verificar en la visita in situ, esto podrá ser objeto de resolución del contrato.

El adjudicatario deberá disponer de un servicio técnico que pueda facilitar asistencia telefónica de 8 a 15 horas, de lunes a viernes, ante cualquier consulta urgente de carácter técnico u operativo que pueda surgir a los usuarios los equipos/materiales.