

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2026/00010

**Suministro de material fungible y puesta a disposición de
equipamiento necesario para Hemodinámica diagnóstica y
terapéutica con destino a la OSI Araba**

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretenden cubrir las necesidades de suministro de material fungible y puesta a disposición de equipamiento necesario para la realización de procedimientos diagnósticos y terapéuticos intervencionistas de Hemodinámica, tanto en patología coronaria como en patología estructural cardíaca, 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).

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 17 de diciembre de 2024, 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

2.1 Requisitos normativos y etiquetas generales

Al objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes y 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 y autorizaciones.

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.

Los productos ofertados deberán cumplir los siguientes **requisitos EXCLUYENTES**, los requisitos normativos son comunes a todos los lotes que componen el expediente:

- RD 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios y/o de la restante normativa vigente.
- Reglamento (UE) 2017/745, de 5 de abril, sobre productos sanitarios. 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
- Fichas técnicas, en castellano o euskera, actualizadas, incluyendo la referencia del producto/s, junto con una identificación del lote.

2.2 Requisitos sobre instrucciones de uso

Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y adecuadamente, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.

Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en el propio producto y/o envase unitario, en la ficha técnica y/o instrucciones de utilización.

Los datos necesarios para la utilización del producto con plena seguridad deberán figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto y/o envase unitario o, en su caso, en el envase comercial. Si no es factible envasar individualmente cada unidad, estos datos deberán figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos.

3. ESPECIFICACIONES RELATIVAS A LOS LOTES

3.1 Lotes, precios unitarios, cantidades y especificaciones técnicas por lote

El objeto del contrato se constituye en **119 lotes**, en las cantidades y precios unitarios máximos que a continuación se indican y con las **especificaciones técnicas mínimas** que deben cumplir los productos. **Las ofertas que no cumplan con dichas características técnicas mínimas quedarán EXCLUIDAS.**

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/ Sublote	DENOMINACIÓN/ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS	CANTIDAD ESTIMADA (1 año)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO 1 año (IVA excluido)
Catéteres diagnósticos de coronariografía y ventriculografía				
1	Catéteres diagnósticos de coronariografía y ventriculografía con malla metálica de acero inoxidable. 5Fr y 6 Fr. Diferentes curvas y longitudes.	1.000	15,00 €	15.000,00 €
2	Catéteres diagnósticos de coronariografía y ventriculografía con mallado metálico FullWall y recubrimiento polimérico. 5 Fr y 6 Fr. Diferentes curvas y longitudes.	1.000	15,00 €	15.000,00 €
3	Catéteres diagnósticos de coronariografía y ventriculografía con doble trenzado con Trilón. 5 Fr y 6 Fr. Diferentes curvas y longitudes.	1.000	15,00 €	15.000,00 €
4	Catéteres diagnósticos de coronariografía y ventriculografía con doble mallado de acero inoxidable y poliuretano. 5Fr y 6 Fr. Diferentes curvas y longitudes.	500	15,00 €	7.500,00 €
5	Catéteres diagnósticos de ventriculografía: 5Fr y 6Fr con marcas radiopacas.	50	15,00 €	750,00 €
Catéteres guía para angioplastia coronaria				
6	Catéteres guía con mallado metálico FullWall. 5Fr, 6Fr, 7Fr y 8Fr. Diferentes curvas y longitudes.	500	85,00 €	42.500,00 €
7	Catéteres guía con mallado metálico simple. 5Fr, 6Fr, 7Fr y 8Fr. Diferentes curvas y longitudes.	300	85,00 €	25.500,00 €
8	Catéteres guía con doble trenzado de tugsteno, alto soporte. 5Fr, 6Fr, 7Fr y 8Fr. Diferentes curvas y longitudes.	300	85,00 €	25.500,00 €
9	Catéteres guía de soporte intermedio con recubrimiento hidrofílico. 5Fr, 6Fr, 7Fr y 8Fr. Diferentes curvas y longitudes.	100	85,00 €	8.500,00 €
10	Catéteres guía sin introductor (tecnología Sheathless). 5Fr, 6Fr y 7Fr. Múltiples curvas.	100	115,00 €	11.500,00 €
11	Adaptador para catéter guía sin introductor: 5Fr, 6Fr y 7Fr.	30	120,00 €	3.600,00 €
Microcatéteres coronarios				
12	Microcatéteres con marcas radiopacas, punta recta, hidrofílica. Diámetro de punta $\leq 1,9$ Fr. Diferentes longitudes.	75	610,00 €	45.750,00 €
13	Microcatéteres con 11 coils y 5 zonas de conificación, recubrimiento hidrofílico en los últimos 60 cm y punta conificada. Perfil de entrada de 0,018" y perfil de cruce distal de 0,028". Longitudes de 135 y 150 cm.	20	1.120,00 €	22.400,00 €
14	Microcatéteres con punta radiopaca distal de Tugsteno y poliuretano. Perfil de entrada de 1,3 Fr. Longitudes de 135 y 150 cm.	20	1.200,00 €	24.000,00 €
15	Microcatéteres con punta microcónica: perfil de entrada de 1,4Fr. Recubrimiento hidrofílico Slipcoat. Longitudes de 135 y 150 cm.	50	650,00 €	32.500,00 €
16	Microcatéteres con punta refractable o angulada, para acceso a ramas laterales	20	475,00 €	9.500,00 €
17	Microcatéteres con marca radiopaca, punta cónica con o sin fiador, perfil de punta $\leq 1,6$ Fr. Diferentes longitudes.	10	950,00 €	9.500,00 €
18	Microcatéteres con bovina cónica y punta integrada, dirigido a desoclusiones crónicas. Diferentes longitudes y soportes	10	1.155,00 €	11.550,00 €
19	Microcatéteres con 2 luces, una de ellas OTW y otra monorail. Compatible con guías 0,014".	10	590,00 €	5.900,00 €
20	Microcatéteres de bajo perfil con 2 lúmenes OTW y 3 puertos de salida. Perfil de punta $\leq 1,6$ Fr.	5	1.200,00 €	6.000,00 €
21	Microcatéter coronario con orificios laterales distales para perfusión de medicación intracoronaria. 5 marcadores de Au 24K. Punta redondeada atraumática con 4 orificios laterales distales.	30	500,00 €	15.000,00 €

Nº LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN/ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS	CANTIDAD ESTIMADA (1 año)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO 1 año (IVA excluido)
	Catéteres de trombectomía coronaria			
22	Catéter aspirador coronario con malla de acero inoxidable trenzada compatible con dos guías de 0,014". 6Fr y 7Fr, ±140 cm.	100	550,00 €	55.000,00 €
23	Catéter aspirador coronario con punta biselada atraumática. Marca radiopaca a 5 mm de punta. Marcador braquial y femoral. Perfil de entrada ≤ 0,029" y perfil de cruce ≤ 0,038".	100	450,00 €	45.000,00 €
24	Catéter aspirador coronario con 4 marcas radiopacas, longitudes disponibles en zona monorail de 100, 150 y 200 mm.	30	350,00 €	10.500,00 €
25	Catéter aspirador coronario compatible con doble guía 0,014", 6Fr, 140 cm y 6 cm distal de floppy.	50	500,00 €	25.000,00 €
26	Catéter de termodilución de 4 vías, con globo, 7 Fr, compatible con polígrafos de sala de hemodinámica. Incluye adaptador en T.	50	115,00 €	5.750,00 €
27	Catéter de ventriculografía derecha, tipo Berman.	20	71,00 €	1.420,00 €
	Material para inyector de contraste			
28	Fungible para inyectores de contraste ACIST			157.500,00 €
28.1	Equipo de línea de presión, inyección de contraste.	1.500	25,00 €	37.500,00 €
28.2	Jeringa de contraste para inyector.	1.500	40,00 €	60.000,00 €
28.3	Sistema de conexión paciente /inyector.	1.500	40,00 €	60.000,00 €
	Introdutores vasculares para acceso femoral			
29	Introduccion con válvula siliconada de 5 a 11 Fr ± 10 cm, con puerto lateral.	200	13,00 €	2.600,00 €
30	Introduccion con válvula siliconada de 5 a 11 Fr ± 25 cm, con puerto lateral.	100	35,00 €	3.500,00 €
31	Introduccion con válvula siliconada de 10 a 18 Fr Fr, longitudes de 30 -85 cm, con puerto lateral.	20	120,00 €	2.400,00 €
32	Introduccion anillado flexible . De 5 a 11 Fr. Diferentes longitudes de 45 a 100 cm.	20	120,00 €	2.400,00 €
33	Introdutores de gran calibre			22.150,00 €
33.1	Introduccion largo hidrofílico de gran diámetro: de 12 a 26 Fr, con válvula hemostática.	40	320,00 €	12.800,00 €
33.2	Introduccion con punta deflectable, máximas curvaturas de 9,17 y 22 mm. Calibres de 5 a 8 Fr. Varias longitudes.	10	575,00 €	5.750,00 €
33.3	Introduccion de 14 Fr / 64 cm. Compatible con cierre de FOP por sutura.	30	120,00 €	3.600,00 €
34	Vaina introduccion de dispositivos de cierre de CIV.	4	450,00 €	1.800,00 €
35	Introduccion con micromallado de alta flexibilidad y resistencia a kinkado. De 12 y 14 Fr. Permite implantación de stents de grandes vasos.	5	475,00 €	2.375,00 €
36	Vaina guía con introduccion para acceso iliaco contralateral. Diferentes curvas y calibres.	5	380,00 €	1.900,00 €
37	Dilatadores vasculares compatibles con guías de 0,035" y 0,038"			4.550,00 €
37.1	Estándar: calibres de 12 a 18 Fr ± 20 cm.	100	18,00 €	1.800,00 €
37.2	Cónicos: calibres de 6 a 22 Fr. Diferentes longitudes.	100	25,00 €	2.500,00 €
37.3	Dilatador fascial para grandes accesos: 22 Fr ± 20 cm.	10	25,00 €	250,00 €

Nº LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN/ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS	CANTIDAD ESTIMADA (1 año)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO 1 año (IVA excluido)
	Introdutores vasculares para acceso radial			
38	Kit introductor vascular radial hidrofílico con válvula siliconada, puerto lateral y válvula hemostática. - Diámetros de 4 a 7 Fr. Longitud de 7 y 10 cm. Diferentes combinaciones de aguja de punción de 20 a 22 G. - Longitudes de 10, 16 y 25 cm. Diámetros de 4 a 7 fr. Con microguía de 0,021" o 0,025". Aguja de punción de 20 a 22 G. - Introductor con 6Fr externo y 7 Fr interno. Medidas de 5 a 7 Fr. Longitudes de 10 y 16 cm. Miniguía en el rango de 0,018", 0,021" y 0,025". Longitudes de 45 y 80 cm. Aguja de punción de 20 a 22 G	2.000	35,00 €	70.000,00 €
39	Equipo introductor vascular valvulado con puerto lateral y guía s/estándar, 12 cm de longitud.	50	35,00 €	1.750,00 €
40	Sistema alargador de introductor radial para acceso izquierdo.	20	195,00 €	3.900,00 €
	Sistemas de punción arterial y venosa			
41	Trócar de punción con aletas removibles. Longitud de 7 cm (opcional 5 cm) y peso de punta de 18, 19 y 20G. Admite guía de 0,038".	500	5,00 €	2.500,00 €
42	Sistema de micropunción			5.550,00 €
42.1	Kit de micropunción. 4-5 Fr, con marca ecogénica y guía de nitinol o ac. Inoxidable.	30	55,00 €	1.650,00 €
42.2	Kit de micropunción. 4 y 5 Fr. Stiff.	30	70,00 €	2.100,00 €
42.3	Agujas de micropunción, 18 y 21 G, longitudes de 4, 7, 9 y 15 cm con y sin punta ecogénica	200	9,00 €	1.800,00 €
	Infladores /manómetros/accesorios			
43	Inflador con bloqueo de pestaña. Conexión Luer-lock con bloqueo y desbloqueo mediante doble pieza de freno, por leva. Mango en forma de T. Jeringa de 30 cc y presión de inflado hasta 30 atm. Con llave de tres pasos.	1.000	35,00 €	35.000,00 €
44	Inflador de alta presión con sistema de bloqueo-desbloqueo KDL, presión de 30 atm y jeringa de 20 ml. Con llave de tres pasos.	1.000	35,00 €	35.000,00 €
45	Inflador-manómetro de alta presión con presiones de inflado hasta 40 atm.	100	50,00 €	5.000,00 €
46	Inflador de 20 cc con presión de inflado máxima de 30 atm. Sistema de bloqueo-desbloqueo con pestaña AI25.	200	30,00 €	6.000,00 €
47	Inflador para valvuloplastias , hasta 75 cc de jeringa.	20	45,00 €	900,00 €
48	Inflador para balones de implante valvular y stents de gran calibre (grandes vasos) con jeringa de 20 a 50 cc.	10	65,00 €	650,00 €
49	Kit conector en Y con válvula hemostática de 3 posiciones, alargadera de 25 cm, torque y aguja de inserción. Con o sin stopcock.	1.000	18,00 €	18.000,00 €
50	Conector en Y con válvula hemostática de 3 posiciones: permite movilidad de material en posición semi-abierta y evita reflujos.	200	14,00 €	2.800,00 €
51	Kit completo con inflador/manómetro, llave en Y push-click, introductor - guía y torque.	200	39,00 €	7.800,00 €
52	Kit con llave hemostática en Y push-click, con alargadera, introductor-guía y torque.	2.000	7,00 €	14.000,00 €
53	Llave de tres pasos, derivación off de alta presión y adaptador rotador 500 PSI.	1.000	8,00 €	8.000,00 €
54	Válvula hemostática de cuerpo corto hasta 9 F.	20	10,00 €	200,00 €
55	Material para biopsia miocárdica			1.600,00 €
55.1	Pinza de biopsia endomiocárdica para acceso femoral/yugular. Diferentes medidas y longitudes.	3	400,00 €	1.200,00 €
55.2	Introductor valvulado para biopsia endomiocárdica. Diferentes longitudes.	5	80,00 €	400,00 €

Nº LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN/ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS	CANTIDAD ESTIMADA (1 año)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO 1 año (IVA excluido)
	Material para pericardio			
56	Kit de pericardiocentesis 6F y 8F			7.200,00 €
56.1	Kit completo de drenaje pericárdico con aguja catéter en J y recto y guía. Diferentes longitudes.	30	220,00 €	6.600,00 €
56.2	Sistema de fijación de drenaje de pericardiocentesis.	30	20,00 €	600,00 €
57	Balones para ventana pericárdica percutánea. 16 y 18 mm de diámetro. Longitudes de 30 y 40 cm.	40	930,00 €	37.200,00 €
	Guías de acceso vascular arterial y venoso			
58	Guía de acceso vascular, diferentes longitudes y punta en J. Recubrimiento de PTFE. Uso estándar. 0,032" y 0,035".	2.000	15,00 €	30.000,00 €
59	Guía de acceso vascular, diferentes longitudes y punta J.	2.000	15,00 €	30.000,00 €
60	Guía de intercambio: 0,018", hidrofílica de bajo rozamiento, punta en J ± 145 cm. Testada compatible con dispositivo Impella.	100	30,00 €	3.000,00 €
61	Guía de 0,018", punta performable y coils radiopacos, alto soporte, 300 cm de longitud.	30	105,00 €	3.150,00 €
62	Guía de 0,018", 270 cm de longitud. Extra-stiff. Testada compatible con sistema de cierre de FOP por sutura.	50	120,00 €	6.000,00 €
63	Guías de alto soporte			12.950,00 €
63.1	Guía de alto soporte con preforma distal específica para valvuloplastia e implante de TAVI. Extremo distal atraumático.	30	150,00 €	4.500,00 €
63.2	Guía de alto soporte, tipo Amplatz, de ac. inoxidable con recubrimiento de PTFE <250mm, extrarrígida flexible en punta: 0,032", 0,035" y 0,038". Diferentes longitudes.	10	115,00 €	1.150,00 €
63.3	Guía de alto soporte tipo Amplatz, con punta floppy, 0,032", 0,035", 0,038".	50	80,00 €	4.000,00 €
63.4	Guía de alto soporte tipo Amplatz, 0,032", 0,035", 0,038", extrarrígida sin recubrimiento en extremo distal ±4 cm.	30	110,00 €	3.300,00 €
64	Guía de alto soporte, tipo Amplatz, extra-stiff 260 cm. 0,032". Punta en J de 3 cm. Con o sin torque.	50	78,00 €	3.900,00 €
65	Guías específicas para cierres de leaks. Diferentes longitudes.	3	85,00 €	255,00 €
	Dispositivos de cierre vascular percutáneo /sistemas hemostáticos			
66	Dispositivos de cierre vascular femoral por sutura.	100	225,00 €	22.500,00 €
67	Dispositivo de cierre vascular percutáneo, arterial y venoso. Con colágeno y disco distal flexible de nitinol con poliuretano. Para uso en introductores de D.I. de 6 a 12 Fr (D.E. máximo de 15 Fr) y 12 cm....arteriales de 5 a 7 Fr.	20	230,00 €	4.600,00 €
68	Muñequera radial compresión externa mediante balón inflable. Pulsera transparente. Jeringa de seguridad exclusiva. Cierre de velcro. Diferentes tamaños.	1.500	14,00 €	21.000,00 €
69	Muñequera de compresión radial mediante balón: medidas de 23 a 27 cm. Transparente con marcador en cruz de posicionamiento.	50	14,00 €	700,00 €
70	Cierre arterial percutáneo específico de grandes diámetros, compatible con guías de 0,035", medidor de profundidad para cierres de 8 a 14 Fr.	5	55,00 €	275,00 €
71	Pulsera hemostática para compresión externa arterial especial punción de tabaquera anatómica.	2	30,00 €	60,00 €
72	Dispositivo de compresión hemostática femoral con balón. Adhesivo con balón de 40 ml y jeringa de llenado.	50	40,00 €	2.000,00 €

Nº LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN/ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS	CANTIDAD ESTIMADA (1 año)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO 1 año (IVA excluido)
	Dispositivos de asistencia hemodinámica			
73	Balón de contrapulsación aórtica			33.150,00 €
73.1	Kit con balones intraaórticos de 34 y 40 c para consolas Datascope /Cardiosave Hybrid.	40	800,00 €	32.000,00 €
73.2	Botellas de Helio para consola Datascope.	5	140,00 €	700,00 €
73.3	Botellas de Helio para consola Cardiosave Hybrid.	3	150,00 €	450,00 €
74	Dispositivo de asistencia circulatoria ventricular percutánea con kit de introducción, dialtadores y guía específica. Catéter tipo Pigtail con capacidad para 4,3 l/min de flujo.	6	18.000,00 €	108.000,00 €
	Sistemas de imagen y estudio funcional intravascular			
75	Ecografía intravascular			58.020,00 €
75.1	Catéter eco intravascular intracoronario con transductor rotacional de 60 mHz a 2 cm de punta. Disponible en 5 y 6 Fr. Resolución axial entre 80 y 200 micras.	40	990,00 €	39.600,00 €
75.2	Sistema de retirada automática específico para catéter IVUS HD.	40	90,00 €	3.600,00 €
75.3	Bolsa estéril para IVUS HD.	40	60,00 €	2.400,00 €
75.4	Catéter eco específico para vasos periféricos, sobre guía de 0,018".	2	1.250,00 €	2.500,00 €
75.5	Catéter de eco intracardiaco con trasductor rotacional. Frecuencia de 60 mHz a 2 cm de punta. Disponible en 5 y 6 Fr. Resolución entre 80 y 200 micras, para guías de 0,035".	4	1.250,00 €	5.000,00 €
75.6	Introduccion vascular flexible, recto, de 6 a 9 Fr. Apto para sonda de eco intracardiaco.	4	1.230,00 €	4.920,00 €
76	Eco intravascular integrado en angiógrafo Azurium 7			12.350,00 €
76.1	Catéter de eco intracoronario compatible con software Philips.	10	750,00 €	7.500,00 €
76.2	Catéter de eco intracardiaco rotacional sobre guía de 0,035", compatible con Software de Philip: sistema Phased Array de 20 Hz; sistema Phased Array de 20 Mhz.	5	970,00 €	4.850,00 €
77	Guía diagnóstica intracoronaria, 0,014", para determinación de FFR/DFR con sensor óptico a 3 cm de punta. Peso punta de 0,8 gf.	200	800,00 €	160.000,00 €
78	Guía diagnóstica intracoronaria, 0,014", para determinación de FFR/RFR/ CFR/ IMR.	100	800,00 €	80.000,00 €
79	Guía diagnóstica intracoronaria 0,014", con núcleo sólido integrable con equipos Philips. Punta recta y curva.	20	800,00 €	16.000,00 €
80	Catéter de tomografía de coherencia óptica de 2,7 Fr. Marcador radiopaco a 23 mm de punta y marcador proximal a 82 mm de lente.	30	1.200,00 €	36.000,00 €
	Balones de corte (scoring)			
81	Catéter balón de corte con aterotomos longitudinales en superficie. Diferentes diámetros y longitudes.	30	900,00 €	27.000,00 €
82	Catéter balón con guías metálicas de corte. Múltiples diámetros y longitudes.	50	700,00 €	35.000,00 €
83	Catéter balón con estructura axial de nitinol. Marcadores radiopacos. Múltiples diámetros y longitudes.	30	860,00 €	25.800,00 €
84	Catéter balón con protusiones de Nylon. Diferentes diámetros y longitudes.	15	760,00 €	11.400,00 €
85	Catéter balón con guías de polímero adosadas a superficie. Diferentes diámetros y longitudes.	10	850,00 €	8.500,00 €
	Extensores de catéter guía			
86	Extensor de catéter guía compatible con 6 Fr. TIP radiopaco e hidrofílico. Marcas braquial y femoral a 89 y 99 cm de punta. 155 cm de longitud.	50	460,00 €	23.000,00 €
87	Extensor de catéter guía disponible de 5 Fr a 8 Fr. TIP radiopaco. 150 cm de longitud.	50	420,00 €	21.000,00 €
88	Extensor de catéter guía de 150 cm de longitud con segmento hidrofílico Z Glide de 20 cm. Transición de hipotubo de 6,35 mm. Disponible en 6,7 y 8 Fr. Disponible en 40 cm para 6F.	20	460,00 €	9.200,00 €

Nº LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN/ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS	CANTIDAD ESTIMADA (1 año)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO 1 año (IVA excluido)
89	Extensor de catéter guía con balón para retención de material: 6 a 8 Fr. Permite intercambio de material intracoronario mediante fijación con balón de 10 mm/2,4 mm.	10	645,00 €	6.450,00 €
90	Extensor de catéter guía. Longitud de 15 cm. 0,061" DI en 6Fr y 0,071" en 7 Fr. Opción de bajo perfil en 6F con punta de 5F y luz de 0,051".	30	480,00 €	14.400,00 €
Guías coronarias de angioplastia 0,014"				
91	Guías coronarias estándar			36.000,00 €
91.1	Guía coronaria de angioplastia 0,014" workhorse con punta atraumática, Shaping Ribbon. Alma de Elastine con coils distales. Longitudes de 190 y 300 cm. Incluye extensor de guía específico.	300	100,00 €	30.000,00 €
91.2	Guía coronario hidrofílica, polimérica, con tecnología Durasteel a nivel distal. Diferentes pesos de punta de 1,0 gf, 1,3 gf y 2,5 gf. Incluye extensor de guía específico.	50	120,00 €	6.000,00 €
92	Guía coronaria de angioplastia 0,014" Workhorse con revestimiento hidrofílico M Coat. Núcleo de acero inoxidable con 40 cm de núcleo interno de nitinol. Punta recta moldeable. Incluye extensores de guía específicos.	1.000	100,00 €	100.000,00 €
93	Guías coronarias para lesiones complejas			44.400,00 €
93.1	Guía 0,014" con tecnología de doble bovina interna con cubierta polimérica transparente recubrimiento hidrofílico. Pesos de punta de 1,2 y 0,5 gr. Punta recta moldeable y en J. Longitudes de 190 y 300 cm.	300	120,00 €	36.000,00 €
93.2	Guía coronaria 0,014" hidrofílica polimérica, de acero inoxidable y recubrimiento de poliuretano PTFE. Extremo distal con bovina de 18 cm, marca radiopaca a 3,5 cm y peso de punta de 1,5 gf. Longitudes de 190 y 230 cm. Punta recta moldeable.	50	120,00 €	6.000,00 €
93.3	Guía coronaria 0,014" de ac. Inoxidable con recubrimiento hidrofílico (PTFE) con punta conificada. Extremo distal con bovina de 15/17 cm. Pesos de punta : 0,9 gf, 3gf, 6gf y 14 gf. Punta recta moldeable. Longitudes de 130 y 300 cm.	20	120,00 €	2.400,00 €
94	Guías coronarias para CTO			21.000,00 €
94.1	Guía coronaria 0,014" con y sin funda polimérica. Pesos de punta de 0,5 a 1 gf. Longitudes de 180, 190 y 300 cm.	25	120,00 €	3.000,00 €
94.2	Guía coronaria 0,014" hidrofílica polimérica, de ac. inoxidable y recubrimiento PTFE. Extremo distal con bovina de 18 cm, marca radiopaca a 3,5 cm de punta y peso de punta de 1,5 gf. Longitudes de 190 y 300 cm. Punta recta moldeable.	50	120,00 €	6.000,00 €
94.3	Guía coronaria 0,014" con alma de ac. inoxidable de una sola pieza con tecnología de doble coil. Recubrimiento hidrofílico SlipCoat de 20, 28 y 40 cm. Pesos de punta de 0.5 y 0,7 gf. Longitudes de 130 y 300 cm.	10	120,00 €	1.200,00 €
94.4	Guía coronaria 0,014" con alma de ac. inoxidable con tecnología de doble coil y 16 cm de spring coil. Recubrimiento hidrofílico Slip Coat de 17 cm. Varios pesos de punta (0,6 gf, 0,8gf y 1 gf). Punta recta moldeable y longitudes de 190 y 300 cm.	50	120,00 €	6.000,00 €
94.5	Guía coronaria 0,014" con alma de ac. inoxidable con 11 cm de spring coil de platino y recubrimiento hidrofílico. Punta recta o en J. Longitudes de 180 y 300 cm.	20	120,00 €	2.400,00 €
94.6	Guía coronaria 0,014" con alma de ac. inoxidable de una sola pueza con 20 cm de spring coil de paltino. Recubrimietno hidrofílico. Pesos de punta de 9 gf y 12 gf. Longitud de 180 cm.	20	120,00 €	2.400,00 €
Sistemas de protección embólica				
95	Sistema de protección embólica coronaria. Guía de 0,014 con sistema de cesta mallada incorporada.	10	980,00 €	9.800,00 €
96	Sistema de protección embólica coronaria: kit con cesta mallada compatible con guías de 0,014".	10	850,00 €	8.500,00 €
97	Sistema de protección embólica cerebral, para guía de 0,014" y acceso percutáneo radial con dos filtros de protección: distal de 4,5 cm y proximal de 4,0 cm. 148 cm de longitud.	10	2.650,00 €	26.500,00 €

Nº LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN/ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS	CANTIDAD ESTIMADA (1 año)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO 1 año (IVA excluido)
Lazos para recuperación de material intravascular				
98	Catéteres lazo para recuperación de material intravascular en vasos de pequeño calibre. Diferentes longitudes y diámetros.	5	450,00 €	2.250,00 €
99	Dispositivo lazo de triple asa para captura de cuerpos extraños intravasculares. Diferentes longitudes y diámetros.	5	350,00 €	1.750,00 €
Sistema de litotricia intracoronaria				
100	Catéteres balón de litotricia intracoronaria. Catéteres de 138 cm con balones de 12 mm de longitud. Diferentes calibres.	75	2.200,00 €	165.000,00 €
Dispositivos de cierre percutáneo de CIA/FOP				
101	Dispositivo oclisor de doble disco, discos autoexpansibles, malla de nitinol, con sistema de liberación tipo pinza/bioptomo. Dispositivos específicos de cierre de FOP y de CIA. Diferentes tamaños. Incluye vaina de liberación y guía específica.	20	4.000,00 €	80.000,00 €
102	Balones de medida de FOP/CIA compatibles con introductor de 14 Fr. 18 mm.	20	230,00 €	4.600,00 €
103	Dispositivo oclisor de doble disco, discos autoexpansibles, con sistema de liberación de tornillo. Dispositivos específicos de cierre de FOP y de CIA. Diferentes tamaños. Incluye vaina de liberación y guía específica.	5	4.700,00 €	23.500,00 €
104	Dispositivo de cierre de FOP por sutura. No deja dispositivo en tabique. Incluye vaina de liberación y guías específicas.	20	7.300,00 €	146.000,00 €
105	Dispositivo de cierre de FOP/CIA de doble disco autoexpansibles, discos de nitinol trenzado y membrana de poliéster-PVA: permiten punción transeptal posterior. Diferentes medidas. Incluye vaina de liberación y guías específicas.	5	4.600,00 €	23.000,00 €
Otros dispositivos de cierre				
106	Dispositivos de shunt interauricular. Discos autoexpansibles de nitinol que permiten crear un shunt interauricular para descarga de cavidades derechas.	1	2.000,00 €	2.000,00 €
107	Dispositivos de cierre de ductus. Diferentes medidas. Sistema de liberación tipo pinza/bioptomo. Incluye vaina de liberación.	1	3.220,00 €	3.220,00 €
108	Dispositivo de cierre de fístulas y leak periprotésico. Sistema liberador por tornillo. Oclisor autoexpandible de forma oblonga. Incluye vaina y guías específicas.	1	2.500,00 €	2.500,00 €
109	Dispositivo de cierre de CIV de nitinol con doble disco y cuerpo central de baja fuerza radial. Incluye vaina de liberación y guías específicas.	1	4.950,00 €	4.950,00 €
Balones de valvuloplastia aórtica				
110	Balones de compliance controlada, de 4 cm de longitud, compatibles con introductores de 9 Fr.	10	900,00 €	9.000,00 €
111	Balones de valvuloplastia con cintura compatibles con introductores de 12 Fr.	3	900,00 €	2.700,00 €
112	Balones de bajo perfil, con longitudes de 20, 30, 40, 50 y 60 mm. Catéter balón de 110 cm. Compatible con guías de 0,035".	5	850,00 €	4.250,00 €
113	Eletrocáteteres de estimulación			2.300,00 €
113.1	Electocáteteres de 5 Fr y 6 Fr. Estimulación bipolar. Sin balón.	10	110,00 €	1.100,00 €
113.2	Electocáteteres de 5 Fr y 6 Fr con estimulación bipolar, conexión de 2mm y electrodos a 10 mm de distancia a punta. Curva en J.	10	120,00 €	1.200,00 €

Nº LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN/ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS	CANTIDAD ESTIMADA (1 año)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA excluido)	PRESUPUESTO MÁXIMO 1 año (IVA excluido)
	Aterectomía coronaria			
114	Aterectomía rotacional			86.500,00 €
114.1	Dispositivo de aterectomía rotacional con fresa elíptica con cristales de diamante de 20 micras y sistema de avance. Olivas de diferentes calibres entre 1,25 mm y 2,5mm. Velocidad de rotación de 135.000 a 190.000 rpm.	50	1.500,00 €	75.000,00 €
114.2	Guía de acero inoxidable específica para sistema de aterectomia rotacional. Extrasupport. Guía de 0,09" y punta distal atraumática. Longitud de punta de 2,8.	50	230,00 €	11.500,00 €
115	Aterectomía orbital			9.800,00 €
115.1	Dispositivo de aterectomía orbital con sistema de giro de 80.000 a 130.000 rpm.	4	2.000,00 €	8.000,00 €
115.2	Guía de 0,012", específica para sistema de aterectomía orbital.	6	150,00 €	900,00 €
115.3	Lubricante específico de aterectomia orbital.	6	150,00 €	900,00 €
	Otros sistemas			
116	Dispositivo reductor de seno coronario. Mallado de acero inoxidable en forma de reloj de arena pre-montado sobre balón.	2	8.900,00 €	17.800,00 €
117	Sistema de posicionamiento de stents para ajuste en ostiums coronarios, compatible con 6, 7 y 8 Fr.	10	725,00 €	7.250,00 €
118	Dispositivo de embolización de nitinol para fístulas de vasos pequeños. Diferentes tamaños.	3	1.000,00 €	3.000,00 €
119	Catéter de radiofrecuencia para ablación de arterias renales. Catéter con punta en forma Pigtail y microelectodos.	5	4.000,00 €	20.000,00 €
PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA excluido)				2.652.575,00 €
PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA incluido)				3.209.615,75 €

El número de unidades previsto es estimativo, por estar subordinado a la actividad de la OSI Araba, y por tanto no se considera elemento esencial del contrato. Cualquier variación al alza o a la baja, según las necesidades reales, no limitará las obligaciones del contratista ni dará lugar a compensación económica alguna.

A todos los efectos se entenderá que el precio unitario estimado como máximo por la Administración comprende todos los gastos directos e indirectos que el contratista debe realizar para la normal ejecución del contrato, y toda clase de tasas, impuestos (excepto IVA) y licencias.

3.2 Puesta a disposición de equipamiento

La empresa adjudicataria está obligada, durante la vigencia del contrato y sus correspondientes prórrogas, a proporcionar sin coste adicional para la OSI Araba el siguiente equipamiento:

Nº LOTE	EQUIPAMIENTO
73	Dos consolas para balón intraaórtico.
74	Una consola de asistencia ventricular.
75	El adjudicatario deberá asegurar la compatibilidad con los equipos propiedad de la OSI Araba, o en su defecto, cederá un equipo de visualización con cable para replicación de imagen en pantalla de sala de trabajo.
77	El adjudicatario deberá asegurar la compatibilidad con los equipos integrados en las salas de Hemodinámica o, en su defecto, cederá una consola para imagen ecocardiográfica.
78	El adjudicatario deberá asegurar la compatibilidad con los equipos integrados en las salas de Hemodinámica o, en su defecto, cederá una consola para diagnóstico fisiológico intracoronario.
80	Un hardware y un software integrado en la sala de Hemodinámica o, en su defecto, una consola para imagen de tomografía de coherencia óptica.
100	Una consola para litotricia intravascular.
114	Una consola para aterectomía rotacional.
115	Una consola para aterectomía orbital.
119	Una consola para radiofrecuencia renal

4. MUESTRAS

En el caso de que para la valoración de los productos ofertados no se considere suficiente la documentación técnica presentada (ficha técnica, catálogos, etc.), podrá solicitarse muestras de los mismos durante el periodo establecido para la evaluación técnica de las ofertas, **siendo causa de exclusión la no presentación** de las mismas, cuando se le haya requerido a ello.

La presentación de muestras no tendrá cargo alguno para la OSI Araba.

5. RÉGIMEN APLICABLE AL EQUIPAMIENTO - CESIÓN EQUIPOS

Durante la vigencia del contrato y sus prórrogas, la empresa adjudicataria deberán poner a disposición de la OSI ARABA, sin cargo alguno para ésta, el equipamiento indicado en el apartado 3.2 del Pliego, que en todo caso ha de ser equipo nuevo.

Régimen aplicable al equipamiento

El régimen aplicable al equipamiento que la empresa adjudicataria ha de poner a disposición de la OSI Araba, será el que a continuación se detalla:

- La propiedad seguirá siendo del adjudicatario y su uso corresponde a la OSI Araba.
- Permanecerá en la OSI Araba durante el período de vigencia del contrato.
- El mantenimiento integral será por cuenta del adjudicatario, que se comprometerá a mantener el equipo permanentemente operativo para los usos requeridos, no generándose ningún cargo para OSI Araba por este concepto.
- Las reparaciones tendrán siempre el carácter de urgentes, debiendo proceder la empresa adjudicataria con extrema diligencia en la resolución de todas las incidencias.
- En el caso de que la reparación de los equipos no pueda realizarse en el propio hospital o suponga la inutilización de los mismos, el adjudicatario estará obligado a sustituirlos mientras dure la reparación.
- El adjudicatario deberá garantizar la adaptación del equipamiento a las mejoras técnicas que pudieran resultar de interés, así como proponer su sustitución por otro de mayores prestaciones, sin que ello implique una modificación de las condiciones económicas contratadas.
- La instalación y ubicación se realizará a petición de la OSI Araba, en el lugar que el Responsable de la misma indique, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria los gastos que de ello se deriven.
- Una vez terminado el plazo de ejecución del contrato y sus prórrogas, la empresa adjudicataria, se encargará de la retirada del equipamiento en cesión, siendo por su cuenta, los gastos que de ello se deriven.
- La empresa adjudicataria estará obligada a formar suficientemente a los usuarios en el adecuado manejo de los equipos, conforme se indique por el Responsable del Centro.

6. 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.

7. 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 de los equipos.