

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE 2025/00807

**Suministro de material fungible con cesión de
equipamiento para el Servicio de Electrofisiología
de la OSI Araba**

1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante esta contratación se pretenden cubrir las necesidades de MATERIAL FUNGIBLE CON CESIÓN DE EQUIPAMIENTO PARA EL SERVICIO DE ELECTROFISIOLOGÍA de la OSI Araba, para un periodo total de 5 años (contrato inicial de dos años, más tres 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.

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 **24 lotes**, en las cantidades y con los precios unitarios máximos que a continuación se indican:

Nº LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA	PRESUPUESTO MÁXIMO 2 años (IVA excluido)
INTRODUCTORES				
1	INTRODUCTOR VALVULADO 12 cm			45.900,00 €
1.1	Introduccion Valvulado, 6F 12 cm	1.500	20,40 €	30.600,00 €
1.2	Introduccion Valvulado, 7F 12 cm	150	20,40 €	3.060,00 €
1.3	Introduccion Valvulado, 8F 12 cm	600	20,40 €	12.240,00 €
2	INTRODUCTOR LARGO VALVULADO HEMOSTÁTICO			56.855,00 €
2.1	Introduccion valvular largo preformado para anillo tricuspideo (SR0/SR1)	15	137,00 €	2.055,00 €
2.2	Introduccion valvular largo preformado para cateterismo transeptal (SL0/SL1)	400	137,00 €	54.800,00 €
3	VAINA GUÍA BIDIRECCIONAL DIRIGIBLE PARA CATÉTER DE ABLACIÓN ENDOCÁRDICA O EPICÁRDICA	60	536,00 €	32.160,00 €
GUÍAS				
4	GUÍA PARA PUNCIÓN TRANSEPTAL EN SEPTOS FIBROSOS	40	425,00 €	17.000,00 €
5	SOLUCIÓN TRANSEPTAL POR RADIOFRECUENCIA	40	600,00 €	24.000,00 €
AGUJAS				
6	AGUJA ANGIOGRÁFICA 0.038"P/PUNCIÓN FEMORAL	1.200	5,30 €	6.360,00 €
7	AGUJA TRANSEPTAL BRK	400	174,00 €	69.600,00 €
CATÉTERES DE DIAGNÓSTICO				
8	CATÉTER TETRAPOLAR CURVA COURNAND	50	394,00 €	19.700,00 €
9	CATÉTER TETRAPOLAR CURVA JOSEPHSON	50	394,00 €	19.700,00 €
10	CATÉTER DECAPOLAR CURVA JOSEPHSON/CURVA FIJA	10	226,00 €	2.260,00 €
11	CATÉTER DECAPOLAR DIRIGIBLE PARA SENO CORONARIO	200	527,00 €	105.400,00 €
12	CATÉTER DECAPOLAR DIRIGIBLE PARA CANULACIÓN DE SENO CORONARIO EN PROCEDIMIENTOS DE TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA (TRC)	10	651,00 €	6.510,00 €
13	CATÉTER 20 POLOS PARA ANILLO TRICUSPÍDEO/DOBLE PROPÓSITO	25	781,00 €	19.525,00 €
CATÉTERES DE ABLACIÓN				
14	CATÉTER DE ABLACIÓN CON DOBLE DEFLEXIÓN Y GIRO LATERAL	10	850,00 €	8.500,00 €
MATERIAL PARA SISTEMAS DE NAVEGACIÓN				
15	MATERIAL PARA SISTEMAS DE NAVEGACIÓN DE ALTA RESOLUCIÓN: Sistema de navegación cardiaca magnético y por impedancia para ablación por RDF y electroporación punto a punto y single shot			148.850,00 €
15.1	Catéter diagnóstico alta densidad 64 electrodos bidireccional	4	2.000,00 €	8.000,00 €
15.2	Kit localización parche referencia para sistema de navegación	20	500,00 €	10.000,00 €
15.3	Catéter de ablación magnético irrigado abierto con 3 mini electrodos de 1 mm de diámetro	4	1.605,00 €	6.420,00 €
15.4	Catéter ablación por electroporación 5 brazos forma flor y basket con sensor magnético	30	3.671,00 €	110.130,00 €
15.5	Catéter diagnóstico curva deflectable decapolar 6F compatible con visualización en sistema de alta impedancia	20	715,00 €	14.300,00 €

Nº LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA)	PRESUPUESTO MÁXIMO 2 años (IVA excluido)
16	MATERIAL PARA SISTEMA DE NAVEGACIÓN: 0 escopia, de navegación por impedancia y magnético			744.230,00 €
16.1	Catéter de ablación 7F punta 4 mm.	10	715,00 €	7.150,00 €
16.2	Catéter de ablación 4 mm con punta flexible e irrigada	10	1.296,00 €	12.960,00 €
16.3	Catéter de ablación irrigado con contacto	80	1.536,00 €	122.880,00 €
16.4	Catéter de ablación con contacto irrigado uni y bidireccional 8F y punta flexible	160	1.878,00 €	300.480,00 €
16.5	Catéter multielectrodo para mapeo de alta densidad, con forma de pala	100	1.740,00 €	174.000,00 €
16.6	Kit parches-electrodo para sistema de navegación	120	873,00 €	104.760,00 €
16.7	Equipo tubo para bomba de irrigación común	250	88,00 €	22.000,00 €
17	MATERIAL PARA SISTEMA DE NAVEGACIÓN MAGNÉTICA Y CARDIACA: integrado con ultrasonidos y compatible con sistema de radiofrecuencia y electroporación			1.890.965,00 €
17.1	Catéter de ablación con sensor magnético y sensor de contacto en la punta con 6 (4+2) electrodos y visualización de curva	275	1.974,00 €	542.850,00 €
17.2	Catéter de ablación con sensor magnético y sensor de contacto en la punta con 6 (4+2) electrodos, visualización de curva, irrigación de bajo flujo, 6 sensores de temperatura y micro-electrodos de alta resolución	2	2.350,00 €	4.700,00 €
17.3	Catéter de ablación de 4 mm con sensor magnético	50	1.575,00 €	78.750,00 €
17.4	Catéter de ablación con sensor magnético y punta irrigada	5	1.764,00 €	8.820,00 €
17.5	Catéter de ablación con punta irrigada abierta	2	920,00 €	1.840,00 €
17.6	Catéter circular de ablación mediante tecnología de campos pulsados de loop variable y 10 electrodos con integración completa en sistema de navegación y capacidad de realizar mapeo electroanatómico	100	4.350,00 €	435.000,00 €
17.7	Catéter de ultrasonidos con sensor magnético compatible con sistema de navegación magnético y con sistemas de ecografía GE/Siemens	2	2.300,00 €	4.600,00 €
17.8	Catéter diagnóstico multipolar con sensor magnético de 20 electrodos con 5 patas para mapeo de alta densidad	20	1.575,00 €	31.500,00 €
17.9	Catéter de diagnóstico para sustratos arrítmicos complejos 8F, 8 brazos	180	1.650,00 €	297.000,00 €
17.10	Catéter en forma de palma, compatible con sistema de navegación, con 36 electrodos de menos de 1 mm y curva bidireccional asimétrica	60	1.800,00 €	108.000,00 €
17.11	Catéter diagnóstico decapolar con sensor de navegación	30	892,50 €	26.775,00 €
17.12	Catéter diagnóstico decapolar dirigible de 6F con espaciado 2-8-2 mm para seno coronario	100	577,50 €	57.750,00 €
17.13	Catéter diagnóstico tetrapolar 6F dirigible	40	210,00 €	8.400,00 €
17.14	Catéter diagnóstico tetrapolar fijo de 5F y 6F	20	493,50 €	9.870,00 €
17.15	Catéter duodecapolar dirigible de 7 Fr, con capacidad de mapear el anillo tricúspide en su totalidad y compatible con sistema de	30	997,50 €	29.925,00 €
17.16	Vaina dirigible compatible con catéteres de hasta 8.5F y visualizable en Navegador	80	661,50 €	52.920,00 €
17.17	Kit/6 parches magnéticos compatibles con sistema de navegación magnético	350	471,00 €	164.850,00 €
17.18	Tubos de irrigación compatibles con sistema de irrigación Coolflow/Fuente de RDF	300	36,75 €	11.025,00 €
17.19	Cable ECO 20 polos	4	577,50 €	2.310,00 €
17.20	Cables conexión para catéteres de ablación	4	300,00 €	1.200,00 €
17.21	Cables conexión para catéteres diagnósticos	4	220,00 €	880,00 €
17.22	Cable conexión esterilizable para catéteres de diagnóstico multipolar	10	1.200,00 €	12.000,00 €

Nº LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN	CANTIDAD ESTIMADA (2 años)	PRECIO UNITARIO MÁXIMO (IVA)	PRESUPUESTO MÁXIMO 2 años (IVA excluido)
MATERIAL PARA CRIOABLACIÓN				
18	MATERIAL COMPATIBLE CON SISTEMA DE CRIOABLACIÓN			192.220,00 €
18.1	Catéter de crioablación para tratamiento de arritmias focales	10	1.542,00 €	15.420,00 €
18.2	Catéter balón de crioablación para venas pulmonares (Diámetro: 23 y 28 mm)	30	2.700,00 €	81.000,00 €
18.3	Sistema dilatador de transeptal con aguja integrada	100	490,00 €	49.000,00 €
18.4	Catéter guía para mapeo de venas pulmonares (diámetro 15 y 20mm)	30	676,00 €	20.280,00 €
18.5	Catéter guía crioablación EEF 12F 140 cm	30	600,00 €	18.000,00 €
18.6	Línea gas coaxial umbilical estéril 183 cm	30	112,50 €	3.375,00 €
18.7	Cable umbilical estéril 122 cm	30	171,50 €	5.145,00 €
MATERIAL DE ABLACIÓN POR CAMPO PULSADO				
19	SISTEMA PARA ABLACIÓN PFA DE VENAS PULMONARES CON CATÉTER CIRCULAR DE 20º DE INCLINACIÓN			314.700,00 €
19.1	Catéter circular de ablación deflectable multielectrodo para ablación anatómica de venas pulmonares mediante campos pulsados PFA	70	3.700,00 €	259.000,00 €
19.2	Introduccion (vaina) percutáneo deflectable bidireccional compatible con catéter multielectrodo	70	600,00 €	42.000,00 €
19.3	Cable de interfaz compatible con catéter circular de PFA	70	110,00 €	7.700,00 €
19.4	Guía de 0.032	40	150,00 €	6.000,00 €
20	SISTEMA DE ABLACIÓN DE ARRITMIAS COMPLEJAS POR CATÉTER "WILDE FOCAL-ÁREA" MEDIANTE PFA Y RDF			238.800,00 €
20.1	Catéter deflectable multielectrodo en forma de malla de nitinol para ablación mediante PFA Y RDF	40	4.600,00 €	184.000,00 €
20.2	Cable de conexión del catéter multielectrodo en forma de malla de nitinol	40	120,00 €	4.800,00 €
20.3	Kit de parches para sistema de navegación	10	4.500,00 €	45.000,00 €
20.4	Set de tubos	10	500,00 €	5.000,00 €
OTROS				
21	BISTURÍ DE PLASMA	25	186,00 €	4.650,00 €
22	KIT MONITORIZACIÓN DE PRESIÓN ARTERIAL 2 transductores 3 vías	10	67,00 €	670,00 €
23	SONDA CATÉTER PARA ECO INTRACAVITARIO	20	1.891,00 €	37.820,00 €
24	SONDA PARA TEMPERATURA ESOFÁGICA PARA PROCEDIMIENTOS DE ABLACIÓN ENDOCÁRDICA	10	660,00 €	6.600,00 €
PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA excluido)				4.012.975,00 €
PRESUPUESTO BASE LICITACIÓN (IVA incluido)				4.855.699,75 €

3.2 Especificaciones técnicas por lotes del fungible

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:

INTRODUCTORES

INTRODUCTOR VALVULADO 12 cm		
Nº LOTE/ SUBLOTE		DENOMINACIÓN
1	1.1	Introduccion Valvulado, 6F 12 cm
	1.2	Introduccion Valvulado, 7F 12 cm
	1.3	Introduccion Valvulado, 8F 12 cm
Requisitos técnicos mínimos	- Punta blanda y atraumática. - Valvulados: válvula competente.	

INTRODUCTOR LARGO VALVULADO HEMOSTÁTICO		
Nº LOTE/ SUBLOTE		DENOMINACIÓN
2	2.1	Introduccion valvular largo preformado para anillo tricuspideo (SR0/SR1)
	2.2	Introduccion valvular largo preformado para cateterismo transeptal (SL0/SL1)
Requisitos técnicos mínimos	- Vaina introduccion 8,5 Fr. con válvula hemostática y puerto lateral y dilatador y guía. - Portará guía de 0,38" de 145 cm con punta en «J» enderezable de 3 mm. - Orificios laterales y marcador de punta radiopaco en el extremo distal de la vaina.	
Nº LOTE		DENOMINACIÓN
3	VAINA GUÍA BIDIRECCIONAL DIRIGIBLE PARA CATÉTER DE ABLACIÓN ENDOCÁRDICA O EPICÁRDICA	
Requisitos Técnicos mínimos	- Introduccion dirigible de 8,5 Fr. con marcador de punta, válvula hemostática integrada útil de 40 y 71 cm y dilatador. - Portará guía extrarrígida de 180 cm con punta en "J" enderezable de 3 mm. - Curvas de 16,8 mm, 22,4 mm y 50 mm.	

GUÍAS

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
4	GUÍA PARA PUNCIÓN TRANSEPTAL EN SEPTOS FIBROSOS
Requisitos Técnicos mínimos	- Guía transeptal radiopaca, 0.014 y 135 cm de longitud. - Punta en J diseñada para cruzar el septo interauricular con la máxima seguridad, a través de la fosa oval.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
5	SOLUCIÓN TRANSEPTAL POR RADIOFRECUENCIA

Requisitos Técnicos mínimos	<u>Descripción:</u> Optimización de la punción transeptal con RF utilizando directamente la vaina terapéutica en combinación con el dilatador especialmente diseñado y el cable RF 3 en1. Los materiales que componen este sistema son: 1. Un dilatador que se ajusta perfectamente a la vaina terapéutica (Farapulse). ○ Tamaño 13F ○ Longitud 93 cm ○ Moldeable para preformarlo 2. Un cable RF: ○ Longitud 180cm ○ Tipo ▪ Pigtail ▪ Jtip 3. Un cable conector de un solo uso para conectar el cable al generador.
--	---

AGUJAS

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
6	AGUJA ANGIOGRÁFICA 0.038" P/PUNCION FEMORAL
Requisitos Técnicos mínimos	- Visibilidad. - Agarre ergonómico. - Presentación de punto de referencia que indique la orientación del bisel.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
7	AGUJA TRANSEPTAL BRK
Requisitos Técnicos mínimos	- Aguja para procedimientos transeptales 18G. - Diferentes curvas BRK y BRK 1. - Longitudes desde 71 cm hasta 98 cm. - Angulo primario biselado de 30º con otros dos bordes biselados posteriores que se combinan para formar una punta aguda en el extremo de la aguja.

CATÉTERES DE DIAGNÓSTICO

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
8	CATÉTER TETRAPOLAR CURVA COURNAND
9	CATÉTER TETRAPOLAR CURVA JOSEPHSON
Requisitos Técnicos mínimos	- De 5 Fr-6 Fr y espaciado 5-5-5 mm. - Electrodo de banda de 1 mm.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
10	CATÉTER DECAPOLAR CURVA JOSEPHSON/CURVA FIJA
11	CATÉTER DECAPOLAR DIRIGIBLE PARA SENO CORONARIO
12	CATÉTER DECAPOLAR DIRIGIBLE PARA CANULACION DE SENO CORONARIO EN PROCEDIMIENTOS DE TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA (TRC)
Requisitos Técnicos mínimos	- Diámetro lumen externo 5 Fr-6 Fr-7Fr y espaciado 2-5-2 mm. - Electrodo de banda de 1 mm.

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
13	CATÉTER 19 POLOS PARA ANILLO TRICÚSPIDEO/DOBLE PROPOSITO
Requisitos Técnicos mínimos	- Preformado/Recto - Dirigible.

CATÉTERES DE ABLACIÓN

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
14	CATÉTER DE ABLACIÓN CON DOBLE DEFLEXIÓN Y GIRO LATERAL
Requisitos Técnicos mínimos	- Control de temperatura e impedancia en punta electrodo. - Curva que permite mejor apoyo en septo.

MATERIAL PARA SISTEMAS DE NAVEGACIÓN

MATERIAL PARA SISTEMA DE NAVEGACIÓN DE ALTA RESOLUCIÓN: Sistema de navegación cardiaca magnético y por impedancia para ablación por RDF y electroporación punto a punto y single shot		
Nº LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN	
15	15.1	Catéter diagnóstico alta densidad 64 electrodos bidireccional
	15.2	Kit localización parche referencia para sistema de navegación
	15.3	Catéter de ablación magnético irrigado abierto con 3 mini electrodos de 1 mm de diámetro
	15.4	Catéter ablación por electroporación 5 brazos forma flor y basket con sensor magnético
	15.5	Catéter diagnóstico curva deflectable decapolar 6F compatible con visualización en sistema de alta impedancia
Requisitos técnicos mínimos	- Densidad, alta resolución y automatización del sistema de catéter de mapeo para creación de mapas de muy alta resolución en la ablación de arritmias complejas	

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

- Un navegador de alta resolución para ablación de arritmias.
- Un polígrafo completo para estudios electrofisiológicos.

MATERIAL PARA SISTEMA DE NAVEGACIÓN: 0 escopia, de navegación por impedancia y magnético		
Nº LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN	
16	16.1	Catéter de ablación 7F punta 4 mm
Requisitos técnicos mínimos		- Control de temperatura e impedancia. - Visualización en cualquier sistema de navegación.
16	16.2	Catéter de ablación 4 mm con punta flexible e irrigada
Requisitos técnicos mínimos		- Curva asimétrica. - Control de potencia - Punta flexible
16	16.3	Catéter de ablación irrigado con contacto
Requisitos técnicos mínimos		- Mangos bidireccionales con curvas asimétricas. - Representación intuitiva de los datos de fuerza de contacto en el sistema de mapeo cardíaco 3D. - Tamaño 8 Fr electrodo de punta de 3,5 mm. - Irrigación dirigida al interfaz tejido/punta catéter.
16	16.4	Catéter de ablación con contacto irrigado uni y bidireccional 8F y punta flexible
Requisitos técnicos mínimos		- Catéter de contacto con punta flexible cortada a láser. - Mangos bidireccionales con curvas asimétricas. - Representación intuitiva de los datos de fuerza de contacto en el sistema de mapeo cardíaco 3D. - Alta resolución de fuerza contacto (1 gr) en tiempo real (50 Hz).
16	16.5	Catéter multielectrodo para mapeo de alta densidad, con forma de pala
Requisitos técnicos mínimos		- Mango bidireccional con curvas asimétricas. - Catéter de mapeo alta densidad para el mapeo de aurículas y ventrículos. - Con 18 electrodos, rejilla: 16, eje: 2.
16	16.6	Kit parches-electrodo para sistema de navegación
Requisitos técnicos mínimos		- Parches adhesivos de hidrogel. - Mejora las opciones de colocación de los parches ECG - Kit de parche individual con un tamaño mínimo para adaptarse a pacientes de todos los tamaños.
16	16.7	Equipo tubo para bomba de irrigación común
Requisitos técnicos mínimos		- Compatible con bomba peristáltica. - Longitud 329 cm

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

- Un navegador para procedimientos de electrofisiología con 0 escopia, que permita la visualización de cualquier tipo de catéter en su sistema de navegación.
- Bomba de infusión/irrigación.

MATERIAL PARA SISTEMAS DE NAVEGACIÓN MAGNÉTICA Y CARDIACA: integrado con ultrasonidos y compatible con sistema de radiofrecuencia y electroporación		
Nº LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN	
17	17.1	Catéter de ablación con sensor magnético y sensor de contacto en la punta con 6 (4+2) electrodos y visualización de curva
	17.2	Catéter de ablación con sensor magnético y sensor de contacto en la punta con 6 (4+2) electrodos, visualización de curva, irrigación de bajo flujo, 6 sensores de temperatura y micro-electrodos de alta resolución
	17.3	Catéter de ablación de 4 mm con sensor magnético
	17.4	Catéter de ablación con sensor magnético y punta irrigada
	17.5	Catéter de ablación con punta irrigada abierta
	17.6	Catéter circular de ablación mediante tecnología de campos pulsados de loop variable y 10 electrodos con integración completa en sistema de navegación y capacidad de realizar mapeo electroanatómico
	17.7	Catéter de ultrasonidos con sensor magnético compatible con sistema de navegación magnético y con sistemas de ecografía GE/Siemens
	17.8	Catéter diagnóstico multipolar con sensor magnético de 19 electrodos con 5 patas para mapeo de alta densidad
	17.9	Catéter de diagnóstico para sustratos arrítmicos complejos 8F, 8 brazos
	17.10	Catéter en forma de palma, compatible con sistema de navegación, con 36 electrodos de menos de 1 mm y curva bidireccional asimétrica
	17.11	Catéter diagnóstico decapolar con sensor de navegación
	17.12	Catéter diagnóstico decapolar dirigible de 6F con espaciado 2-8-2 mm para seno coronario
	17.13	Catéter diagnóstico tetrapolar 6F dirigible
	17.14	Catéter diagnóstico tetrapolar fijo de 5F y 6F
	17.15	Catéter duodecapolar dirigible de 7 Fr, con capacidad de mapear el anillo tricúspide en su totalidad y compatible con sistema de navegación
	17.16	Vaina dirigible compatible con catéteres de hasta 8.5F y visualizable en Navegador
	17.17	Kit/6 parches magnéticos compatibles con sistema de navegación magnético
	17.18	Tubos de irrigación compatibles con sistema de irrigación Coolflow/Fuente de RDF.
	17.19	Cable ECO 19 polos
	17.20	Cables conexión para catéteres de ablación
	17.21	Cables conexión para catéteres diagnósticos
	17.22	Cable Conexión esterilizable para catéteres de diagnóstico multipolar
Requisitos Técnicos mínimos	- Todo el material del Lote 16 debe ser compatible con sistema de navegación magnética y cardíaca, únicos que se pueden visualizar en este sistema de navegación	

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

- Dos navegadores con tecnología magnética con sistema de detección de contacto basado en impedancias con catéteres de diagnóstico y posibilidad de realizar cuatro mapas simultáneamente.
- Dos fuentes de radiofrecuencia.
- Dos fuentes de electroporación compatibles con catéteres de electroporación.
- Dos bombas de irrigación de alta presión.

MATERIAL PARA CRIOABLACIÓN

MATERIAL COMPATIBLE CON SISTEMA DE CRIOABLACIÓN		
Nº LOTE/ Sublote		DENOMINACIÓN
18	18.1	Catéter de crioablación para tratamiento de arritmias focales
	18.2	Catéter balón de crioablación para venas pulmonares (Diámetro: 23 y 28 mm)
	18.3	Sistema dilatador de transeptal con aguja integrada
	18.4	Catéter guía para mapeo de venas pulmonares (Diámetro: 15 y 20 mm)
	18.5	Catéter Guía Crioablación EEF 12F 140 cm
	18.6	Línea Gas Coaxial Umbilical estéril 183 cm
	18.7	Cable Umbilical estéril 122 cm
Requisitos técnicos mínimos		- Catéteres que permitan diagnóstico y tratamiento tanto de arritmias focales como fibrilación auricular con crioenergía.

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

- Una Consola de Crioablación.

MATERIAL DE ABLACIÓN POR CAMPO PULSADO
SISTEMA PARA ABLACIÓN PFA DE VENAS PULMONARES CON CATÉTER CIRCULAR DE 20º DE INCLINACIÓN

Nº LOTE/ Sublote		DENOMINACIÓN
19	19.1	Catéter circular de ablación deflectable multielectrodo para ablación anatómica de venas pulmonares mediante campos pulsados PFA
Requisitos técnicos mínimos		- Bucle con forma de circunferencia de 25 mm de diámetro fijo. - Dispone de 9 electrodos de oro de 3mm. - Distancia entre electrodos de 3,75 mm. - Diseñado para ser usado sobre guía, siendo compatibles con guías de hasta 3,032" - Deflexión bidireccional de 170º. - Inclinado 20º sobre perpendicular para máximo ajuste a anatomía de venas pulmonares. - No irrigado. - Sin sensor magnético de navegación. - Cuerpo del catéter compatible con vaina de diámetro interior máximo de 10 Fr.
19	19.2	Introduccion (vaina) percutáneo deflectable bidireccional compatible con catéter multielectrodo
Requisitos técnicos mínimos		- Introduccion deflectable con vaina hemostática. - Bidireccionalidad asimétrica (180 y 90º). - Disponible en dos longitudes de punta de 20 mm y 13 mm. - Diámetro interno máximo de 12Fr compatible con catéter. - Longitud útil de 65,5 cm.
19	19.3	Cable de interfaz compatible con catéter circular de PFA
Requisitos técnicos mínimos		- Cable de interfaz necesario para el funcionamiento de catéter circular de nueve electrodos para ablación PFA de venas pulmonares. - Longitud de 251,46 cm.
19	19.4	Guía de 0.032'
Requisitos técnicos mínimos		- Guía 0.032' necesaria para el uso de catéter circular de ablación PFA deflectable de nueve electrodos. - Longitud 200 cm. - Material de acero inoxidable.

SISTEMA DE ABLACIÓN DE ARRITMIAS COMPLEJAS POR CATÉTER "WIDE-FOCAL-ÁREA" MEDIANTE PFA Y RDF		
Nº LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN	
20	20.1	Catéter deflectable multielectrodo en forma de malla de nitinol para ablación mediante PFA Y RDF
	Requisitos técnicos mínimos	- Catéter de ablación cardíaca y mapeo de alta densidad mediante multielectrodo en forma de malla de nitinol expandible con punta de 9 mm de diámetro e irrigación central. - Permite ablacionar mediante radiofrecuencia (RF) y mediante campo pulsado (PFA) con el mismo catéter. - Con sensores magnéticos que permiten la visualización de la punta y la curva del catéter en sistema de navegación 3D por campo magnético. - 12 electrodos en total, 9 de ellos en la malla con 9 sensores de temperatura para el control de la ablación. - Botones para control de comandos de software del sistema de navegación. - Deflexión bidireccional asimétrica.
20	20.2	Cable de conexión del catéter multielectrodo en forma de malla de nitinol
	Requisitos técnicos mínimos	- Cable de extensión compatible con el catéter deflectable multielectrodo en forma de malla de nitinol. - Longitud de 2 m.
20	20.3	Kit de parches para sistema de navegación
	Requisitos técnicos mínimos	- Kit de parches compatibles con el catéter deflectable multielectrodo en forma de malla de nitinol y compatibles con el sistema de ablación mediante radiofrecuencia y mediante campo pulsado. - Con conexión común para estudios electrofisiológicos y ablaciones cardíacas complejas, mediante sistema de cartografía cardíaca en 3D. - Para su posicionamiento en la espalda del paciente como referencia para el sistema de navegación en el tórax para el cálculo de la curva respiratoria.
20	20.4	Set de tubos
	Requisitos técnicos mínimos	- Juego de tubos peristáticos desechables estériles de un solo uso. - Contiene características exclusivas para el montaje en la bomba de irrigación y para la interconexión con el detector de burbujas de la bomba. - Punta estándar y una cámara de goteo para conectarse con bolsas de irrigación habituales.

OTROS

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
21	BISTURÍ DE PLASMA
Requisitos técnicos mínimos	- Corte preciso de tejidos blandos con coagulación con minimización de lesión térmica

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
22	KIT MONITORIZACIÓN DE PRESIÓN ARTERIAL 2 transductores 3 vías
Requisitos técnicos mínimos	- Adecuado control de presión arterial invasiva con integración en polígrafo Boston

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
23	SONDA CATÉTER PARA ECO INTRACAVITARIO
Requisitos técnicos mínimos	- Mecanismo automático de bloqueo de dirección con una sola mano. - Catéter de 9 Fr e introductor de 10 Fr. - Longitud insertable de 90 cm. - Compatible con Ecógrafo Philips CX50 o ViewMate
La empresa adjudicataria está obligada, durante la vigencia del contrato y sus correspondientes prórrogas, a proporcionar sin coste adicional para la OSI Araba: - Consola de ecografía compatible.	

Nº LOTE	DENOMINACIÓN
24	SONDA PARA TEMPERATURA ESOFÁGICA PARA PROCEDIMIENTOS DE ABLACIÓN ENDOCÁRDICA
Requisitos técnicos mínimos	- Sonda con capacidad para detección de temperatura esofágica

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:

Nº LOTE/ Sublote	DENOMINACIÓN	Unidades de MUESTRA
INTRODUCTORES		
1	INTRODUCTOR VALVULADO 12 cm	
1.1	Introduccion Valvulado, 6F 12 cm	4
1.3	Introduccion Valvulado, 8F 12 cm	4
2	INTRODUCTOR LARGO VALVULADO HEMOSTÁTICO	
2.1	Introduccion valvular largo preformado para anillo tricuspideo (SR0/SR1)	2
2.2	Introduccion valvular largo preformado para cateterismo transeptal (SL0/SL1)	2
GUÍAS		
4	GUÍA PARA PUNCIÓN TRANSEPTAL EN SEPTOS FIBROSOS	4
AGUJAS		
6	AGUJA ANGIOGRÁFICA 0.038"P/PUNCIÓN FEMORAL	4
7	AGUJA TRANSEPTAL BRK	4
CATÉTERES DE DIAGNÓSTICO		
8	CATÉTER TETRAPOLAR CURVA COUNRAND	4
9	CATÉTER TETRAPOLAR CURVA JOSEPHSON	4

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 - HOSPITAL TXAGORRITXU	C/ José Achótegui, s/n 01009 - Vitoria -Gasteiz	Almacén General	Dra. María Robledo Electrofisiología

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

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. 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.