

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

PROCEDIMIENTO ABIERTO

CONTRATO DE SUMINISTRO DE MATERIAL DE NEURORRADIOLOGIA PARA LAS ORGANIZACIONES DE SERVICIOS DE OSAKIDETZA

NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2021/02389



0. INDICE

0. INDICE.....	2
1. OBJETO DEL CONTRATO.....	4
1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato.....	4
1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios.....	5
1.3. Procedimiento de adjudicación	5
2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO	5
2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución.....	5
3. LOTES.....	5
3.1. Lotes: Objeto; Descripción; Códigos;	5
4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES	5
5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES	6
5.1. Requisitos normativos por lote.....	6
6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES	6
6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes:	6
6.2. Requisitos técnicos generales excluyentes aplicables a todos los lotes:	7
7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES	7
7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote	7
LOTES DEL 1 AL 63.....	7
7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote	15
7.3. Número máximo de lotes a los que licitar	15
7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes	15
8. VARIANTES TÉCNICAS.....	15
9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO/ VISITA DE OBRA	15
9.1. Muestras	15
9.2. Presentación del producto.....	16
9.3. Visita de obra	16
10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA.....	16
11. MODELO DE GESTIÓN	17





11.1.	Equipo organizativo.....	17
11.2.	Medios personales adscritos a la ejecución del contrato.....	17
11.3.	Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato	17
12.	EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO	17
12.1.	Condiciones de ejecución.....	17
12.2.	Modelo de control y seguimiento (facultad de inspección)	18
12.3.	Programa de trabajo	19





1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante la presente contratación se pretende cubrir las necesidades actuales de **MATERIAL DE NEURORRADIOLOGIA PARA LAS ORGANIZACIONES DE SERVICIOS DE OSAKIDETZA.**

1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

Estos materiales se utilizan para el tratamiento endovascular de Malformaciones arteriovenosas, Fistulas arteriovenosas y Aneurismas cerebrales, tanto en procedimientos urgentes por sangrado cerebral como programados, como, por ejemplo:

- Tratamiento de ictus isquémico, mediante la realización de trombectomía mecánica y aspiración, restableciendo el flujo sanguíneo cerebral.
- Tratamiento de la estenosis carotídea, como parte del tratamiento del ictus isquémico.
- Tratamiento de vasoespismo cerebral.
- Tratamiento de la estenosis intracraneal mediante la realización de angioplastia y stent intracraneal.

Con estos procedimientos de cirugía mínimamente invasiva los tratamientos son menos agresivos, se acorta tiempos de cirugía, reduciendo días de ingreso y disminuyendo la morbilidad.

Hay un desglose amplio de lotes para poder realizar los tratamientos adecuados dependiendo del tipo de lesión, de su tamaño y localización y deben servir para las variables morfológicas que presenten los aneurismas, MAV, FAV y obstrucciones arteriales.

No disponiendo de medios materiales ni humanos necesarios para abastecerse se considera idónea la contratación externa.

Teniendo en cuenta que el material que se pretende adquirir es de uso extensivo e intensivo en varias organizaciones de servicios de Osakidetza, la compra de material de neurorradiología ha sido declarada de carácter estratégico y de adquisición centralizada por acuerdo de 5 de febrero de 2021 del Consejo de Administración de Osakidetza





1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contratos de servicios

No procede

1.3. Procedimiento de adjudicación

Tal y como se menciona en Memoria Justificativa, el procedimiento seleccionado es el **ABIERTO**

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

El presente contrato se adjudicará para cubrir las necesidades de material de neurorradiología

2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución

EL presente contrato será de aplicación a las siguientes Organizaciones de Servicios de Osakidetza:

- OSI ARABA
- OSI DONOSTIALDEA
- OSI BILBAO-BASURTO
- OSI EZKERRALDEA-ENKARTERRI-CRUCES

Una vez adjudicado el concurso, las Organizaciones de Servicios concretarán con las mercantiles los lugares de entrega, la cadencia y cualquier otro extremo necesario para la adecuada garantía y calidad del suministro

3. LOTES

3.1. Lotes: Objeto; Descripción; Códigos;

Se presenta un desglose amplio de lotes debido a su utilización según las características clínicas, el tipo de lesión y las características anatómicas del paciente, así como el sistema y lugar de abordaje utilizado.

Ver apartado 7.

4. 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 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios directiva 93/42 CEE como producto sanitario.

Se acreditará:

- Marcado CE como producto sanitario
- Declaración CE de conformidad del producto
- Certificado por organismos notificado
- Producto sanitario clase III

5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES POR LOTES

5.1. Requisitos normativos por lote

Los requisitos normativos son comunes a todos los lotes que componen este expediente.

Ver apartado 4.

6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES

6.1. Requisitos técnicos generales aplicables a todos los lotes:

➤ **Presentación e identificación de los productos:**

Presentación: Los productos se presentarán en envase estéril.

Identificación: Con objeto de garantizar la trazabilidad y el seguimiento del producto a lo largo de toda la cadena de suministro, cada envase debe venir identificado mediante el símbolo del código de barras en el estándar GS1 128, que contendrá los siguientes identificadores de aplicación (IA):

- (01) seguido del código EAN.UCC (GTIN13) de la unidad
- (17) Fecha de caducidad
- (10) número de lote
- (21) número de serie (en los productos que aplique)





A tal efecto acompañarán 4 etiquetas removibles con el código EAN simbolizado en cada envase individual.

En el caso de que por las características físicas del material no sea posible incluir el símbolo del código de barras, éste se informará en su correspondiente albarán, indicándose en cada línea de material el código correspondiente.

El adjudicatario queda obligado a facilitar toda la información requerida por las organizaciones de servicios para la gestión de la lectura de las etiquetas de barras para la identificación de sus productos.

Garantías de identificación: Las empresas adjudicatarias se comprometen a notificar, inmediatamente, cualquier cambio en la identificación del producto durante la vigencia del contrato, a los servicios de Compra de las organizaciones de servicios y a la Unidad Central de Compras de la Organización Central.

- Cuando el licitador sea un representante autorizado, lo documentará expresamente.

6.2. Requisitos técnicos generales excluyentes aplicables a todos los lotes:

Todos los componentes de los lotes deberán ser ofertados con el detalle de todas las medidas disponibles.

Si una misma referencia de producto se oferta a más de un lote, quedarán EXCLUÍDAS las ofertas de los lotes en los que conste dicha referencia. No se admitirá más de una marca/modelo por lote y medida.

7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES

7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote

LOTES DEL 1 AL 119

7.1.1. Lotes: del 1 al 119: Requisitos técnicos

Lote	Denominación
A	COILS PARA EMBOLIZACIÓN DE ANEURISMAS
1	Coils de platino con diámetro primario de 0,007" con sistema de liberación dirigido por flujo. Con independencia de su configuración, diámetro secundario y longitud.
2	Coils de platino con diámetro primario de 0,010" a 0,014" con sistema de liberación controlada por electrolisis mediante guía portadora bipolar. Con independencia de su configuración, diámetro secundario y longitud.

Lote	Denominación
3	Coils de platino con diámetro primario de 0,010" a 0,014" con sistema de liberación monopolar y electro-largable, asociado a un generador de impulsos. Con independencia de su configuración, diámetro secundario y longitud.
4	Coils de platino con diámetro primario de 0,009" y 0,012" con sistema de liberación controlada por electrofusión con cable estéril y pulsador adicional de liberación. Fuente de liberación reutilizable. Con independencia de su configuración, diámetro secundario y longitud.
5	Coils de platino con diámetro primario de 0,010" a 0,018". Con sistema de liberación controlada electro termo-mecánica con introductor cónico que reduce el espacio con el puerto del microcatéter. Con independencia de su configuración, diámetro secundario y longitud.
6	Coils de platino-tungsteno con diámetro primario de 0,010" a 0,014". Con sistema de liberación controlada termo-mecánica mediante empujador de 200 cm. Con independencia de su configuración, diámetro secundario y longitud.
7	Coils de platino-tungsteno con diámetro primario de 0,010" a 0,0145" con sistema de liberación controlada mecánica y sistema de liberación manual alternativo. Con guía empujadora articulada y con posibilidad de rotación 360°. Compatibles con microcatéter de 0,017". Con independencia de su configuración, diámetro secundario y longitud.
8	Coils de platino y nitinol con diámetro primario de 0,010", con sistema de liberación controlada mecánica. Gradiente de suavidad a lo largo del coil. Con independencia de su configuración, diámetro secundario y longitud.
9	Coils de platino con diámetro primario de 0,010" a 0,0145" con sistema de liberación controlada mecánica con indicador de ruptura. Compatible con microcatéter de 0,010". Con independencia de su configuración, diámetro secundario y longitud.
10	Coils de platino con filamento(s) bioactivo(s) que favorezcan la trombogenicidad, con diámetro primario de 0,0115" a 0,0145". Con sistema de liberación mecánica. Con independencia de su configuración, diámetro secundario y longitud.
11	Coils de platino con filamento(s) bioactivo(s) de PGA que favorezcan la trombogenicidad, con diámetro primario de 0,010" a 0,0150". Con sistema de liberación controlada por electrofusión, con cable estéril con pulsador adicional de liberación y fuente de liberación reutilizable. Con independencia de su configuración, diámetro secundario y longitud.
12	Coils de platino con diámetro primario mayor de 0,0145". Con sistema de liberación controlada por electrolisis mediante guía portadora bipolar. Con independencia de su configuración, diámetro secundario y longitud.
13	Coils de platino y nitinol con diámetro primario mayor o igual a 0,020". Con sistema de liberación mecánica. Con independencia de su configuración, diámetro secundario y longitud.
14	Coils de platino rellenos de polímero hidrofílico que se presenta como un hidrogel poroso deshidratado, expandible en contacto con la sangre. Sistema de liberación termo-mecánico. Con independencia de su diámetro secundario y longitud.
15	Coils de platino con recubrimiento de polímero que al contacto con la sangre permita aumentar su volumen. Sistema de liberación electrolítico. Compatible con microcatéter de 0,021" y 0,0165".
16	Coils de platino con polímero anti-elongación, con diámetro primario de 0,010" a 0,014". Sistema de liberación electrolítica instantánea. Morfología esférica (3D) y helicoidal, con independencia de su diámetro secundario y longitud.
17	Sistema de liberación para coils de liberación controlada con independencia de su mecanismo de actuación.
B	DISPOSITIVO TROMBECTOMÍA MECÁNICA
18	Dispositivo de trombectomía mecánica, ESTRUCTURA SUPERPUESTA, con marcas radiopacas de tantalio y platino para su visualización. Dependiendo del diámetro y la longitud del stent (entre 4-6 mm de diámetro y 10-50 mm de longitud), compatible con microcatéter de 0,017" y 0,021" según medidas del dispositivo.
19	Dispositivo de trombectomía mecánica, DISEÑO PARAMÉTRICO de celda cerrada, de nitinol con marcadores radiopacos de platino distribuidos a lo largo del dispositivo para su visualización. Medidas: entre 4-6 mm. de diámetro y 20-40 mm. de longitud. Compatible con microcatéter de 0,021".
20	Dispositivo de trombectomía mecánica, con ESFERAS DE RECUPERACIÓN SITUADAS EN UN SISTEMA DE IMPLANTACIÓN DE GUÍA DE EMPUJE. Marcadores radiopacos proximales y distales. Compatible con microcatéter de 0,017". Medidas entre 3-6 mm. de diámetro y entre 20-44 mm. de longitud.

Lote	Denominación
21	Dispositivo de trombectomía mecánica autoexpandible, de nitinol con MARCADORES RADIOPACOS en los extremos distal y proximal y VISIBLE EN TODA SU LONGITUD. Longitud mínima guía portadora 200cm o conexión proximal para extensión de guía portadora. Compatible con microcateter de 0,017 a 0,021". Medidas: entre 3-6 mm de diámetro y entre 20-30 mm de longitud.
22	Dispositivo de trombectomía mecánica celda híbrida de nitinol-platino, con MARCADORES RADIOPACOS EN TODA SU LONGITUD. Compatible con microcateter de 0,021". Medidas: entre 3,5-6 mm. de diámetro y entre 28-50 mm. de longitud.
23	Dispositivo de trombectomía mecánica autoexpandible con ALTA FUERZA RADIAL por su diseño y configuración específica: articulado y con canal interno, con marcadores radiopacos de platino/iridio a lo largo de todo el dispositivo. Compatible con microcatéter de 0,021", para tratamiento de vasos de 1,5 a 6,5 mm. Longitud 22, 37 y 45 mm.
24	Dispositivos de trombectomía mecánica autoexpandible con ALTA FUERZA RADIAL por su diseño y configuración específica: con canal interno mallado de doble alambre. Radiopaco. Compatible con microcatéter de 0,021", 0,017" y 0,013". Longitud entre 20,5-32 mm.
25	Dispositivo de trombectomía mecánica compuesto de malla de nitinol autoexpandible con ALTA FUERZA RADIAL, diseño de celda híbrida con anillo cerrado proximal y hendidura helicoidal que mantiene la forma. Marcas radiopacas de platino. Posibilidad de recubrimiento con óxido de titanio y partículas de oro. Compatible con microcatéter de 0,021" y 0,017" según medidas del dispositivo (entre 3 y 6 mm de diámetro y entre 20 y 50 mm de longitud).
26	Dispositivo de trombectomía mecánica de nitinol, con ALTA FUERZA RADIAL por su diseño y configuración específicos, articulado y con canal interno mallado. Con marcadores proximales y distales radiopacos Compatible con microcatéter de 0,021". Diámetro externo 4-4,5 mm. Longitud entre 20-40 mm.
27	Dispositivo de trombectomía compuesto por un conjunto de jaula de nitinol tridimensional con dos secciones diferenciadas, la sección proximal con celdas de 2,25 mm y la sección distal de 4,5 mm. Dos marcadores radiopacos centrales de oro y dos distales de platino. Compatible con microcatéter de 0,021". Longitud útil 28 mm.
28	Dispositivo de trombectomía mecánica provisto de red atraumática y suave de celdas abiertas compuesta por hilos de nitinol, platino y tungsteno con núcleo central de nitinol, marcadores de platino proximales, distales y central punta atraumática, suave, radiopaca de 0,014" no moldeable con una empuñadura que permite un control total durante todo el procedimiento. Diámetro de vaso recomendado entre 1,5 mm y 6 mm. Compatible con microcatéter 0,017".
C	SISTEMAS ASPIRACIÓN TROMBECTOMÍA
29	Catéter de aspiración de trombos cerebrales, mallado y coileado de 6F, longitud de 125 cm y 131 cm, 19 últimos cm de longitud flexible, luz interna de 0,070" (1,78 mm), diámetro externo 0,0825" en toda su longitud, compatible con catéter guía e introductores de luz interna >0,085"
30	Catéter de aspiración de trombos cerebrales, mallado y coileado de 5F, longitud de 125cm y 115 cm, 17 últimos cm de longitud flexible, luz interna de 0,055" (1,4 mm), diámetro externo 0,068" (1,7 mm) en toda su longitud, compatible con catéter guía 6F (0,070" de diámetro interno).
31	Catéter de aspiración de trombos cerebrales, mallado y coileado de 6F, longitud 125 cm, 132 cm y 135 cm, diámetro externo proximal 6,3F (0,0825") distal 6,2F (0,081"), diámetro interno proximal y distal 0,071" (5,4F), porción distal flexible 30cm.
32	Catéter de aspiración de trombos cerebrales, mallado con refuerzo circunferencial continuo con filamentos de nitinol. Longitud de 115, 125 y 132 cm y 18 últimos cm de longitud flexible. Luz interna de 0,060" a 0,074" en toda su longitud. Segmento proximal (6,3/6,6F) y segmento distal (6,2/6,5F). Compatible con catéter balón 8F de luz interna 0,084" hasta 0,070". Con válvula, alargadera y vaina introductora.
33	Catéter de aspiración de trombos cerebrales, de nitinol en toda su longitud 132 cm., trenzado con filamentos espaciados y coil desde el extremo distal hasta el proximal para soporte y navegabilidad. Diámetro externo proximal y distal 0,083" (6F), luz interna de 0,068" (1,73 mm) en toda su longitud, compatible con introductor largo 6F y catéter balón 0,084".
34	Catéter de aspiración de trombos cerebrales, de nitinol en toda su longitud 132 cm, trenzado con filamentos espaciados y coil desde el extremo distal hasta el proximal para soporte y navegabilidad. Diámetro externo proximal y distal 0,0855" (6,5F), luz interna de 0,071" (1,80 mm) en toda su longitud., compatible con introductor largo 6F.
35	Catéter de aspiración de trombos cerebrales. Con marcador radiopaco. Diámetro externo distal 6,3F e interno de 0,072", diámetro externo proximal 6,4F y diámetro interno proximal 0,072". 122, 132 y 142 cm de longitud.

Lote	Denominación
36	Catéter de aspiración de trombos cerebrales, con tubo de aspiración. Diámetro externo distal 5F e interno de 0,054" (1,37 mm). Diámetro externo proximal 6F y diámetro interno proximal 0,064" (1,63 mm). 138 cm de longitud.
37	Catéter de aspiración de trombos cerebrales, con tubo de aspiración. Diámetro externo distal 6F e interno de 0,072" (1,83 mm), diámetro externo proximal 6F y diámetro interno proximal 0,072" (1,83 mm). 132 cm de longitud.
38	Catéter de aspiración de trombos cerebrales, con tubo de aspiración. Diámetro externo distal 6F e interno 0,068" (1,73 mm). Diámetro externo proximal 6F y diámetro interno proximal 0,068" (1,73 mm) 132 cm de longitud.
39	Catéter de aspiración de trombos cerebrales, con tubo de aspiración. Diámetro externo distal 5,75F e interno 0,064" (1,63 mm). Diámetro externo proximal 6F y diámetro interno proximal 0,068" (1,73 mm). 132 cm de longitud.
40	Catéter de aspiración de trombos cerebrales, con tubo de aspiración. Diámetro externo distal 5,75F e interno 0,064" (1,63mm). Diámetro externo proximal 5,4F y diámetro interno proximal 0,060" (1,52 mm). 132 cm de longitud.
41	Catéter de aspiración de trombos cerebrales distales de cuerpo de nitinol cubierto de polímero, de 160 cm de longitud, diámetro externo distal 3,8F (1,27mm) e interno distal de 0,035" (0,89 mm), diámetro externo proximal 4,7F (0,062 mm) y diámetro interno proximal 0,043" (1,09 mm).
42	Catéter de aspiración de trombos cerebrales asociado a catéter guía de luz 0,090", extremo proximal acampanado para hacer sellado con el catéter guía 0,090". Pusher de acero de 0,018" de 120 cm. Diámetro externo 6F e interno distal 0,069" de 25 cm de longitud; Diámetro externo 5F e 0,057" interno distal y longitud 25 cm. Diámetro externo 4F e 0,043" interno distal y longitud 30 cm. Diámetro externo 3F e 0,036" interno distal y longitud 43 cm.
43	Conjunto sistema de aspiración compuesto por dos catéteres, aptos para dispositivos intracraneales de 0,032 ó 0,063" de diámetro. 12 zonas de transición y con recubrimiento hidrofílico externo, punta distal visible bajo fluoroscopia. Extremo proximal con adaptador Luer, para posibilidad de acoplar accesorios de aspiración o para infusión de líquidos. Longitudes útiles de los catéteres 128 y 160 cm. Diámetro interno en toda su longitud 0,036 y 0,070". Diámetros externos proximales 0,056" y 0,083". Diámetros externos distales 0,049" y 0,0805".
C.1	OTROS ELEMENTOS DE ASPIRACIÓN
44	Catéter balón mallado de doble lumen de 85 y 95 cm de longitud. Balón atraumático de 10x10mm, volumen máximo de inflado 0,6 ml. Catéter balón 8F con luz interna de 0,084", que permite la liberación de stent carotídeo de 9x40mm en el tratamiento del ictus con lesiones en tándem y la introducción de catéteres de aspiración. Con catéter con punta Berenstein, válvula antireflujo, alargadera, dilatador y válvula.
45	Catéter balón mallado de doble lumen de 80 y 95 cm de longitud. Balón atraumático de 10x10mm, volumen máximo de inflado 0,6 ml. Catéter balón 8F con luz interna de 0,078", que permite la liberación de stent carotídeo de 7x40mm en el tratamiento del ictus con lesiones en tándem. Con dilatador con extremo preformable.
46	Catéter balón distal para la oclusión y aspiración proximal en el tratamiento del ictus cerebral. Con marcadores radiopacos en el balón distal y proximal. Mallado. Configuración en 6, 7, 8 y 9F. Longitud total entre 100 y 103 cm.
47	Microcatéter extralargo (150 cm de longitud). Con diámetro entre 0,017" y 0,027". Punta distal redondeada, revestimiento interno lubricado y marcador radiopaco de platino-iridio. Capaz de acceder a la vasculatura cerebral distal, para permitir una adecuada navegación de los sistemas de aspiración para el tratamiento del ictus cerebral.
48	Microcatéter extralargo (160 cm de longitud). Con diámetro interno de 0,025". Punta distal de catéter biselada y atraumática, con recubrimiento helicoidal de nitinol. Capaz de acceder a la vasculatura cerebral distal, para permitir una adecuada navegación de los sistemas de aspiración para el tratamiento del ictus cerebral.
D	STENTS INTRACRANEALES
49	Stent autoexpandible de celdas cerradas de 16 filamentos trenzados de nitinol, con marcadores radiopacos de platino. De varios calibres que permiten adaptarse a vasos de 3,1 a 6,5 mm. Diámetros entre 3,5 y 5,5 mm. Longitud entre 12 y 75 mm. Compatible con microcatéter de 0,017" a 0,032" de luz interna según tamaño del stent.
50	Stent autoexpandible de celdas cerradas de 16 filamentos trenzados de nitinol, con marcadores radiopacos de platino. De varios calibres que permiten adaptarse a vasos de 1,5 a 3,6 mm. Diámetros entre 2 y 3 mm. Longitud entre 12 y 35 mm. Compatible con microcatéter de 0,017" de luz interna según tamaño del stent.



Lote	Denominación
51	Stent autoexpandible de celdas cerradas con trenzado monofilar de nitinol y platino, con extremos acampanados y marcadores proximales y distales. Compatible con microcatéter de 0,017". Diámetros entre 2,5 y 4 mm. Longitud entre 12 y 34 mm.
52	Stent autoexpandible de celdas cerradas con trenzado monofilar de nitinol, con marcadores proximales y distales en los extremos e hilos marcadores helicoidales entretejidos. Compatible con microcatéter de 0,021". Diámetros entre 3,5 y 5,5 mm. Longitud entre 12 y 33 mm.
53	Stent autoexpandible de celdas cerradas con trenzado monofilar de nitinol, con marcadores proximales y distales en los extremos e hilos marcadores helicoidales entretejidos. Compatible con microcatéter de 0,017". Diámetros entre 2,5 y 3,5 mm. Longitud entre 13 y 34 mm.
54	Stent autoexpandible de celdas cerradas de nitinol cortado a láser, de 3 a 6 mm de diámetro y varias longitudes, con marcadores radiopacos de platino-iridio, reenvainable en su totalidad y electrolargable. Compatible con microcatéter con diámetro interno de 0,021 y 0,027"
55	Stent autoexpandible de nitinol cortado a láser de celdas híbridas semi-abiertas unidas por cuatro conectores, tres marcadores radiopacos de platino/iridio en extremos proximal y distal. Varios calibres y longitudes, precargado en guía portadora para transferencia y compatible con microcatéter de diámetro interno de 0,0165".
56	Stent autoexpandible de nitinol cortado a láser de celdas cerradas, recubierto de polímero y marcas radiopacas de platino en sus extremos, de 4 mm de calibre y longitudes de 16 a 39 mm. Precargado para transferencia y compatible con microcatéter de diámetro interno de 0,021".
57	Stent autoexpandible de nitinol cortado a láser de celdas cerradas, reposicionable para tratamiento de aneurismas de cuello ancho, en vasos de 1,5 a 6 mm con calibres entre 3,5 y 6,5 mm y diversas longitudes. Compatible con microcatéter de luz interna 0,0165" y de 0,021" según medidas del dispositivo.
58	Stent de Nitinol cortado a láser, celda abierta, con anillo distal y proximal cerrado, compatible con microcatéter de 0,017 "y con recubrimiento anti trombogénico. Disponible en diámetros de 3,5, 4 y 4,5 mm y en longitudes de 15,20, 25 y 30 mm.
E	DIVERSORES DE FLUJO
59	Stent divisor de flujo autoexpandible de celdas cerradas de 48 filamentos trenzados de nitinol y alma de platino con calibres entre 2,5 y 3,5 mm y diversas longitudes compatible con microcatéter de luz interna 0,017".
60	Stent divisor de flujo autoexpandible de celdas cerradas de 48 filamentos trenzados de nitinol y platino con calibres entre 2,5 y 6 mm y diversas longitudes compatible con microcatéter de luz interna 0,024" y 0,029" según el tamaño del stent
61	Stent divisor de flujo autoexpandible de celdas cerradas de filamentos trenzados de cromo cobalto y platino con recubrimiento de fosforilcolina en diversos calibres y longitudes compatibles con microcatéteres de luz interna entre 0,021" y 0,027" según tamaño del stent.
62	Stent divisor de flujo autoexpandible de celdas cerradas de filamentos trenzados de cromo cobalto y visible en toda su longitud. Diversos calibres y longitudes. Compatible con microcatéter de luz interna de 0,027" o premontados en sistema portador de 0,040".
63	Stent divisor de flujo autoexpandible de celdas cerradas de doble capa integrada de filamentos trenzados de níquel-titanio con marcadores radiopacos en sus extremos e hilos marcadores helicoidales entretejidos. Compatibles con microcatéteres de luz interna de 0,027". Diámetro entre 3,5 y 5,5 mm. Longitud entre 7 y 39 mm.
64	Stent divisor de flujo autoexpandible de celdas cerradas de doble capa integrada de filamentos trenzados de níquel-titanio con marcadores radiopacos en sus extremos e hilos marcadores helicoidales entretejidos. Compatibles con microcatéteres de luz interna de 0,021". Diámetro entre 2,5 y 3 mm. Longitud entre 8 y 27 mm.
65	Stent divisor de flujo autoexpandible de celdas cerradas de doble capa integrada de filamentos trenzados de níquel-titanio con marcadores radiopacos en sus extremos e hilos marcadores helicoidales entretejidos y tratamiento de la superficie con PMEA-co (APMA) para mejorar la lubricidad del producto y facilitar su aplicación en anatomías de vasos tortuosos. Compatibles con microcatéteres de luz interna de 0,021" Y 0,027" y diámetros de 2,5 a 5,5 mm.
66	Stent divisor de flujo autoexpandible de celdas cerradas de filamentos trenzados de nitinol y alma de platino con tratamiento térmico antitrombogénico en su superficie y extremos acampanados y marcas radiopacas en sus extremos, de diversos calibres y longitudes compatibles con microcatéteres de luz interna de 0,021" y 0,027" según tamaño del stent. Tratamiento en vasos de 1,5 a 6 mm de diámetro. Longitud de 15 a 50 mm.



Lote	Denominación
67	Stent divisor de flujo de celdas cerradas de baja densidad de trenzado de filamentos de nitinol con tratamiento térmico antitrombogénico en su superficie y extremos acampanados cerrados con marcadores, de diversos calibres y longitudes compatible con microcatéter de 0,0165".
68	Stent divisor de flujo autoexpandible de celdas cerradas de 64 filamentos trenzados de nitinol y alma de platino con recubrimiento de polímero antitrombogénico hidrofílico con guía móvil independiente, con marcadores de platino. Compatible con microcatéter de luz interna de 0,021". Recuperable hasta el 85%. Diámetro 3 a 5 mm. Longitud de 9 a 18 mm.
69	Stent divisor de flujo autoexpandible de celdas cerradas de 48 filamentos trenzados de nitinol y alma de platino con recubrimiento de polímero antitrombogénico hidrofílico con guía móvil independiente, con marcadores de platino. Compatible con microcatéter de luz interna de 0,021". Diámetro 2 y 3 mm. Longitud de 9 a 18 mm.
70	Stent divisor de flujo autoexpandible de celdas cerradas de filamentos trenzados de nitinol y platino tungsteno, con anillos de nitinol en los extremos. Diversos calibres y longitudes compatible con microcatéteres de luz interna de 0,024", 0,028", y 0,032" según medidas.
71	Stent divisor de flujo expandible por balón, de Acero Inoxidable 316L y recubierto de membrana de polímero microporoso biocompatible. Capa luminal hidrófoba y abluminal hidrófila. Marcas radiopacas distales y proximales. Diversos calibres y longitudes.
72	Dispositivo divisor de flujo autoexpandible de nitinol, de estructura no circular, abierta conformada por "costillas" recuperable, reposicionable liberable mecánicamente. Con marcadores radiopacos. Compatible con microcatéter de luz interna de 0,021". Diámetro de tratamiento entre 1,5 y 3,25 mm.
F	STENTS PARA TRATAMIENTO ESTENOSIS
73	Stent autoexpandible de nitinol de celdas semiabiertas cortado a láser, conector triple y 4 marcadores radiopacos de platino/iridio en sus extremos distal y proximal. Precargado en sistema portador hidrofílico sobre guía de 3,5F de diámetro externo. Diversos calibres y longitudes.
74	Stent autoexpandible de nitinol de celda cerrada cortado a láser, reposicionable, para tratamiento de estenosis intracraneal en vasos de 2 a 4 mm. Compatible con microcatéter de 0,0165". Diámetros de 3,5 y 4,5 mm. Longitud 15 y 20 mm.
G	OTROS DISPOSITIVOS PARA TRATAMIENTO ANEURISMAS
75	Sistema de embolización intrasacular de aneurismas y otras anomalías vasculares autoexpandible compuesto por 288 filamentos de Nitinol de entre 19 y 38 micras entrelazados conformando una estructura tridimensional cerrada de distintos diámetros y longitudes recuperable, reposicionable y de liberación electrotérmica. Con microcatéter de 0,017", 0,021", 0,027" y 0,033".
76	Dispositivo de nitinol autoexpandible tipo stent para anclaje y contención de material de embolización intrasacular de aneurismas de bifurcación recuperable, reposicionable y de liberación electrolítica compatible con microcatéter de 0,021". Diversas medidas y configuraciones.
77	Dispositivo de nitinol autoexpandible tipo stent con 4 o 6 pétalos distales en forma de corona y un borde en la base de la corona hecha de fibras poliméricas para anclaje y contención de material de embolización intrasacular de aneurismas de bifurcación. Marcadores radiopacos en cada pétalo. Recuperable, reposicionable y de liberación electrolítica compatible con microcatéter de 0,021". Diversas medidas y configuraciones.
78	Dispositivo intrasacular divisor y disruptor de flujo destinado al tratamiento de aneurismas cerebrales de ratio desfavorable según técnica asistida con espirales de platino. Mallado formado por 48/64 filamentos de nitinol con núcleo de platino, marcador radiopaco de platino y guía premontada de 185 cm de longitud. Disponible en modelos de 7, 9 y 11 mm.
79	Dispositivo intrasacular divisor y disruptor de flujo destinado al tratamiento de aneurismas cerebrales de ratio desfavorable. Mallado formado por 144 filamentos de nitinol con núcleo de platino, marcador de platino y guía premontada de 185 cm de longitud. Disponible en modelos de 5, 7, 9 y 11 mm.
H	LÍQUIDOS EMBOLIZANTES
80	Líquido embólico cohesivo y no adhesivo de baja viscosidad 4%, con agente radiopaco de polvo de tantalio micronizado. Vial de 1,5 ml indicado para la embolización de malformaciones arteriovenosas cerebrales.
81	Líquido embólico cohesivo y no adhesivo de media viscosidad 5,3%, posibilidad de baja densidad, con agente radiopaco de polvo de tantalio micronizado. Vial de 1,5 ml indicado para la embolización de malformaciones arteriovenosas cerebrales.

Lote	Denominación
82	Líquido embólico cohesivo y no adhesivo de media viscosidad 6-6,5%, con polvos de tantalio para visualización bajo fluoroscopia. Vial de 1,5 ml indicado para la embolización de malformaciones arteriovenosas cerebrales.
83	Líquido embólico cohesivo y no adhesivo de alta viscosidad 8%, posibilidad de baja densidad, con agente radiopaco de polvo de tantalio micronizado. Vial de 1,5 ml indicado para la embolización de malformaciones arteriovenosas cerebrales
84	Líquido embólico cohesivo y no adhesivo de alta viscosidad 8% con polvos de tantalio para visualización bajo fluoroscopia. Vial de 1,5 ml. indicado para la embolización de malformaciones arteriovenosas cerebrales.
85	Líquido embólico cohesivo y no adhesivo, agente radiopaco a base de yodo para evitar efecto tatuaje. Jeringa precargada de 1ml, de densidad baja, standard, media, alta, indicado para la embolización de malformaciones arteriovenosas cerebrales.
86	Agente de embolización líquido, traslúcido, estéril, compuesto de monómeros de n-hexilcianoacrilato. Vial de 1ml, indicado para la embolización de malformaciones arteriovenosas cerebrales
87	Líquido adhesivo tisular no absorbible 1 ml, cola quirúrgica sintética, sellante, bacteriostático y agente embolizante de base cianoacrilica cuya fórmula co-monomérica se compone de N-butil2-cianoacrilato + MetacriloSisolfolano. Reacción exotérmica <500C y con tiempos de polimerización sin diluir <90 segundos.
88	Agente de embolización líquido, no adhesivo, compuesto por EVOH y por polvo de tantalio micronizado, disolvente DMSO. Concentración de 6%, 6,5% y 8%. Vial de 1,5 ml.
I	PRÓTESIS ENDOVASCULARES Y SISTEMAS DE PROTECCIÓN PARA PATOLOGÍA CAROTÍDEA
89	Prótesis endovascular autoexpandible de nitinol, no recubierta. Sistema introductor de intercambio rápido sobre 6F y guía de 0,014". Malla abierta, con marcadores radiopacos de tantalio en los extremos proximal y distal. Formas cónica y recta. Diámetro en forma recta entre 5 y 10 mm. En forma conificada 6-8 y 7-10 mm. Longitud entre 20 y 40 mm.
90	Prótesis endovascular autoexpandible monorail de nitinol, no recubierta. Sistema introductor de intercambio rápido sobre 6F y guía de 0,014". Malla abierta, con marcadores radiopacos de tantalio en los extremos proximal y distal. Formas cónica y recta. Diámetro en forma recta entre 6 y 10 mm. En forma cónica 8-6 y 10-7 mm. Longitud entre 20 y 60 mm.
91	Prótesis endovascular autoexpandible monorail, no recubierta, de celda cerrada, malla tubular recta, para utilizar sobre guía de 0,014". Sistema liberación compuesto por dos vainas coaxiales bajo perfil 5F. Vaina interna con dos marcas radiopacas. Diámetro entre 6 y 14 mm. Longitud entre 21 y 37 mm.
92	Prótesis endovascular autoexpandible de nitinol, no recubierta, de malla cerrada y celda estrecha, con 18 segmentos en "V" unidos por puentes flexibles. Punta ahusada y atraumática con perfil de cruce de 6 y 5F. Compatible con guía de 0,014". Diámetro entre 5 y 10 mm. Longitud 20, 30 y 40 mm.
93	Prótesis endovascular autoexpandible de nitinol, no recubierta, cortada a laser, de celda cerrada, de intercambio rápido, formas cónica y recta, para utilizar sobre guía de 0,014". Compatibilidad introductor de 6F y catéter guía de 8F. Diámetro en forma recta entre 6 y 10 mm. En forma cónica diámetro distal entre 6 y 8 mm y proximal entre 8 y 10 mm. Longitud del stent entre 20 y 40 mm.
94	Prótesis endovascular autoexpandible de nitinol, no recubierta, de celda híbrida, formas cónica y recta, para utilizar sobre guía de 0,014". Compatibilidad introductor de 5F. Con cuatro marcas radiopacas de platino en los extremos del stent. Diámetro en forma recta entre 4 y 10 mm. En forma cónica diámetro distal entre 5 y 8 mm y proximal entre 7 y 10 mm. Longitud entre 20 y 50 mm.
95	Prótesis endovascular autoexpandible de nitinol, con doble capa con micromalla. Sistema de intercambio rápido compatible con introductor 5F, para utilizar sobre guía de 0,014". Diámetro del stent entre 5 y 10 mm.
96	Prótesis endovascular autoexpandible de nitinol, con malla externa de PET de 20 micras, para utilizar sobre guía de 0,014". Compatible con introductor de 6F. Diámetro entre 6 y 10 mm. Longitud entre 20 y 60 mm.
97	Sistema de protección de embolismo distal para angioplastia y stent carotídeo, mediante filtro vascular integrado en la propia microguía de recanalización. Compatibilidad con guía de 0,014" e introductor de 5F. Guía en acero inoxidable y filtro de nitinol y nylon con recubrimiento hidrofílico. Diámetro del filtro 5 y 7,2 mm., para tratamiento de vasos de 2,5 a 7 mm. Longitud de la guía 190 cm.
98	Sistema de protección de embolismo distal para angioplastia y stent carotídeo, mediante filtro vascular integrado en la propia microguía de recanalización. Guía intravascular temporal de 0,014". Guía en Acero inoxidable y filtro de nitinol y poliuretano. Para tratamiento de vasos de 3,5-5,5 mm.

Lote	Denominación
99	Sistema de protección de embolismo distal para angioplastia y stent carotídeo, mediante filtro vascular de nitinol independiente de la microguía de recanalización. Capacidad de atrapar partículas de hasta 36 micras de diámetro. Con marcadores radiopacos en toda la circunferencia. Perfil de 6F, compatible con guías de 0,014 y 0,018". Diámetro del filtro entre 3 y 7 mm. Longitud de la guía 190-320 cm.
100	Sistema de protección de embolismo distal para angioplastia y stent carotídeo, mediante filtro vascular independiente de la microguía de recanalización con ocho varillas de nitinol. Con marcas radiopacas de platino-iridio. Guía de 0,014". Compatible con introductor de 6F. Diámetro de 5 a 8 mm. Longitud de la guía 180 cm.
101	Sistema de protección de embolismo distal para angioplastia y stent carotídeo, mediante filtro vascular independiente de la microguía de recanalización. Filtro de poliuretano rodeado por ocho brazos de nitinol en forma de cesta. Guía de 0,014". Marcadores de platino en extremos del filtro. Diámetro del filtro entre 4 y 8 mm. Longitud de la guía 170 y 300 cm.
102	Sistema de protección de embolismo distal para angioplastia y stent carotídeo, mediante oclusión proximal de carótida. Posibilidad de aspiración para limpieza de la zona de tratamiento. Perfil 8 y 9F. Diámetro 0,069 y 0,083".
J	DISPOSITIVOS PARA REMODELING, OCLUSION TEMPORAL Y TRATAMIENTO DE VASOESPASMO CEREBRAL
103	Catéter con balón de oclusión temporal flujo dependiente. Balón con medidas de 6 mm de diámetro máximo por 7-20 mm de longitud. Catéter con una longitud total de 160 cm. Set con guía de 0,012-0,014".
104	Catéter con balón de oclusión temporal flujo dependiente. Balón con medidas de 5 mm de diámetro máximo por 10-30 mm de longitud. Catéter con una longitud total de 160 cm. Set con guía de 0,012-0,014".
105	Catéter con balón de oclusión temporal de doble luz. Balón con medidas de 6 mm de diámetro máximo por 7-20 mm de longitud. Catéter con una longitud total de 160 cm. Compatible con guía 0,014". Compatible con DMSO.
106	Catéter con balón de oclusión temporal. Balón con medidas de 8-10 mm de diámetro máximo por 80 mm de longitud. Catéter con una longitud total de 160 cm. Compatible con guía de 0,014".
107	Catéter con balón coaxial de oclusión temporal de doble luz. Balón compliant con medidas de 4 mm de diámetro nominal por 10-20 mm de longitud. Catéter con una longitud útil de 150 cm. Compatible con guía de 0,014". Compatible con DMSO.
108	Catéter con balón coaxial de oclusión temporal de doble luz. Balón extra-compliant con medidas de 4mm de diámetro nominal por 11mm de longitud. Catéter con una longitud útil de 150 cm. Compatible con guía de 0,014". Compatible con DMSO.
109	Catéter con micro-balón compliant coaxial de oclusión temporal de doble luz. Balón con medidas de 2,2 mm de diámetro nominal por 9 mm de longitud. Catéter con una longitud útil de 165cm. Compatible con guía de 0,008". Compatible con DMSO.
110	Catéter coaxial con balón de oclusión temporal, de un solo lumen. Balón compliant con medidas de 3-5 mm de diámetro máximo por 10-30 mm de longitud. Catéter con longitud útil de 150 cm. Compatible con guía 0,014".
111	Catéter coaxial con balón de oclusión temporal de un solo lumen. Balón extra-compliant con medidas de 3-7 mm de diámetro máximo por 5-15 mm de longitud. Catéter con longitud útil de 150 cm. Compatible con guía 0,014".
112	Catéter con balón de oclusión temporal sobre guía de un solo lumen. Balón super-compliant con medidas de 3-7 mm de diámetro máximo por 7-20 mm de longitud. Catéter con una longitud útil de 150 cm. Set con guía de 0,010".
113	Catéter con balón de oclusión temporal sobre guía de un solo lumen. Balón compliant con medidas de 3-5 mm de diámetro máximo por 10-30 mm de longitud. Catéter con una longitud útil de 150 cm. Set con guía de 0,010".
114	Dispositivo para remodeling en el tratamiento de aneurismas cerebrales, mallado de nitinol altamente radiopaco, con posibilidad de adaptación del diámetro y retirable tras el procedimiento. Dispositivo con diámetros de 3-4,5 mm por longitudes de 22-32 mm. Compatible con microcatéteres de 0,017-0,021".
115	Red compuesta por 30 hilos de Nitinol + 12 hilos de Platino radiopacos Con marcadores proximales y distales de Platino, tamaño de las celdas de 0,011". Empuñadura que permite un control total durante todo el procedimiento. Diámetro de vaso recomendado entre 1,5 mm y 6 mm. Compatible con microcatéter 0,017".
K	BALONES DE ANGIOPLASTIA INTRACRANEAL
116	Catéter con balón coaxial semi-compliant para angioplastia intracraneal de doble lumen, con recubrimiento hidrofílico. Balón con diámetros de 1,5-4,0 mm y longitud de 9-20 mm. Compatible con guía 0,014".



Lote	Denominación
117	Catéter con balón coaxial semi-compliant para angioplastia intracraneal. Balón con diámetros de 1,5-4,0 mm y longitud de 8 mm. Luz interna de 0,0165". Catéter con una longitud útil de 150 cm. Compatible con guía 0,014".
118	Catéter con balón semicompliant, monorail, para angioplastia intracraneal. Dos marcadores en el eje del catéter. Recubrimiento hidrofílico en zona distal. Balón con diámetros de 1,25-4,0 mm y longitud de 10-40 mm. Catéter con una longitud total de 160 cm. Compatible con guía 0,014".
119	Catéter con balón semi-compliant para angioplastia intracraneal, con recubrimiento hidrofílico y liberación de paclitaxel. Balón con diámetros de 1,5-6 mm y longitud de 10-30 mm. Catéter con longitud de 144 y 155 cm. Compatible con guía 0,014".

7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote

No procede. Todos los lotes que componen el pliego únicamente tienen requisitos técnicos **excluyentes**.

7.3. Número máximo de lotes a los que licitar

No hay límites

7.4. Número máximo de adjudicatarios por lotes

Un único adjudicatario por lote

8. VARIANTES TÉCNICAS

No hay variantes técnicas.

9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DE PRODUCTO/ VISITA DE OBRA

9.1. Muestras

No se exigen muestras.

No obstante, la Comisión Técnica podrá requerir la entrega de alguna muestra si lo considera necesario al objeto de realizar los estudios pertinentes, previos a la valoración. Dicha entrega se realizará adjuntando un albarán y, en el supuesto de que el proveedor requiera su devolución, deberá especificarlo expresamente.

Las muestras y su devolución (en el caso de ser necesario) serán sin cargo alguno para Osakidetza.

**9.2. Presentación del producto**

No procede

9.3. Visita de obra

No procede

10. LUGAR Y PLAZOS DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA DE MARCHA

Las Organizaciones de Servicios entrega del suministro serán las siguientes:

COD. OO.SS.	OO.SS.	DIRECCION
C101	OSI ARABA (Sede SANTIAGO)	OLAGUIBEL, 27-29 01004 VITORIA-GASTEIZ
	OSI ARABA (Sede TXAGORRITXU)	JOSE ATXOTEGI S/N 01009 VITORIA-GASTEIZ
C301	OSI DONOSTIALDEA (HOSPITAL UNIVERSITARIO DONOSTIA)	PASEO DR. BEGUIRISTAIN S/N 20006 SAN SEBASTIAN- DONOSTIA
C621	OSI BILBAO - BASURTO	HOSPITAL BASURTO AVDA MONTEVIDEO, 18 48013 BILBAO
C661	OSI EZKERRALDEA- ENKARTERRI- CRUCES	PZA. DE CRUCES S/N 48903 BARAKALDO-BIZKAIA





11. MODELO DE GESTIÓN

11.1. Equipo organizativo

No procede

11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato

No procede

11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato

Cuando la Organización de Servicios lo requiera deberán facilitar, en calidad de depósito y mientras sean adjudicatarios, el instrumental específico y necesario para el implante del material adjudicado, debiendo permanecer a disposición de la Organización/Sede según las necesidades del centro.

Por tratarse de instrumental depositado en la organización de servicios, mientras se consume un determinado material, correrán a cargo del adjudicatario las posibles reparaciones y reposiciones del mencionado instrumental.

En cualquier caso, asegurará la aportación o reposición del instrumental en un tiempo inferior a 48 horas, comunicando el hospital la circunstancia del implante al proveedor

12. EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO

12.1. Condiciones de ejecución

Dado que no es posible prever la cantidad de cada modelo a implantar, las empresas adjudicatarias deberán efectuar un DEPÓSITO de los materiales adjudicados en las Organizaciones que lo soliciten, suficiente para asegurar su disponibilidad en caso de necesidad, que se concretará con el Departamento de COMPRAS (SUMINISTROS) de cada organización a instancia del Jefe de Servicio implicado, y cuya reposición será según el tipo de material.

El material no utilizado, próxima su fecha de caducidad, será retirado por la(s) empresa(s) adjudicataria(s) sin coste adicional para la Organización de Servicios, previo aviso del Servicio y posterior comunicación al Departamento de COMPRAS.





El proveedor asegurará la reposición del depósito en un tiempo inferior a 48 horas o según lo requerido por cada organización. Este plazo será menor si se trata de pedidos urgentes.

El material depositado vendrá acompañado de su correspondiente albarán en el que figurarán el código de Osakidetza, referencia del fabricante, descripción del artículo, cantidad, número de lote, número de serie, fecha de caducidad y código EAN.

Tanto en la sustitución de productos como al finalizar el contrato será responsabilidad del adjudicatario retirar los depósitos no consumidos, así como el instrumental aportado. En caso de no ser retirados en un periodo máximo de 2 meses, Osakidetza queda habilitada para destruirlos o devolverlos al proveedor, siendo a su cargo los gastos que ocasionen estas gestiones.

Cada entrega deberá contener un albarán fechado y registrado con el detalle del material solicitado y entregado. En este albarán deberá constar el número de pedido.

El material será entregado perfectamente embalado en las dependencias que a tal efecto señale cada Organización de Servicios de Osakidetza, por cuenta y riesgo del adjudicatario.

La calidad de los bienes entregados será la especificada en el pliego técnico y ofertada por el adjudicatario.

12.1.1. Garantía de suministro

La empresa adjudicataria se compromete a garantizar el suministro durante la vigencia del contrato de acuerdo a las cantidades que se establezcan en función del consumo de los centros, y a asegurar el suministro en el tiempo especificado.

En caso de imposibilidad de suministro lo comunicarán a las Unidades de Compras de los centros y a la **Unidad Central de Compras** de Osakidetza.

La empresa adjudicataria designará un interlocutor válido y único con Osakidetza, facilitando su número de teléfono, e-mail, fax, etc., con el fin de coordinar todas las actuaciones derivadas de la ejecución del contrato, garantizando la atención diaria en el horario indicado por Osakidetza, y resolver cualquier cuestión o incidencia que durante la ejecución del contrato pudiera plantearse.

12.2. Modelo de control y seguimiento (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 de 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 de personal propio de los Centros que determine el órgano de contratación.

12.3. Programa de trabajo

No procede

Vitoria-Gasteiz, 2021ko azaroaren 9an

Vitoria-Gasteiz, a 9 de noviembre de 2021

Asistentzia Sanitarioko zuzendaria /
Director de Asistencia Sanitaria

Iz./Fdo. Victor Bustamante Madariaga



Documento firmado por: VICTOR
BUSTAMANTE MADARIAGA
En la fecha 12.11.2021 07:44:50 CET