

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

PROCEDIMIENTO ABIERTO

**CONTRATO DE SUMINISTRO DE MATERIAL DE HEMODINAMICA:
STENT CORONARIO, CATÉTER DILATACIÓN CORONARIA (catéter
balón), SISTEMA DE REPARACIÓN DE VÁLVULA MITRAL Y
MATERIAL DE VALVULOPLASTIA (válvula mitral y aórtica), PARA
LAS ORGANIZACIONES DE SERVICIOS DE OSAKIDETZA Y
CENTROS SANITARIOS DE TITULARIDAD PRIVADA Y SIN ÁNIMO
DE LUCRO UBICADOS EN LA CA DE EUSKADI.**

NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2021/00560



0. INDICE

0. INDICE.....	2
1. OBJETO DEL CONTRATO.....	4
1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato.....	4
1.2. Procedimiento de adjudicación	4
2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO	4
2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución.....	4
3. LOTES.....	5
3.1. Justificación de no división en lotes	5
3.2. Lotes: Objeto; Descripción; Códigos;	5
4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS GENERALES EXCLUYENTES	5
5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS POR LOTES EXCLUYENTES	5
5.1. Requisitos comunes a todos los lotes (1-103)	5
5.2. Especificaciones técnicas generales aplicables a todos los lotes	6
6. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS POR LOTES.....	7
6.1. Lotes 1-23: Stent coronario con recubrimiento de diferentes fármacos	7
6.2. Lotes 24-25: Stent coronario metálico sin recubrimiento de fármaco	8
6.3. Lotes 26-30: Otros tipos de Stent	9
6.4. Lotes 31-52: Catéter de dilatación coronaria semidistensible monorail. Diseño de rápido intercambio.	9
6.5. Lotes 53-55: Catéter de dilatación coronaria semidistensible con diseño coaxial	11
6.6. Lotes 56-75: Catéter de dilatación coronaria baja distensibilidad no compliante	11
6.7. Lote 76: Catéter de dilatación coronaria de doble capa baja distensibilidad no compliante	13
6.8. Lotes 77-80: Catéter diseñado para la rotura controlada de la placa de ateroma.....	14



6.9.	Lote 81: Balón liberador de SIROLIMUS	14
6.10.	Lotes 82-91: Balón liberador de PACLITAXEL.....	15
6.11.	Lote 92: Balón intracoronario de emisión de ondas de choque para placas calcificadas	15
6.12.	Lotes 93-94: Sistema reparación insuficiencia mitral	16
6.13.	Lote 95: Balón valvuloplastia para válvula mitral	16
6.14.	Lotes 96-103: Balón valvuloplastia para válvula aórtica	16
6.15.	NÚMERO MÁXIMO DE ADJUDICATARIOS POR LOTES	17
6.16.	NÚMERO MÁXIMO DE LOTES A LOS QUE LICITAR.....	17
7.	VARIANTES TÉCNICAS.....	17
8.	MUESTRAS.....	18
9.	LUGAR DE ENTREGA SUMINISTRO / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO / PLAN DE PUESTA DE MARCHA	18
9.1.	Lugar de entrega del suministro	18
9.2.	Facultad de inspección.....	18
10.	MODELO DE GESTIÓN	19
10.1.	Equipo organizativo.....	19
11.2.	Medios personales adscritos a la ejecución del contrato	19
11.3.	Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato	19
11.	EJECUCIÓN.....	20
11.1.	Condiciones de ejecución.....	20



1. OBJETO DEL CONTRATO

Mediante la presente contratación se pretende cubrir las necesidades actuales de **MATERIAL HEMODINAMICA: STENT CORONARIO, CATÉTER DILATACIÓN CORONARIA (catéter balón), SISTEMA DE REPARACIÓN DE VÁLVULA MITRAL Y MATERIAL DE VALVULOPLASTIA (válvula mitral y aórtica)**

1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

Los materiales que incluye este expediente se utilizan para el estudio diagnóstico y tratamiento relacionado con las arterias coronarias a través de un abordaje mínimamente invasivo y permiten la realización de cateterismos y angioplastias.

También hay productos destinados al tratamiento de estenosis mitral y aórtica mediante válvuloplastia con el fin de dilatar las válvulas estenóticas. Así mismo hay productos para el tratamiento alternativo a la cirugía para el cierre defectuoso de la válvula mitral realizando una plastia.

Estos tratamientos permiten restaurar la circulación sanguínea y otros problemas que no tratados resultan progresivos provocando limitaciones físicas y complicaciones que pueden resultar graves.

Los productos objeto de contratación se consideran necesarios para la prestación de asistencia sanitaria en las Organizaciones de Servicios de Osakidetza. No disponiendo de medios materiales ni humanos necesarios para abastecerse se considera idónea la contratación externa.

1.2. Procedimiento de adjudicación

El procedimiento elegido es el ABIERTO

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

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 BARRUALDE-GALDAKAO
- 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. Justificación de no división en lotes

No procede

3.2. 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 GENERALES EXCLUYENTES

Al objeto de ofrecer el adecuado nivel de protección a los pacientes, a los profesionales sanitarios y a 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 esenciales.

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 POR LOTES EXCLUYENTES

5.1. Requisitos comunes a todos los lotes (1-103)

Ver apartado 4



6. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES

6.1. Especificaciones técnicas 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 EXLUÍDAS las ofertas de los lotes en los que conste dicha referencia. No se admitirá más de una marca/modelo por lote.

6.2. Especificaciones técnicas 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 Catálogo de la Organización Central.

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

7. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS POR LOTES

7.1. Lotes 1-23: Stent coronario con recubrimiento de diferentes fármacos

7.1.1. Requisitos técnicos excluyentes

LOTE	DESCRIPCIÓN
A	Stent coronario con recubrimiento de diferentes fármacos. Múltiples diámetros y longitudes. En acero inoxidable, aleaciones especiales, acero recubierto de carbono, cromo-platino, cromo-cobalto, etc.
1	Stent coronario con recubrimiento de ZOTAROLIMUS. Múltiples diámetros y longitudes. En cromo-níquel. Polímero acrílico
2	Stent coronario con recubrimiento de EVEROLIMUS. Múltiples diámetros y longitudes. En cromo-platino. Polímero biodegradable abluminal de PLGA de 4 micras.
3	Stent coronario con recubrimiento de EVEROLIMUS. Múltiples diámetros y longitudes. En cromo-platino. Polímero biodegradable abluminal de PLGA. Para grandes vasos con capacidad de sobre-expansión hasta 6mm. de diámetro.
4	Stent coronario con recubrimiento de EVEROLIMUS. Múltiples diámetros y longitudes. En cromo-cobalto. Polímero fluorado
5	Stent coronario con recubrimiento de BIOLIMUS. Múltiples diámetros y longitudes. En cromo-cobalto. Polímero biodegradable
6	Stent coronario con recubrimiento de BIOLIMUS. Múltiples diámetros y longitudes. En acero inoxidable o cromo-cobalto. Sin polímero
7	Stent coronario con recubrimiento de PACLITAXEL. Múltiples diámetros y longitudes. En acero inoxidable. Polímero bioestable con efecto antiagregante.
8	Stent coronario con recubrimiento de SIROLIMUS / PROBUCOL. Múltiples diámetros y longitudes. En cromo-cobalto. Sin Polímero
9	Stent coronario con recubrimiento de RIDAFOROLIMUS. Múltiples diámetros y longitudes. En cromo-cobalto. Polímero elastomérico permanente.
10	Stent coronario con recubrimiento de SIROLIMUS. Múltiples diámetros y longitudes. En cromo-cobalto. Diseño conificado. Longitud hasta 60mm. Polímero biodegradable. Grosor de strut ≤ 65 micras.
11	Stent coronario con recubrimiento de SIROLIMUS. Múltiples diámetros y longitudes. En cromo-cobalto. Celda semicerrada. Polímero biodegradable
12	Stent coronario con recubrimiento de SIROLIMUS. Múltiples diámetros y longitudes. En cromo-cobalto. Polímero fluorado bioestable
13	Stent coronario con recubrimiento de SIROLIMUS. Múltiples diámetros y longitudes. En cromo-cobalto. Montado sobre balón de baja distensibilidad. Diseño celda abierta con dos enlaces. Polímero biodegradable. Recubrimiento abluminal
14	Stent coronario con recubrimiento de SIROLIMUS. Múltiples diámetros y longitudes. En cromo-cobalto. Polímero biodegradable. Diseño híbrido de celda. Balón impregnado de SIROLIMUS



LOTE	DESCRIPCIÓN
A	Stent coronario con recubrimiento de diferentes fármacos. Múltiples diámetros y longitudes. En acero inoxidable, aleaciones especiales, acero recubierto de carbono, cromo-platino, cromo-cobalto, etc.
15	Stent coronario con recubrimiento de SIROLIMUS. Múltiples diámetros y longitudes. En cromo-cobalto con recubrimiento inerte de carburo de silicio. Polímero biodegradable
16	Stent coronario con recubrimiento de SIROLIMUS. Múltiples diámetros y longitudes. En cromo-cobalto. Polímero biodegradable de PGLA conformal. Grosor de strut de 70 micras.
17	Stent coronario con recubrimiento de SIROLIMUS. Múltiples diámetros y longitudes. En cromo-cobalto. Polímero biodegradable. Grosor de strut de 60 micras.
18	Stent coronario con recubrimiento de SIROLIMUS y ACIDO GRASO. Múltiples diámetros y longitudes. En cromo-cobalto. Con depósitos abluminosos. Sin polímero y con recubrimiento de carbono.
19	Stent coronario con recubrimiento de SIROLIMUS. Múltiples diámetros y longitudes. En cromo-cobalto. Con estructura tubular coarrugada y superficie microporosa. Polímero biodegradable de PLA y recubrimiento abluminal en stent y en el propio balón.
20	Stent coronario con recubrimiento de SIROLIMUS. Múltiples diámetros y longitudes. En Acero Inoxidable. Con estructura tubular coarrugada y superficie microporosa. Polímero biodegradable de PLA y recubrimiento abluminal en stent y en el propio balón.
21	Stent coronario con recubrimiento de SIROLIMUS. Múltiples diámetros y longitudes. En cromo-cobalto. Polímero bioabsorbible de PLLA+PLGA . Grosor de strut $\leq$ de 65 micras.
22	Stent coronario con recubrimiento de EVEROLIMUS. Múltiples diámetros y longitudes. En cromo-cobalto. Polímero bioabsorbible de PLLA+PLGA . Grosor de strut de 50 micras.
23	Stent coronario con recubrimiento de RAPAMICINA. Múltiples diámetros y longitudes. En Acero inoxidable y con iones de carbono implantados en superficie. Polímero bioabsorbible de PLGA.

7.1.2. Requisitos técnicos no excluyentes

No procede

7.2. Lotes 24-25: Stent coronario metálico sin recubrimiento de fármaco

7.2.1. Requisitos técnicos excluyentes

LOTE	DESCRIPCIÓN
B	Stent coronario metálico sin recubrimiento de fármaco. Múltiples diámetros y longitudes. En acero inoxidable, aleaciones especiales, acero recubierto de carbono, cromo-platino, cromo-cobalto, etc.
24	Stent coronario metálico sin recubrimiento de fármaco. Múltiples diámetros y longitudes. En cromo-cobalto recubierto aleación titanio y óxido nítrico
25	Stent coronario metálico sin recubrimiento de fármaco. Múltiples diámetros y longitudes. En acero inoxidable, aleaciones especiales, acero recubierto de carbono, cromo-platino, cromo-cobalto, etc.

7.2.2. Requisitos técnicos no excluyentes

No procede



7.3. Lotes 26-30: Otros tipos de Stent

7.3.1. Requisitos técnicos excluyentes

LOTE	DESCRIPCIÓN
C	Otros tipos de Stent
26	Stent coronario fabricado en Magnesio reabsorbible, con recubrimiento de polímero de PLLA con liberación de SIROLIMUS. Múltiples diámetros y longitudes
27	Stent coronario fabricado en material reabsorbible con bajo grosor puntal ± 100 micras. Múltiples diámetros y longitudes. Polímero bioabsorbible de PDLLA liberador de SIROLIMUS.
28	Stent coronario de cromo - cobalto, con recubrimiento, diseñado para reparación de fugas coronarias debidas a perforación arterial. Múltiples diámetros y longitudes.
29	Stent de cromo cobalto, para tratamiento de la rama principal de bifurcaciones coronarias para facilitar el acceso a las ramas laterales y simplificar el tratamiento de estas con stents adicionales si se precisara. Stents provistos de fármaco antiproliferativo. Múltiples diámetros y longitudes, con polímero biodegradable de PGLA.
30	Stent de cromo cobalto, para tratamiento de la rama principal hacia la rama lateral de bifurcaciones coronarias para facilitar el recruce de guías y simplificar el tratamiento de estas con stents adicionales si se precisara. Polímero bioabsorbible y liberador de sirolimus. Grosor de Strut ≤ 65 micras.

7.3.2. Requisitos técnicos no excluyentes

No procede

7.4. Lotes 31-52: Catéter de dilatación coronaria semidistensible monorail. Diseño de rápido intercambio.

7.4.1. Requisitos técnicos excluyentes

LOTE	DESCRIPCIÓN
D	Catéter de dilatación coronaria semidistensible monorail. Diseño de rápido intercambio.
31	Catéter balón de poliamida. Punta conificada con perfil de entrada de 0,016" y perfil de cruce de 0,021". Dos marcadores radiopacos de 0,7 mm. Recubrimiento hidrofílico de bajo índice de fricción. Presión nominal 6 atm, presión media de rotura 16 atm. Diámetro de 1,5 a 4 mm. Longitud de 10 a 30 mm. Diseño de conector que permita el marcaje del alambre guía.
32	Catéter de Pebax, con plegado triple. Punta conificada con perfil de entrada de 0,017" y perfil de cruce de 0,021". Marcadores radiopacos de tungsteno. Doble recubrimiento hidrofílico. Presión nominal 8 atm, presión media de rotura 14 atm. Diámetro de 1,20 a 5 mm. Longitud de 6 a 30 mm.
33	Catéter balón de nylon, con plegado triple. Punta conificada con perfil de entrada de 0,016". Dos marcadores radiopacos. Recubrimiento hidrofílico. Hipotubo con puntos de flexión. Presión nominal 6 atm, presión media de rotura 16 atm. Diámetro de 1,5 a 4 mm. Longitud de 10 a 30 mm. Longitud utilizable del catéter de 154 cm.
34	Catéter balón de nylon. Punta conificada atraumática con perfil de entrada de 0,016" y perfil de cruce de 0,023". Dos marcadores radiopacos. Recubrimiento hidrofílico. Tiempo de inflación / deflación ultracorto. Presión nominal 8 atm, presión de rotura 14 atm. Diámetro de 1,25 a 4 mm. Longitud de 10 a 40 mm.
35	Catéter balón de nylon para tratamiento de oclusiones coronarias crónicas. Punta conificada atraumática con perfil de entrada de 0,016" y perfil de cruce de 0,022". Dos marcadores radiopacos. Recubrimiento hidrofílico. Tiempo de inflación / deflación ultracorto. Presión nominal 8 atm, presión de rotura 18 atm. Diámetro de 0,75 a 1,25 mm. Longitud de 10 a 40 mm.



LOTE		DESCRIPCIÓN
D		Catéter de dilatación coronaria semidistensible monorail. Diseño de rápido intercambio.
36		Catéter balón de Pebax, con plegado hasta 4 pliegues. Recubrimiento de ptfe. Perfil de entrada 0,018" y perfil de cruce de 0,035". Puerta de salida de guía 23 cm. hasta la punta. Hipotubo revestido de teflón. Presión nominal 6 atm, presión media de rotura 14 atm. Diámetro de 1,5 a 4 mm. Longitud de 10 a 30 mm.
37		Cateter balón de Poliamida y nylon. Perfil de entrada 0,016" y perfil de cruce 0,024". Dos marcas radiopacas de platino/iridio. Vaina pelable protegiendo recubrimiento hidrofílico durable. Presión nominal 6 atm y presión de rotura 16 atm. Diámetro de 1,25 a 5 mm. Longitud 10 a 40 mm. Longitud catéter 142 cm.
38		Cateter Balón de Poliamida y Grilamid. Punta cónica con perfil de entrada de 0,016 y perfil de cruce de 0,036 (0,025 - 0,047). Dos marcadores radiopacos de platino/iridio. Recubrimiento hidrofílico. Hipotubo de acero inoxidable. Presión de rotura 12 - 14 atm. Diámetro de 1 a 5 mm. Longitud de 6 a 30 mm.
39		Catéter balón de poliamida. Perfil de cruce de 0,026". Catéter con eje proximal de acero inoxidable de 1,9F y eje distal de poliamida de 2,6F. Recubrimiento hidrofílico de 22 cm. Desde la punta. Marcas radiopacas de platino/iridio. Presión nominal 6 atm. Diámetro de 1 a 4 mm. Longitud de 5 a 40 mm.
40		Catéter balón de poliamida de alta resistencia. Punta conificada con perfil de entrada de 0,019" y perfil de cruce de 0,031". Dos marcadores radiopacos de platino/iridio. Hipotubo de acero inoxidable recubierto de teflón. Reducción progresiva y espiroidal entre hipotubo e inicio del catéter distal. Recubrimiento hidrofílico. Presión nominal 6 atm. Presión media de rotura 14 atm. Diámetro de 1,25 a 4 mm. Longitud de 10 a 30 mm.
41		Catéter balón de Pebax, de intercambio rápido. Perfil de entrada de 0,016". Diseño con hombros cortos. Recubrimiento hidrofílico en zona distal compuesto de una base poliacrílica y una capa hidrofílica de ácido hialurónico. Dos marcadores radiopacos de platino/iridio. Presión nominal 7 atm. Presión de rotura 16 atm. Diámetro de 1,25 a 4,5 mm. Longitud de 6 a 41 mm.
42		Catéter balón de Pebax indicado para oclusiones crónicas de perfil ultrabajo, con diseño de triple plegado. Perfil de entrada 0,016 y perfil de cruce 0,033. Recubrimiento hidrofílico. Marcadores de platino/iridio engastados en el cuerpo del catéter. Presión nominal 6 atm, presión de rotura 14 atm. Diámetros de 1 a 4 mm. Longitud de 6 a 30 mm. Longitud de trabajo del catéter 146 mm.
43		Catéter balón de Comax de intercambio rápido. Hipotubo reducido en zona distal $\pm 1,9$ F. Con recubrimiento hidrofílico extendido. Punta de dureza secuencial. Perfil de entrada en lesión 0,016". Perfil de cruce 0,023 - 0,026". Diámetro de 1,25 a 4 mm. Longitud de 10 a 30 mm.
44		Catéter balón de Pebax con protector de PTFE. Construcción del hipotubo con dos componentes tubulares de diferente rigidez, con recubrimiento hidrofílico. Perfil de entrada 0,017". Marcadores radiopacos de platino/iridio. Presión nominal 6 atm, presión rotura de 12 a 18 atm. diámetro de 1,2 a 4 mm. Longitud de 8 a 30 mm.
45		Catéter balón, material del balón Co-polímero semicristalino. Perfil de entrada 0,017. Marcadores radiopacos de platino/iridio. Recubrimiento hidrofílico. Presión nominal 7 atm, presión media de rotura 14 atm. Diámetros de 1,25 a 4 mm. Longitud de 6 a 30 mm.
46		Catéter balón con plegado de 3 a 6 pliegues. Material del balón Grilamid. Recubrimiento hidrofílico. Punta cónica con perfil de entrada de 0,016". Presión nominal 8 atm, presión de rotura 16 atm. Diámetro de 1 a 6 mm. Longitud de 10 a 40 mm.
47		Catéter balón de Pebax, con sistema de liberación de diseño conificado con punta de alta visibilidad. Perfil de entrada de 0,016". Recubrimiento hidrofílico selectivo desde la punta. Marcas radiopacas de platino/iridio. Presión nominal 8 atm, presión de rotura 14 atm. Diámetros de 1,5 a 3 mm. Longitud de 6 a 30 mm.
48		Catéter balón con plegado 2-3 pliegues. Perfil de entrada 0,016" y perfil de cruce 0,022". Recubrimiento hidrofílico. Presión nominal 6 atm, presión media rotura 20 atm. Diámetro de 1 a 4 mm. Longitud de 5 a 30 mm. Longitud del catéter 140 cm.
49		Catéter balón con plegado en tres capas. Perfil de cruce 0,031". Recubrimiento hidrofílico externo e hidrofóbico en el lumen. Presión nominal 6 atm, presión de rotura 14-16 atm. Diámetros de 1,5 a 4 mm. Longitud de 10 a 30 mm.



LOTE	DESCRIPCIÓN
D	Catéter de dilatación coronaria semidistensible monorail. Diseño de rápido intercambio.
50	Catéter balón de Nylon con plegado 2-3 pliegues con distensibilidad controlada. Perfil de entrada 0,016", perfil de cruce 0,023. Recubrimiento hidrofílico. Dos marcas radiopacas de platino/iridio en zona distal y proximal. Presión nominal 6 atm, presión media de rotura 25 atm. Diámetro de 1,50 a 3,50 mm. Longitud de 10 a 30 mm. Longitud del catéter 140 cm.
51	Catéter balón de tres pliegues, posibilidad de trabajar en rango de presiones habituales de los balones semidistensibles y a presiones más elevadas como balón no distensible. Material del balón Nylon. Perfil de entrada 0,016", perfil de cruce 0,023". Recubrimiento hidrofílico. Marcadores radiopacos de platino/iridio. Presión nominal 6/8 atm en función SC y 12/14 en función NC. Diámetro de 1,25 a 4 SC y 2,25 a 4,5 NC. Longitud de 6 a 30 mm. Longitud del catéter 141 cm.
52	Catéter balón de intercambio rápido con recubrimiento hidrofílico externo e hidrofóbico interno. Perfil de entrada 0,0154". Presión media de rotura 20 atm. Diámetro de 0,75 a 2 mm. Longitud de 5 a 30 mm.

7.4.2. Requisitos técnicos no excluyentes

No procede

7.5. Lotes 53-55: Catéter de dilatación coronaria semidistensible con diseño coaxial

7.5.1. Requisitos técnicos excluyentes

LOTE	DESCRIPCIÓN
E	Catéter de dilatación coronaria semidistensible con diseño coaxial
53	Catéter balón de Pebax con plegado triple. Punta conificada con perfil de entrada de 0,017" y perfil de cruce de 0,021". Marcadores radiopacos flexibles de tungsteno. Doble recubrimiento hidrofílico. Hipotubo único sin transiciones. Presión nominal 8 atm, presión media de rotura 14 atm. Diámetro de 1,20 a 5 mm. Longitud de 6 a 30 mm.
54	Catéter balón de nylon con perfil de cruce de 0,26 mm y perfil de entrada de 0,40 - 0,42 mm. Presión nominal 6 atm, presión de rotura 14 atm. Diámetro de 1,25 a 2,5 mm. Longitud de 10 a 20 mm. Longitud del catéter hasta 148 cm.
55	Catéter balón no compliant de Pebax con plegado triple. Punta conificada con perfil de entrada de 0,017" y perfil de cruce de 0,021". Dos marcadores radiopacos flexibles de tungsteno de 1 mm. Alineados con los hombros del balón. Doble recubrimiento hidrofílico. Presión nominal 12 atm, presión media de rotura 18 atm. Diámetro de 1,5 a 5 mm. Longitud de 6 a 25 mm.

7.5.2. Requisitos técnicos no excluyentes

No procede

7.6. Lotes 56-75: Catéter de dilatación coronaria baja distensibilidad no compliant



7.6.1. Requisitos técnicos excluyentes

LOTE	DESCRIPCIÓN
F	Catéter de dilatación coronaria baja distensibilidad no compliante
56	Catéter balón de poliamida, diseño de intercambio rápido. Punta conificada de perfil ahusado con perfil de entrada de 0,016" y perfil de cruce 0,021. Con recubrimiento hidrofílico de bajo índice de fricción. Dos marcadores radiopacos de 0,7 mm. Presión nominal 14 atm, presión media de rotura 22 atm. Diámetro de 2 a 4,5 mm. Longitud de 6 a 30 mm. Diseño de conector que permita el marcaje del alambre guía.
57	Catéter construido con copolímero de poliamida-poliéster, con plegado triple, diseño de intercambio rápido. Punta conificada con perfil de entrada de 0,017 y perfil de cruce de 0,021. Doble recubrimiento hidrofílico. Dos marcadores radiopacos flexibles de tungsteno de 1 mm alineados con los hombros del balón. Presión nominal 12 atm, presión media de rotura 18 atm. Diámetro de 1,5 a 5 mm. Longitud de 6 a 25 mm.
58	Catéter balón de nylon, diseño de intercambio rápido. Punta conificada con perfil de entrada de 0,016". Recubrimiento hidrofílico. Hipotubo dotado de puntos de flexión. Presión nominal 12 atm, presión media de rotura 24 atm. Diámetro de 1,5 a 4 mm. Longitud de 5 a 20 mm. Longitud utilizable del catéter 154 cm.
59	Catéter balón de nylon, con diseño de intercambio rápido con sistema de plegado triple. Perfil de entrada de 0,018". Recubrimiento hidrofílico. Hipotubo con diseño para obtener empuje adicional. Presión nominal 14 atm, presión media de rotura 20 atm. Diámetros de 2 a 4,5 mm. Longitud de 8 a 25 mm. Longitud utilizable del catéter 142 cm.
60	Catéter de Nylon y Poliamida. Perfil de entrada de 0,016" y perfil de cruce de 0,032". Marcas radiopacas de platino/iridio. Recubrimiento hidrofílico durable, catéter sin soldaduras. Presión nominal 12 atm y presión media de rotura de 18 atm. Diámetro de 2 a 5 mm. Longitud de 6 a 30 mm.
61	Catéter de Poliamida y Grilamid. Perfil de cruce 0,037". Dos marcadores radiopacos de platino/iridio. Recubrimiento hidrofílico. Posibilidad de punta cónica de pebax y punta esférica de tungsteno radiopaco. Presión nominal 12 atm y presión media de rotura de 18-20 atm. Diámetro de 2 a 5 mm. Longitud de 6 a 30 mm.
62	Catéter balón de tres capas (elastómero- poliamida-elastómero) con hombros cortos. Perfil de cruce 0,042". Catéter con eje proximal de acero y distal de poliamida. Recubrimiento hidrofílico. Dos marcadores radiopacos. Presión nominal 12 atm. Presión de rotura 22 atm. Diámetro de 2,25 a 5 mm. Longitud de 6 a 35 mm.
63	Catéter balón de poliamida de alta resistencia, punta conificada, distensibilidad menor de 4%, perfil de cruce 0,031". Dos marcas radiopacas de platino/iridio. Recubrimiento hidrofílico. Hipotubo de acero inoxidable recubierto de teflón. Reducción progresiva y espiroidal entre hipotubo e inicio del catéter distal. Presión nominal 12 atm. Presión de rotura 20 atm. Diámetro de 2 a 4 mm. Longitud de 8 a 20 mm.
64	Catéter balón de Pebax. Perfil de entrada 0,017 y perfil de cruce 0,033". Recubrimiento hidrofílico. Marcadores radiopacos de platino/iridio engastados en el cuerpo del catéter. Presión nominal 12 atm, presión de rotura 20-22 atm. Diámetro 1,5 a 4,5. Longitud de 8 a 30 mm. Longitud de trabajo del catéter 146 mm.
65	Catéter balón de doble capa con construcción del hipotubo con dos componentes tubulares de diferente rigidez, con recubrimiento hidrofóbico y/o hidrofílico. Perfil de entrada 0,017" y perfil de cruce 0,031". Marcadores radiopacos de platino/iridio. Presión nominal 12 atm, presión rotura 18 - 20 atm. diámetro de 2 a 6 mm. Longitud de 6 a 30 mm.
66	Catéter balón de alta presión, material del balón Polímero semicristalino. Diseño de triple plegado, hombros ultracortos. Perfil de entrada de 0,018". Recubrimiento tipo mosaico, Hidrofóbico e hidrofílico.. Marcadores de platino/iridio. Presión nominal 14 atm, Presión media de rotura 20 atm. Diámetros de 2 a 5 mm. Longitud de 8 a 30 mm.
67	Catéter balón con plegado de 3 a 6 pliegues. Material del balón Grilamid. Recubrimiento hidrofílico. Punta cónica con perfil de entrada de 0,016". Presión nominal 8 atm, presión de rotura 20 atm. Diámetro de 2 a 5 mm. Longitud de 6 a 30 mm.



LOTE	DESCRIPCIÓN
F	Catéter de dilatación coronaria baja distensibilidad no compliante
68	Catéter balón de intercambio rápido, de Nylon y Plasticizer, con sistema de liberación de diseño conificado. Perfil de entrada 0,015" y perfil de cruce 0,024". Recubrimiento hidrofílico selectivo. Dos marcas radiopacas de platino/iridio. Presión nominal 12 atm, presión de rotura 20 atm. Diámetros de 2 a 5 mm. Longitud de 6 a 27 mm.
69	Catéter balón de intercambio rápido, con diseño de tres pliegues. Recubrimiento hidrofílico externo e interno de PTFE. Perfil de entrada 0,018", perfil de cruce 0,029". Presión nominal 12 atm, presión media de rotura 30 atm. Diámetro de 2 a 5 mm. Longitud de 8 a 18 mm. Longitud de catéter 140 cm.
70	Catéter balón, material del balón doble capa de Nylon. Perfil de cruce 0,0347". Recubrimiento hidrofílico e hidrofóbico. Presión nominal 14 atm, presión de rotura 20-22-24 atm. Diámetro de 1,5 a 5 mm. Longitud de 8 a 26 mm.
71	Catéter balón diseño de dos capas lubricantes (poliacrilato y ácido hialurónico). Hipotubo en acero inoxidable recubierto de PTFE. Perfil de entrada 0,019". Dos marcadores radiopacos de platino/iridio. Material del Balón Nylon. Presión nominal 12 atm, presión de rotura 20 atm. Diámetro de 2 a 4,5 mm. Longitud de 8 a 23 mm. Longitud total del catéter 149 cm.
72	Catéter balón de Nylon con tres pliegues. Perfil de entrada 0,016", perfil de cruce 0,024". Recubrimiento hidrofílico. Dos marcas radiopacas en zona proximal y distal de platino/iridio. Presión nominal 12 atm, presión media de rotura 25 atm. Diámetros de 2,25 a 4,50 mm. Longitud de 8 a 20 mm. Longitud del catéter 140 cm.
73	Catéter balón de intercambio rápido, con 2-3 pliegues, de material derivado del Nylon, con recubrimiento hidrofílico en catéter y balón. Perfil de entrada 0,016", perfil de cruce 0,022-0,024". Dos marcas radiopacas de platino. Presión nominal 10-12 atm, presión de rotura 21 atm. Diámetros de 1,5 a 4,5 mm. Longitud de 6 a 30 mm. Longitud útil del catéter 140 cm.
74	Catéter balón de intercambio rápido para oclusiones totales, de material derivado del Nylon y con recubrimiento hidrofílico en catéter y balón. Perfil de entrada 0,016", perfil de cruce 0,0195". Una marca radiopac proximal de platino. Presión nominal 8 atm, presión de rotura 21 atm. Diámetro 0,85 mm. Longitud de 6 a 15 mm. Longitud útil 140 cm.
75	Catéter balón de intercambio rápido, de material derivado del Nylon, con recubrimiento hidrofílico en catéter y balón. Perfil de entrada 0,016", perfil de cruce 0,0205". Una marca radiopaca central de platino. Presión nominal 8 atm, presión de rotura 21 atm. Diámetro 1,1 mm. Longitud de 6 a 20 mm. Longitud útil del catéter 140 cm.

7.6.2. Requisitos técnicos no excluyentes

No procede

7.7. Lote 76: Catéter de dilatación coronaria de doble capa baja distensibilidad no compliante

7.7.1. Requisitos técnicos excluyentes

LOTE	DESCRIPCIÓN
G	Catéter de dilatación coronaria de doble capa baja distensibilidad no compliante
76	Catéter balón no compliante, de baja distensibilidad, de doble capa. Material derivado del Nylon y polímero Pebax en mosaico. Perfil de entrada 0,016", perfil de cruce 0,028". Dos marcas radiopacas de platino/iridio. Presión nominal 10 atm, presión de rotura 32 atm. Expansión uniforme, para tratamiento coronarias altamente calcificadas. Diámetro de 1,5 a 4,5 mm. Longitud de 10 a 20 mm.

**7.7.2. Requisitos técnicos no excluyentes**

No procede

7.8. Lotes 77-80: Catéter diseñado para la rotura controlada de la placa de ateroma**7.8.1. Requisitos técnicos excluyentes**

LOTE	DESCRIPCIÓN
H	Catéter diseñado para la rotura controlada de la placa de ateroma. (Portador de cuchillas u otros dispositivos adecuados).
77	Catéter balón monorail semidistensible de Nylon. Punta conificada, con perfil de entrada de 0,019". Provisto de tres filamentos helicoidales de nitinol electropulidos diseñados para la rotura controlada de la placa de ateroma. Presión de rotura 20 atm. Diámetro de 2 a 3,5 mm. Longitud de 6 a 15 mm.
78	Catéter balón de alta presión provisto de aterótomos (cuchillas de 0,005" de altura) montados longitudinalmente en la superficie exterior del balón. Tres ó cuatro aterótomos según diámetro del balón. Recubrimiento hidrofílico. Perfil de entrada 0,017" y perfil de cruce 0,036". Presión nominal 6atm, presión de rotura 12 atm. Diámetro de 2 a 4 mm. Longitud de 6 a 15 mm.
79	Catéter balón con guía externa de nitinol para realizar incisión en la placa de ateroma en dos zonas opuestas de la lesión para facilitar su rotura. Perfil de cruce 0,032". Recubrimiento hidrofílico e hidrofóbico. Presión nominal 6 atm. Presión de rotura 16 atm. Diámetro de 1,75 a 4 mm. Longitud de 10 a 20 mm.
80	Catéter Balón monorail con recubrimiento hidrofílico semicompliant para rotura controlad de la placa de ateroma, provisto de un solo alambre guía de nitinol de 0,011" por encima del balón. Perfil de cruce 0,0285" - 0,0315". Presión nominal 6 atm, presión media de rotura 20 atm. Diámetro de 1,5 a 4 mm. Longitud de 5 a 30 mm. Longitud del catéter 140 cm.

7.8.2. Requisitos técnicos no excluyentes

No procede

7.9. Lote 81: Balón liberador de SIROLIMUS**7.9.1. Requisitos técnicos excluyentes**

LOTE	DESCRIPCIÓN
I	Balón liberador de SIROLIMUS. Diseñado para tratamiento de restenosis de stent o prevención de restenosis en arterias tratados con catéter balón
81	Catéter balón de rápido intercambio liberador de Sirolimus. Recubrimiento de Sirolimus en partículas submicrónicas encapsuladas en esferas de fosfolípidos sin polímero. Diámetro de 1,5 a 4 mm. Longitud de 10 a 40 mm.

7.9.2. Requisitos técnicos no excluyentes

No procede

**7.10. Lotes 82-91: Balón liberador de PACLITAXEL****7.10.1. Requisitos técnicos excluyentes**

LOTE		DESCRIPCIÓN
J	Balón liberador de PACLITAXEL. Diseñado para tratamiento de restenosis de stent o prevención de restenosis en arterias tratados con catéter balón	
82	Catéter balón semidistensible recubierto de paclitaxel mezclado con shellac, tecnología de plegado triple. Perfil de entrada de 0,016". Presión inflado idónea 8 atm. Diámetro de 2 a 4 mm. Longitud de 15 a 30 mm.	
83	Catéter balón de poliamida semidistensible, con liberación de paclitaxel incorporado en el recubrimiento hidrofílico. Punta conificada con perfil de entrada de 0,016". Dos marcadores radiopacos. Tecnología de plegado triple. Presión nominal 6 atm, presión media de rotura 16 atm. Diámetros de 2 a 4 mm. Longitud de 10 a 30 mm. Longitud utilizable del catéter 154 cm.	
84	Catéter balón de poliamida. No compliant, con liberación de paclitaxel incorporado en el recubrimiento hidrofílico. Punta conificada con perfil de entrada de 0,016". Dos marcadores radiopacos. Tecnología de plegado triple. Presión nominal 6 atm, presión media de rotura 16 atm. Diámetros de 2,5 a 4,5 mm. Longitud de 10 a 20 mm. Longitud utilizable del catéter 154 cm.	
85	Catéter balón de poliamida, recubrimiento de paclitaxel y Sal de Amonio. Perfil de cruce de 0,055". Dos marcadores radiopacos de platino/iridio. Presión nominal 6 atm, presión de rotura 16 atm. Diámetro de 2 a 4 mm. Longitud de 15 a 30 mm.	
86	Catéter balón de poliamida y nylon, con liberación de Paclitaxel con estructura microcristalina, aplicación mediante microgotas y multicapa. Perfil de entrada 0,016", perfil de cruce 0,027 - 0,041. Dos marcas radiopacas de platino/iridio. Presión nominal 6 atm, presión de rotura 16 atm. Diámetro de 1,5 a 4,5 mm. Longitud de 10 a 40 mm.	
87	Catéter balón liberador de fármaco con recubrimiento de matriz de paclitaxel e iopramida. Perfil de entrada 0,016", perfil de cruce 0,033 - 0,037. Presión nominal 6 atm, presión de rotura 14 atm. Diámetro de 2 a 4 cm. Longitud de 10 a 40 mm.	
88	Catéter balón con recubrimiento farmacoactivo de Paclitaxel más excipiente. Perfil de entrada de 0,017". Marcadores de platino/iridio. Presión nominal 6 atm, presión de rotura 14 atm. Diámetro de 2 a 4 mm. Longitud de 8 a 30 mm.	
89	Catéter balón de triple plegado, con recubrimiento farmacoactivo de Paclitaxel más excipiente de BTCH (Citrato de tri-hexil butirilo). Perfil de entrada de 0,017". Dos marcadores de platino/iridio. Presión nominal 7 atm, presión de rotura 12-13 atm. Diámetro de 2 a 4 mm. Longitud de 10 a 30 mm.	
90	Catéter balón de poliamida con liberación de Paclitaxel y portador de fármaco biológico (urea). Recubrimiento hidrofílico en los extremos. Diámetro de 2 a 4 mm. Longitud de 14 a 40 mm.	
91	Catéter balón liberador de fármaco con recubrimiento del balón de triple capa de Paclitaxel y Dextrano.	

7.10.2. Requisitos técnicos no excluyentes

No procede

7.11. Lote 92: Balón intracoronario de emisión de ondas de choque para placas calcificadas

**7.11.1. Requisitos técnicos excluyentes**

LOTE	DESCRIPCIÓN
K	Balón intracoronario de emisión de ondas de choque para placas calcificadas
92	Catéter balón monorraíl, diseñado para tratar estenosis de arterias coronarias severamente calcificadas mediante ondas de presión sónica.

7.11.2. Requisitos técnicos no excluyentes

No procede

7.12. Lotes 93-94: Sistema reparación insuficiencia mitral**7.12.1. Requisitos técnicos excluyentes**

LOTE	DESCRIPCIÓN
L	Sistema reparación insuficiencia mitral
93	Sistema dispositivo de brazos articulados para realización de plastia mitral mediante clip o grapas de cromo-cobalto
94	Catéter guía dirigible para introducción de sistema de liberación para realización de plastia mitral mediante clip o grapas de cromo-cobalto.

7.12.2. Requisitos técnicos no excluyentes

No procede

7.13. Lote 95: Balón valvuloplastia para válvula mitral**7.13.1. Requisitos técnicos excluyentes**

LOTE	DESCRIPCIÓN
M	Balón valvuloplastia para válvula mitral
95	Catéter Balón específico para tratamiento de Comisurotomía Mitral Transvenosa Percutánea.

7.13.2. Requisitos técnicos no excluyentes

No procede

7.14. Lotes 96-103: Balón valvuloplastia para válvula aórtica**7.14.1. Requisitos técnicos excluyentes**



LOTE		DESCRIPCIÓN
N	Balón valvuloplastia para válvula aórtica	
96	Cáteter coaxial semicompliante de doble luz con balón distal , material poliamida y marcas radiopacas de oro. Diámetro de 8 a 40 mm. Longitud de 30 a 40 mm. Longitud del catéter 110 cm. Compatible con introductor	
97	Cáteter coaxial semicompliante, de doble luz con balón distal , material polímeros orgánicos, con marcas radiopacas en zona distal y proximal. Presión nominal 2-2,5 o 3 atm, presión rotura 3-5 atm. Diámetro de 15 a 35 mm. Longitud de 25 a 60 mm. Longitud del catéter 110 cm.	
98	Catéter de Valvuloplastia Percutánea Transluminal (PTV) con balón de tres de capas de poliamida y con hombrera Redonda. Catéter hidrofílico de Pebax con extremo proximal en Y con dos conectores tipo Luer-Lock. Marcas radiopacas de oro y con punta cónica atraumática. Diámetro de 4 a 30 mm. Longitud de 20 a 60 mm.	
99	Catéter de Valvuloplastia Percutánea Transluminal (PTV) apto para posdilatación de stent o stent valvulados previamente implantados, con alta presión. De tres capas de poliamida y con hombreras Redondas. Catéter hidrofílico de Pebax con extremo proximal en Y con dos conectores tipo Luer-Lock. Marcas radiopacas de oro y con punta cónica atraumática. Diámetro de 5 a 30 mm. Longitud de 20 a 60 mm.	
100	Cáteter coaxial semicompliante de doble luz con balón distal , material poliamida y marcas radiopacas de oro. Diámetro de 8 a 15 mm. Longitud de 20 a 25 mm. Longitud del catéter 70 cm. Compatible con introductor	
101	Cáteter coaxial no compliante, de doble luz con balón distal , material polímeros orgánicos, con marcas radiopacas en zona distal y proximal. Presión nominal 2-2,5 atm, presión rotura 5 atm. Diámetro de 5 a 15 mm. Longitud de 20 a 40 mm. Longitud del catéter 110 cm.	
102	Balón de valvuloplastia coaxial no distensible de doble luz. Dos marcas radiopacas en zona proximal y distal. Diámetro de 18 a 28 mm. Longitud 55 y 110 cm.	
103	Balón valvuloplastia para válvula aórtica. De dos diámetros (distal-centro-proximal), siendo mayores los diámetros distal y proximal respecto al central.	

7.14.2. Requisitos técnicos no excluyentes

No procede

7.15. NÚMERO MÁXIMO DE ADJUDICATARIOS POR LOTES

Un único adjudicatario por lote

7.16. NÚMERO MÁXIMO DE LOTES A LOS QUE LICITAR

No hay límites

8. VARIANTES TÉCNICAS

No hay variantes técnicas.



9. 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.

10. LUGAR DE ENTREGA SUMINISTRO / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO / PLAN DE PUESTA DE MARCHA

10.1. Lugar de entrega del suministro

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
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
C631	GALDAKAO-BARRUALDE ESI/OSI	LABEAGA AUZOA 46A 48960 GALDAKAO
C661	OSI EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES	PZA. DE CRUCES S/N 48903 BARAKALDO-BIZKAIA

10.2. 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.

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 consuma 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

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.

Vitoria-Gasteiz, 2021ko otsailaren 26a

Vitoria-Gasteiz, a 26 de febrero de 2021

Asistentzia Sanitarioko zuzendaria /
Director de Asistencia Sanitaria

Iz./Fdo. Victor Bustamante Madariaga

Documento firmado por: VICTOR
BUSTAMANTE MADARIAGA
En la fecha 02.03.2021 11:31:47 CET