

**EXPEDIENTE: 2020000011**

**OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de TÉCNICAS INTRACORONARIAS, para cubrir las necesidades del Servicio de Hemodinamia Adultos del Hospital Ramón y Cajal.

LOTE	Nº ORDEN	ARTÍCULO
1	1	<b>CATÉTER DE ECOGRAFÍA INTRAVASCULAR (IVUS) DE ALTA DEFINICIÓN.</b> Catéter de IVUS con transductor Rotacional (ultrasonidos) de alta definición (60 Mhz). Resolución Axial 22µm. Diámetro Máximo de Penetración 6 mm. Perfil de Entrada 0.017", Perfil de Cruce 3.1 F.
2	2	<b>CATÉTER DE ECOGRAFÍA INTRAVASCULAR (IVUS) PARA OCLUSIONES TOTALES Y COREGISTRO</b> Catéter de IVUS digital de 20 Mhz con 3 marcas radiopacas a 10 mm cada una para establecer la longitud de la lesión. El transductor está situado a 2.5 mm de la punta del catéter IVUS lo que permite la visualización a menor distancia la anatomía coronaria distal, ideal para el tratamiento de oclusiones coronarias crónicas, bifurcaciones y lesiones con una elevada estenosis. Permite saber si se está avanzando correctamente a través de la luz verdadera del vaso, evitando en todo momento las posibles complicaciones.
3	3	<b>CATETER DE TOMOGRAFÍA DE COHORENCIA OPTICA (OCT)</b> Catéter de imagen de OCT monorraíl con recubrimiento hidrofílico y con diámetro externo de 2.7 F y luz de guía de 0.014". Consola con software con posibilidad de reconstrucción 3D y detección automática del área luminal en cada frame. Posibilidad de pullback de 54 y 75 mm con velocidad de 180 frames/segundo. Posibilidad de coregistro simultáneo con la angiografía.
4	4	<b>GUIA DE PRESION CON POSIBILIDAD DE COREGISTRO</b> Guía de presión de 0.014" con recubrimiento hidrofílico con posibilidad de calcular el índice diastólico sin hiperemia (iFR) con indicación de clase IA en las guías de revascularización coronaria de la Sociedad Europea de Cardiología del año 2017.
5	5	<b>GUIA DE PRESIÓN CON POSIBILIDAD DE ESTUDIO DE DIFERENTES ÍNDICES DE RESERVA CORONARIA.</b> Guía de presión de diámetro de 0.014", con recubrimiento polimérico e hidrofílico, longitud disponible de 175 cm. Longitud flexible 31 cm y punta radiopaca de 3 cm. Posibilidad de medición de grabación instantánea o Pullback/retirada. Posibilidad de realizar angioplastia coronaria, una vez retirado el transmisor. Conexión inalámbrica con sensor multifuncional que permite la medición de presión y temperatura para el cálculo y medición de índice basal RFR y tras hiperemia FFR.

Vº Bº Dr. F. Roldán Moll  
SUBDIRECTOR ÁREA MÉDICA

**ANEXO:**

1. En cada artículo deberá figurar impreso el correspondiente y obligado marcado CE. Todas las medidas de cada una de la referencia de los artículos ofertados deberán venir expresadas en medidas europeas.
2. Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los artículos ofertados deberán cumplir lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios y, para el caso de productos implantables activos el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre así como el Real Decreto 1662/2000 de 29 de septiembre para los productos sanitarios diagnóstico "in vitro". En cualquier caso todos los productos que lo requieran deberán incluir el certificado de exención de látex.
3. Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación técnica (en castellano o traducida al castellano):
  - Relación de productos ofertados.
  - Ficha técnica del producto, catálogos y toda aquella información que el licitante considere oportuna.
4. Muestras solicitadas para la evaluación de los productos: **SI**  
UNA UNIDAD POR CADA LOTE  
En caso de ser necesarias un mayor nº de unidades para completar el informe técnico correspondiente podrían ser solicitadas con posterioridad.  
El procedimiento será:
  - Entregar las muestras en el Almacén del HOSPITAL RAMON Y CAJAL (control de almacenes planta -4 dcha).
  - Cada licitador deberá entregar en Almacén junto con las muestras dos relaciones en donde aparezca indicado lo siguiente:
    - Nº Procedimiento.
    - Nº de Lote – Orden.
    - Nombre del proveedor.
  - Al entregar en Almacén las muestras le sellarán las 2 copias, una de ellas se quedará en el Almacén, y la otra copia sellada será entregada al Proveedor.
 Las muestras deben estar bien identificadas con su número de lote, orden y referencia de la misma, siendo desestimadas las que no cumplan con estos requisitos  
En caso de ser necesarias se solicitarían con posterioridad.
5. Etiquetado en el que figure:
  - a. La denominación del artículo.
  - b. El método de esterilización utilizado.
  - c. Las fechas de caducidad del producto.
  - d. El número de lote.
  - e. La referencia comercial.
  - f. Marcado CE.
  - g. Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.
6. Garantía de actualización Tecnológica. En caso de producirse un cambio en la tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de la gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios.
7. Posibilidad de cursos de formación y actualización tanto a nivel médico, de enfermería y de gestión.



Vº Bº Dr. F. Roldán Moll  
SUBDIRECTOR AREA MÉDICA