

**P.A. 2022 - 0 – 025**

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE CATÉTERES INTRAVASCULARES Y EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIOS PARA LA MODIFICACIÓN Y PREPARACIÓN DE LA PLACA ATEROSCLERÓTICA PARA LA UNIDAD DE HEMODINAMIA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

**1. OBJETIVO Y ALCANCE**

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el SUMINISTRO DE CATÉTERES INTRAVASCULARES Y EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIOS PARA LA MODIFICACIÓN Y PREPARACIÓN DE LA PLACA ATEROSCLERÓTICA para atender las necesidades asistenciales para la unidad de Hemodinamia del Hospital Clínico San Carlos.

**2. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL ARTÍCULO**

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	VARIOS	<b>CATÉTER BALÓN DE ANGIOPLASTIA CORONARIA CON CUCHILLAS EXTERNAS</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Catéter balón de angioplastia coronaria dotado de microcuchillas montadas longitudinalmente en la superficie externa del balón para corte focal de la placa aterosclerótica coronaria.</li></ul>
2	VARIOS	<b>CATÉTER BALÓN DE ANGIOPLASTIA CORONARIA CON GUIA EXTERNA EN DISPOSICION LONGITUDINAL</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Catéter balón de angioplastia coronaria con el alambre guía externalizado a nivel del balón para la preparación focal de la placa aterosclerótica coronaria.</li></ul>
3	VARIOS	<b>CATÉTER BALÓN DE ANGIOPLASTIA CORONARIA CON FILAMENTOS EXTERNOS DE NITINOL EN DISPOSICION LONGITUDINAL O HELICOIDAL.</b>

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE CATÉTERES INTRAVASCULARES Y EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIOS PARA LA MODIFICACIÓN Y PREPARACIÓN DE LA PLACA ATEROSCLERÓTICA PARA LA UNIDAD DE HEMODINAMIA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

LOTE ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
		<ul style="list-style-type: none"> <li>Catéter balón de angioplastia coronaria dotado de filamentos externos de nitinol en disposición longitudinal o helicoidal para la modificación focal de la placa aterosclerótica coronaria.</li> </ul>
<b>4.1</b>	<b>VARIOS</b>	<p><b>SISTEMA DE LITOTRICIA INTRAVASCULAR CORONARIA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Catéter balón de angioplastia coronaria dotado en el interior del balón de emisores radio-opacos de ondas sónicas en pulsos de baja frecuencia para la preparación focal de la placa aterosclerótica coronaria.</li> </ul>
<b>4.2</b>	<b>VARIOS</b>	<p><b>SISTEMA DE LITOTRICIA INTRAVASCULAR PERIFERICA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Catéter balón de angioplastia periférica dotado en el interior del balón de emisores radio-opacos de ondas sónicas en pulsos de baja frecuencia para la preparación focal de la placa aterosclerótica periférica.</li> </ul>
<b>5.1</b>	<b>VARIOS</b>	<p><b>SISTEMA DE LASER EXCIMER PARA ATERECTOMIA CORONARIA</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Dispositivo de aterectomía con catéter laser de excímeros de diferentes tamaños para la modificación focal de la placa aterosclerótica coronaria.</li> </ul>

**3. DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL EQUIPAMIENTO EN CESION**

La empresa adjudicataria de los LOTES 4 y 5 deberán ceder en uso, durante la vigencia del contrato al menos el siguiente equipamiento:

➤ **LOTE 4: SISTEMA DE LITOTRICIA INTRAVASCULAR:**

Compuesto por:

- Generador de litotricia intravascular:
  - Potencia: 110-240 VAC; 50-60 Hz; Monofásico, 15 A.
  - Tamaño: 28 x 15,2 x 29,2 cm.
  - Peso: 6,8 Kg.

**P.A. 2022 - 0 – 025**

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE CATÉTERES INTRAVASCULARES Y EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIOS PARA LA MODIFICACIÓN Y PREPARACIÓN DE LA PLACA ATEROSCLERÓTICA PARA LA UNIDAD DE HEMODINAMIA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

- Voltaje de salida: 3.000 V pico, pulso.
- Frecuencia: 1 Hz.
- Posibilidad de ser instalado en un pie de sueros.
- Cable conector:
  - Longitud: 1,53 m.
  - Llave macho distal diseñada para conectar el catéter.
  - Botón de accionamiento del equipo integrado.
  - Reutilizable.

➤ **LOTE 5: SISTEMA DE LASER EXCIMER PARA ATERECTOMIA CORONARIA:**

Compuesto por:

- Consola en carro láser Excimer:
  - Medio activo XeCl (Xenon monochloride)
  - Ancho de pulso 125-200 ns, FWHM
  - Velocidad de repetición 25-80 Hz
  - Fluencia de salida del catéter 30-80 mJ/mm<sup>2</sup>
  - Longitud de onda 308 nm
  - Peso 295 kg, altura 89 cm (unidad), 18-23 cm (panel de control), longitud 125 cm, anchura 62 cm

Por otra parte, las empresas adjudicatarias de los lotes 4 y 5 se comprometen a:

- Formalizar la cesión del equipamiento ofertado en el Servicio de Inventarios mediante la cumplimentación de un contrato de cesión según modelo que se le facilitará, con anterioridad a la puesta en funcionamiento.
- Instalar el equipamiento ofertado, en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato, bajo la supervisión del Servicio Técnico del Hospital y siguiendo las directrices de la memoria de instalación aportada a la firma del contrato. No obstante, en caso de producirse daños estéticos, el adjudicatario se encargará de su reparación sin coste alguno para el Hospital.

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE CATÉTERES INTRAVASCULARES Y EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIOS PARA LA MODIFICACIÓN Y PREPARACIÓN DE LA PLACA ATEROSCLERÓTICA PARA LA UNIDAD DE HEMODINAMIA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

- Mantener el equipamiento durante la vigencia del contrato en perfecto estado, con el fin de garantizar las mejores prestaciones, funcionalidades y seguridad en el uso, tanto para pacientes como para usuarios, sin coste alguno para el Hospital. En este sentido, y al regularse por el régimen de cesión en uso, la empresa adjudicataria realizará el mantenimiento total (incluyendo los costes de mano de obra, piezas, recambios y otros elementos necesarios) así como la sustitución del equipo en caso de parada, por cualquier causa, no superior a 48 horas.
- Renovar o sustituir el equipamiento durante la vigencia del contrato incorporando modificaciones, mejoras y/o actualizaciones técnicas que puedan ser de interés para el Hospital como, por ejemplo:
  - Si la vida útil indicada en la oferta técnica se entendiese caducada.
  - Si la empresa adjudicataria dispusiera de equipos tecnológicamente más avanzados, o de actualizaciones de hardware o de software.
- Retirar el equipamiento, una vez resuelto el contrato, bajo la supervisión y directrices del Servicio Técnico del Hospital, siendo por cuenta del adjudicatario los gastos que se pudieran originar.

No obstante, en cualquiera de los casos anteriormente descritos, la empresa adjudicataria realizará las intervenciones de manera que produzca la mínima interferencia en el desarrollo de las tareas propias del Hospital, y siempre con el conocimiento del responsable del contrato.

**4. ACTUACIONES DE TRANSFERENCIA DE CONOCIMIENTO**

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos, si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

En Madrid, a la fecha de la firma

**P.A. 2022 - 0 – 025**

**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL  
SUMINISTRO DE CATÉTERES INTRAVASCULARES Y EQUIPAMIENTO EN CESIÓN  
NECESARIOS PARA LA MODIFICACIÓN Y PREPARACIÓN DE LA PLACA  
ATEROSCLERÓTICA PARA LA UNIDAD DE HEMODINAMIA DEL HOSPITAL CLÍNICO  
SAN CARLOS**

Fdo.: Firmado por FERNANDEZ ORTIZ ANTONIO IGNACIO -  
10059094K el día 29/07/2022 con un certificado  
emitido por AC FNMT Usuarios

---

**Jefe de la Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista**

*Dr. Antonio Ignacio Fernández Ortiz*