

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

***PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE  
DISPOSITIVOS IMPLANTABLES PARA EL TRATAMIENTO DE LA  
INSUFICIENCIA CARDIACA***

***A/SUM-026836/2025***

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS  
IMPLANTABLES PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA**

**A/SUM-026836/2025**

**1. OBJETO**

Este contrato tiene por objeto la adquisición del suministro de dispositivos implantables para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca refractaria moderada-severa, con los componentes y con las características técnicas que se describen en el punto 2.

**2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

Las características técnicas de cada uno de los lotes que integran el presente contrato, son las que se detallan a continuación:

Nº LOTE	DENOM. LOTE	CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	CANTIDAD ESTIMADA 36 MESES	PRECIO UNIT.	BASE IMPONIBLE	CUOTA DE IVA 10%	IMPORTE TOTAL
<b>LOTE 1</b>	SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS IMPLANTABLES PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA	<p>GENERADOR DE SISTEMA DE ESTIMULACIÓN DE LOS BARORRECEPTORES CAROTÍDEOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA AVANZADA</p> <p>➤ Generador de impulsos programable:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• En amplitud frecuencia.</li> <li>• Posibilidad de programación diferente en tres bandas horarias.</li> <li>• En cualquier momento del día en pasos de 15 minutos.</li> <li>• Masa &lt; 70 g.</li> <li>• Volumen &lt; 45 cc.</li> <li>• Frecuencia de terapia para la terapia pps (impulsos por segundo) de 10 a 100.</li> </ul> <p>KIT DE ELECTRODO Y SISTEMA DE IMPLANTACIÓN PARA SISTEMA DE ESTIMULACIÓN DE LOS BARORRECEPTORES CAROTÍDEOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA AVANZADA</p> <p>➤ Electrodo de Seno Carotideo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Con puntos de fijación.</li> <li>• Material del electrodo: platino-iridio con revestimiento de óxido</li> <li>• de iridio.</li> </ul> <p>➤ Sistema de implantación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema de sujeción del electrodo sin sutura para mapeo del seno carotideo, previo a la fijación definitiva.</li> </ul>	8	16.350,000	130.800,00	13.080,00	143.880,00
<b>TOTAL EXPEDIENTE</b>					<b>130.800,00</b>	<b>13.080,00</b>	<b>143.880,00</b>

El licitador aportará todo el material necesario para realizar la implantación del sistema que incluirá:

#### **LOTE 1.**

1. EL Generador de sistema de estimulación de los barorreceptores carotídeos para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca avanzada deberá reunir las siguientes características:
  - Generador de impulsos programable:
    - En amplitud frecuencia.
    - Posibilidad de programación diferente en tres bandas horarias.
    - En cualquier momento del día en pasos de 15 minutos.
    - Masa < 70 g.
    - Volumen < 45 cc.
    - Frecuencia de terapia para la terapia pps (impulsos por segundo) de 10 a 100.
2. KIT DE ELECTRODO Y SISTEMA DE IMPLANTACIÓN PARA SISTEMA DE ESTIMULACIÓN DE LOS BARORRECEPTORES CAROTÍDEOS PARA EL TRATAMIENTO DE LA INSUFICIENCIA CARDIACA AVANZADA
  - Electrodo de Seno Carotideo:
    - Con puntos de fijación.
    - Material del electrodo: platino-iridio con revestimiento de óxido
    - de iridio.
  - Sistema de implantación:  
Sistema de sujeción del electrodo sin sutura para mapeo del seno carotideo, previo a la fijación definitiva.

El licitador se compromete a:

- La formación del personal que participará en el implante.
- Asistencia durante la cirugía
- Mantenimiento y asistencia técnica durante todo el periodo de tiempo que el dispositivo este implantado en el paciente.
- Todos los artículos que componen este expediente deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje envasado y concentración, y presentar los certificados CE y normas aplicables según anexos.
- Etiquetado: En español con la siguiente información
- Nombre del producto y/o referencia comercial
- Identificación del fabricante: nombre y dirección
- Si procede, identificación del importador (nombre y dirección) para productos registrados. Y para productos con marcado "CE" identificación del mandatario en el espacio europeo. Número de Registro en la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios para implantes con autorización de comercialización, o marcado "CE" y número del Organismo Notificado donde se ha obtenido para productos con marcado "CE"
- Dimensiones
- Fecha de caducidad expresado en mes y año
- Número de lote /serie
- En los productos, al ser estériles, figurara en el etiquetado la leyenda "valido un solo uso" o frase o simbología equivalente según norma UNE-EN 980.
- Leyenda o símbolo "No utilizar si el envase no está íntegro" o similar.
- Envasado: Individual en presentación estéril

### **3. PRESUPUESTO DE LICITACIÓN**

El presupuesto de este contrato es de 143.880,00 € (Base Imponible: 130.800,00 €, Cuota de IVA (10%): 13.080,00 €), para un periodo de ejecución de 36 meses.

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GARCIA PONDAL JULIO  
Fecha: 2026.01.12 13:50