

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
FUNGIBLES DE CATETERES INTRACORONARIOS***

A/SUM-000285/2026

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE FUNGIBLES DE CATETERES INTRACORONARIOS

A/SUM-000285/2026

1. OBJETO

Este contrato tiene por objeto la adquisición del Suministro de fungibles de catéteres intracoronarios, 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 24 MESES | PRECIO UNIT. | BASE IMPONIBLE | CUOTA DE IVA 21% | IMPORTE TOTAL |
|-------------------------|--|---|----------------------------|--------------|-------------------|------------------|-------------------|
| LOTE 1 | CATETER ECOGRAFIA INTACORONARIO ELECTRONICO | Catéter de ecografía intracoronaria, electrónico, y monorail, compatible con guías de 0,014" y catéter guía de 5F (≤ 0.056 "). Debe permitir coregistro con el aparato de RX disponible (Azurion, Clarity) | 55 | 943,50 | 51.892,50 | 10.897,43 | 62.789,93 |
| LOTE 2 | CATETER ECOGRAFIA INTACORONARIO MECANICO | Catéter de ecografía intracoronaria, mecánico, y monorail, compatible con guías de 0,014" y catéter guía de 5F ($\leq 0,058$ "). Con retirada motorizada y transductor de 60 MHz | 70 | 750,00 | 52.500,00 | 11.025,00 | 63.525,00 |
| LOTE 3 | CATERTER DE IMAGEN INTRACONARIA MEDIANTE OCT | Catéter de imagen intracoronaria mediante OCT, ≥ 135 ms, con calibración continua durante la retirada. compatible con guía de 0,014" (mono rail). Diámetro externo máximo $\leq 2,7$ F. Debe permitir Coregistro con la angiografía. | 16 | 1.200,00 | 19.200,00 | 4.032,00 | 23.232,00 |
| TOTAL EXPEDIENTE | | | | | 123.592,50 | 25.954,43 | 149.546,93 |

LOTE 1.

Catéter IVUS con generación de ultrasonidos eléctrico para visualizar el interior de las arterias coronarias en tiempo real. Tecnología de Imágenes de Alta Frecuencia con al menos 20 MHz para caracterización adecuada de la placa y la planificación en la implantación del stent. Perfil bajo (necesita ser compatible con guías de 0.014" y compatible con catéteres guía de 5 o 6 Fr). Eje de catéter flexible con buena capacidad de empuje. Punta atraumática, flexible y conificada. Sistema de Rotación Automatizado que permita una adquisición de imágenes de 360 grados del lumen y la pared del vaso.

Retracción automática (pullback) a una velocidad constante para permitir una reconstrucción precisa y reproducible de la morfología del vaso a lo largo de un segmento. Posibilidad de estar integrado en la sala de hemodinámica mediante una consola dedicada y que permita además de la visualización, medición y análisis de las imágenes, la realización de un co-registro de las mismas

LOTE 2

Catéter IVUS con generación de ultrasonidos mecánico para visualizar el interior de las arterias coronarias en tiempo real. Sistema de Adquisición de Imágenes Rotacional con el elemento transductor de ultrasonidos que rota dentro de una funda protectora. Requiere una vista transversal de 360 grados del vaso. Tecnología de Imágenes de Alta Frecuencia con al menos 60 MHz para caracterización adecuada de la placa, planificación en la implantación del stent y visualización extremadamente detallada de las microestructuras de la pared del vaso. Perfil bajo (necesita ser compatible con guías de 0.014" y compatible con catéteres guía de 5 o 6 Fr). Eje de catéter flexible con buena capacidad de empuje. Punta atraumática, flexible. Posibilidad de retracción automática (pullback) a una velocidad constante para permitir una reconstrucción precisa y reproducible de la morfología del vaso a lo largo de un segmento. Posibilidad de estar integrado en la sala de hemodinámica mediante una consola dedicada y que permita además de la visualización, medición y análisis de las imágenes

LOTE 3

Catéter de OCT (Optical Coherence Tomography) con generación de luz infrarroja para generar imágenes de muy alta resolución (resolución de 10-20 micras, frente a las 100-150 micras del IVUS) para poder visualizar con un detalle microscópico las capas del vaso, características de la placa (microcalcificaciones, trombos pequeños, erosiones y rupturas de placa etc), realizar una optimización de la implantación de stents (aposición, expansión, prolapso de placa, disecciones en los bordes) y detección de la neoíntima después de la implantación. De perfil bajo y gran flexibilidad para facilitar su avance a través de las arterias coronarias tortuosas y lesiones complejas. Compatibilidad con guías de 0.014" y catéteres estándares 5 y 6F. Punta Flexible y atraumática. Posibilidad de estar integrado en la sala de hemodinámica mediante una consola dedicada y que permita la visualización, medición y análisis de las imágenes. Posibilidad de co-registro angiográfico de Imágenes

El licitador se compromete a:

- Presentar los certificados CE y normas aplicables según anexos.
- Todos los artículos que componen este expediente deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje
- 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 149.546,93 € (Base Imponible: 123.592,50 €, Cuota de IVA (21%): 149.546,93 €), para un periodo de ejecución de 24 meses.

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: GARCIA PONDAL JULIO
Fecha: 2026.01.13 14:22