

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

1. Objecte del contracte

Aquest plec té com a objecte definir les condicions en les que s'ha de fabricar i subministrar 5 unitats catèter over-the-wire per a estudis aguts en animals per al projecte de recerca FORESEE finançat per la UE en el marc de l'ajut núm 10113663 HORIZON-EIC-2023-Transition open program. En aquest projecte es desenvolupa una plataforma implantable de micro-sensors per a la monitorització remota de pacients amb insuficiència cardíaca crònica.

2. Condicions tècniques del subministrament

Es requereix la fabricació i subministrament d'un Delivery System (catèter over-the-wire), destinat a la implantació d'aquest micro-sensor intravascular en una branca de l'artèria pulmonar.

Es tracta d'un dispositiu mèdic classificat com a material sanitari d'un sol ús, i el seu desenvolupament s'orienta a garantir la màxima seguretat, funcionalitat i compatibilitat amb equips mèdics habituals a la sala quirúrgica.

L'objecte concret del contracte és la fabricació i lliurament de 5 unitats funcionals del Delivery System, així com la documentació tècnica necessària que assegurï el correcte ús i futura escalabilitat industrial del dispositiu.

El disseny actual del Delivery System ha de tenir les característiques següents:

- 12 Fr, 120 cm de longitud.
- Disseny flexible del catèter per facilitar la navegació dins de l'arbre arterial.
- Punta atraumàtica flexible per ajudar en la navegació.
- Implant precarregat dins del catèter i un mecanisme de recaptura que consisteix en una plataforma de suport (carrier) i un mecanisme lliscant per ajustar la posició durant la intervenció.
- Lumen independent per a la mesura de pressió i connector per al monitor de la sala quirúrgica (similar a un Swan-Ganz).
- Vàlvula hemostàtica.
- Port lateral per a "flushing" i infusió de contrast radioopac.
- Doble banda marcadora radioopaca a la punta distal del catèter i del "carrier".
- Termistor per a la mesura de la temperatura a la punta del catèter.

Totes les unitats fabricades hauran de ser esterilitzables i compatibles amb equips mèdics habituals en l'entorn quirúrgic.

Després de testejar les primeres unitats en un estudi agut en ovella, cal un desenvolupament addicional per refinar-ne el disseny i fabricar noves unitats funcionals.

En definitiva l'empresa ha d'assolir un refinament tècnic del disseny actual, integrant totes les millores necessàries i adaptant-lo als requisits internacionals aplicables als dispositius mèdics, especialment en matèria de biocompatibilitat, traçabilitat, qualitat i estratègies d'economia circular.

3. Condicions de lliurament

L'entrega dels productes es farà

- En embalatge adequat per a dispositius mèdics.
- Amb informe de control de qualitat per cada lliurament.



European
Innovation
Council



Funded by
the European Union

Junt amb les productes s'ha de lliurar la documentació tècnica en format digital editable (CAD, PDF, Word), amb el següent contingut:

- Plànols CAD complets
- Especificacions detallades de materials
- Instruccions de fabricació
- Declaració de conformitat amb les normatives aplicables.
- Informes de proves de qualitat i biocompatibilitat, si escau

4. Terminis de lliurament.

Es fixa la següent planificació orientativa, subjecta a ajusts durant l'execució:

Fase	Durada màxima
Anàlisi tècnica inicial i recollida de requisits	1 setmana
Refinament del disseny i elaboració CAD	3 setmanes
Fabricació del prototip	4 setmanes
Validació interna del prototip	1 setmana

Durada total estimada del contracte: màxim 9 setmanes

LAURA BECERRA
FAJARDO - DNI
30361215L

Digitally signed by LAURA
BECERRA FAJARDO - DNI
30361215L
Date: 2025.08.05 15:45:17 +02'00'

Laura Becerra Fajardo
Coordinadora del projecte FORESEE.

Barcelona, 5/8/2025