



Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original.

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**Nº EXPEDIENTE: PA 3-2023**

***“SUMINISTRO DE SISTEMAS DE ESTIMULACIÓN,  
DESFIBRILADORES Y HOLTER INYECTABLE PARA EL  
HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA”***

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO “SISTEMAS DE ESTIMULACIÓN, DESFIBRILADORES Y HOLTER INYECTABLE PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA” A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO (PA 3-2023)**

Este Pliego de Prescripciones Técnicas habrá de regir la ejecución de la prestación del suministro cuyo objeto a continuación se indica, de conformidad con los requisitos que para cada contrato establece la LCSP. El plazo de ejecución será de **12 meses** y el presupuesto de licitación es **855.515,32 €**, siendo la base imponible **777.422,00 €** y el IVA (10%) **77.423,00€**. el IVA (21%) **670,32€**.

## **1. OBJETO**

El presente pliego tiene por objeto la adquisición de dispositivos de estimulación cardiaca, desfibriladores y holter inyectable con destino al HOSPITAL UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA DE LEGANÉS, según las características particulares y en las cantidades, precios máximos y características generales que se encuentran definidos a continuación.

## **2. CANTIDADES, PRECIOS Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

### **LOTE 1: Sistema de estimulación monocameral estándar**

Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 12 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO IVA	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
1.1	Generador	1.700,00	15	25.500,00	10%	2.550,00	28.050,00
1.2	Cables no preformados de estimulación y detección de fijación activa y pasiva	310,00	15	4.650,00	10%	465,00	5.115,00

<b>BASE IMPONIBLE</b>	<b>30.150,00</b>
<b>IVA</b>	<b>3.015,00</b>
<b>IMPORTE TOTAL</b>	<b>33.165,00</b>

### **1.1 Generador**

- Compatible RMN de al menos 1,5 Teslas y retorno automático de modo resonancia
- Tamaño igual o inferior a 10,5 cc
- Longevidad superior a 10 años
- Monitorización remota con conexión bluetooth, incluyendo dispositivos de transmisión y seguimiento, aplicaciones y sistemas de información necesarios

## 1.2 Cables no preformados de estimulación y detección fijación activa/pasiva

Cables con conexión IS-1, esteroides en punta y diferentes longitudes

### **LOTE 2: Sistema de estimulación monocameral con doble sensor**

Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 12 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
2.1	Generador	1.775,00	15	26.625,00	10%	2.662,50	29.287,50
2.2	Cables no preformados de estimulación y detección de fijación activa y pasiva	310,00	15	4.650,00	10%	465,00	5.115,00

<b>BASE IMPONIBLE</b>	<b>31.275,00</b>
<b>IVA</b>	<b>3.127,50</b>
<b>IMPORTE TOTAL</b>	<b>34.402,50</b>

### 2.1 Generador

- Compatible RMN de al menos 1,5 Teslas y retorno automático de modo resonancia
- Tamaño igual o inferior a 12 cc
- Longevidad superior a 10 años
- Monitorización remota, incluyendo dispositivos de transmisión y seguimiento, aplicaciones y sistemas de información necesarios
- Doble sensor de actividad, con capacidad de programación simultánea (acelerómetro y volumen minuto)

## 2.2 Cables no preformados de estimulación y detección fijación activa/pasiva

Cables con conexión IS-1, esteroides en punta y diferentes longitudes

### **LOTE 3: Sistema de estimulación bicameral estándar**

Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 12 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
3.1	Generador	2.750,00	50	137.500,00	10%	13.750,00	151.250,00
3.2	Cables no preformados de estimulación y detección de fijación activa y pasiva	310,00	100	31.000,00	10%	3.100,00	34.100,00

<b>BASE IMPONIBLE</b>	<b>168.500,00</b>
<b>IVA</b>	<b>16.850,00</b>
<b>IMPORTE TOTAL</b>	<b>185.350,00</b>

### 3.1 Generador

- Compatible RMN de al menos 1,5 Teslas y retorno automático de modo resonancia
- Volumen igual o inferior a 11,00 cc
- Longevidad superior a 10 años
- Monitorización remota con conexión bluetooth, incluyendo dispositivos de transmisión y seguimiento, aplicaciones y sistemas de información necesarios
- Algoritmos para minimizar estimulación ventricular

### 3.2. Cables no preformados de estimulación y detección fijación activa/pasiva

Cables con conexión IS-1, esteroides en punta y diferentes longitudes

#### **LOTE 4: Sistema de estimulación bicameral avanzado**

Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 12 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
4.1	Generador	2.800,00	50	140.000,00	10%	14.000,00	154.000,00
4.2	Cables no preformados de estimulación y detección de fijación activa y pasiva	366,00	100	36.600,00	10%	3.660,00	40.260,00

<b>BASE IMPONIBLE</b>	<b>176.600,00</b>
<b>IVA</b>	<b>17.660,00</b>
<b>IMPORTE TOTAL</b>	<b>194.260,00</b>

### 4.1 Generador

- Compatible RMN de 1.5 Teslas
- Volumen igual o inferior a 12 cc
- Longevidad superior a 10 años
- Monitorización remota, incluyendo dispositivos de transmisión y seguimiento, aplicaciones y sistemas de información necesarios
- Algoritmos para minimizar estimulación ventricular
- Algoritmos de prevención de arritmias
- Algoritmos de prevención de síncope-vaso-vagal

### 4.2 Cables no preformados de estimulación y detección fijación activa/pasiva

Cables con conexión IS-1, esteroides en punta y diferentes longitudes

**LOTE 5: Sistema de estimulación biventricular**

Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 12 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
5.1	Generador	3.960,00	5	19.800,00	10%	1.980,00	21.780,00
5.2	Cables no preformados de estimulación y detección en ventrículo derecho y aurícula izquierda de fijación activa/pasiva	366,00	10	3.660,00	10%	366,00	4.026,00
5.3	Cables para estimulación de ventrículo izquierdo	435,00	5	2.175,00	10%	217,50	2.392,50

<b>BASE IMPONIBLE</b>	<b>25.635,00</b>
<b>IVA</b>	<b>2.563,50</b>
<b>IMPORTE TOTAL</b>	<b>28.198,50</b>

**5.1 Generador**

- Compatible RMN de al menos 1,5 Teslas
- Longevidad superior a 8 años
- Volumen igual o inferior 16 cc
- Monitorización remota, incluyendo dispositivos de transmisión y seguimiento, aplicaciones y sistemas de información necesarios
- Frecuencia de reposo independiente de la hora, basada en actividad de paciente detectada por sensor de actividad
- El sistema es compatible con cables de estimulación del ventrículo izquierdo cuadripolares, si bien el fabricante debe ofrecer la posibilidad de suministrar un generador y un cable de ventrículo izquierdo bipolar en caso de no poderse implantar el cable cuadripolar
- Al menos 14 configuraciones de estimulación ventrículo izquierdo

**5.2 Cables no preformados de estimulación y detección fijación activa/pasiva aurícula y ventrículo derecho**

Cables con conexión IS-1, esteroides en punta y diferentes longitudes

**5.3 Cable estimulación ventrículo izquierdo**

Cuadripolares con diferentes longitudes/ modelos y posibilidad de bipolar para los casos en que no se pueda implantar el cuadripolar

## LOTE 6: Sistema de estimulación biventricular avanzada

Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 12 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
6.1	Generador ventricular	2.891,00	5	14.455,00	10%	1.445,50	15.900,50
6.2	Cables no preformados de estimulación y detección en ventrículo derecho y aurícula derecha de fijación activa y pasiva	290,00	10	2.900,00	10%	290,00	3.190,00
6.3	Cables de estimulación de ventrículo izquierdo fijación activa/pasiva	445,00	5	2.225,00	10%	222,50	2.447,50

<b>BASE IMPONIBLE</b>	<b>19.580,00</b>
<b>IVA</b>	<b>1.958,00</b>
<b>IMPORTE TOTAL</b>	<b>21.538,00</b>

### 6.1 Generador ventricular

- Compatible RMN de al menos 1,5 Teslas y retorno automático de modo resonancia
- Monitorización remota, incluyendo dispositivos de transmisión y seguimiento, aplicaciones y sistemas de información necesarios
- Posibilidad de al menos 16 vectores para ventrículo izquierdo
- Algoritmo de ajuste automático de intervalos AV-VV
- 14 meses de tendencias de variables clínicas

### 6.2 Cables no preformados de estimulación y detección fijación activa/pasiva aurícula y ventrículo derecho

Cables con conexión IS-1, esteroides en punta y diferentes longitudes compatibles con RMN

### 6.3 Cable estimulación ventrículo izquierdo

Cuadripolares con diferentes longitudes/ modelos incluida la posibilidad de fijación activa/pasiva.

## LOTE 7: Sistema de estimulación fisiológica His/Rama izquierda con hélice fija

Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 12 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
7.1	Generador para sistema de estimulación bicameral con cable de bajo calibre y hélice fija	2.465,00	5	12.325,00	10%	1.232,50	13.557,50
7.2	Generador para sistema de estimulación Monocameral con cable de bajo calibre y hélice fija	1.565,00	3	4.695,00	10%	469,50	5.164,50
7.3	Cables no preformados de estimulación y detección en ventrículo derecho y aurícula derecha de fijación activa y pasiva	290,00	5	1.450,00	10%	145,00	1.595,00
7.4	Cable de bajo calibre y hélice fija de estimulación en el sistema de conducción	299,00	8	2.392,00	10%	239,20	2.631,20
7.5	Vainas preformadas para implante de cable en sistema de conducción	399,00	8	3.192,00	21%	670,32	3.862,32
				<b>BASE IMPONIBLE</b>			
				<b>IVA 10</b>			
				<b>IVA 21</b>			
				<b>IMPORTE TOTAL</b>			

### 7.1 Generador BICAMERAL y 7.2 Generador MONOCAMERAL

Compatible RMN de al menos 1,5 Teslas y retorno automático de modo resonancia

- Monitorización remota, incluyendo dispositivos de transmisión y seguimiento, aplicaciones y sistemas de información necesarios
- Tendencia de 14 meses de variables clínicas
- Algoritmo de mínima estimulación ventricular

### 7.3 Cables no preformados de estimulación y detección fijación activa/pasiva

Cables con conexión IS-1, esteroides en punta y diferentes longitudes

### 7.4 Cable estimulación específico del sistema de conducción

Electrodo sin luz interna de bajo calibre, fijación activa, hélice fija, bipolar para estimulación sistema de conducción con diferentes longitudes, conexión IS-1 y compatible con RMN 1,5 T

### 7.5 Vainas preformadas para implante de cable en sistema de conducción

Vaina cortable preformada con curva específicamente diseñada para dirigir el cable hacia el sistema específico de conducción

Disponible en varias longitudes y curvas fijas así como curvas deflectables

**LOTE 8: Sistema de desfibrilación monocameral**

Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 12 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
8.1	Generador con Cable de desfibrilación	11.500,00	2	23.000,00	10%	2.300,00	25.300,00

<b>BASE IMPONIBLE</b>	<b>23.000,00</b>
<b>IVA</b>	<b>2.300,00</b>
<b>IMPORTE TOTAL</b>	<b>25.300,00</b>

**8.1 Generador con Cable de desfibrilación**

- Compatible RMN de al menos 1,5 Teslas y retorno automático de modo resonancia
- Monitorización remota, incluyendo dispositivos de transmisión y seguimiento, aplicaciones y sistemas de información necesarios
- Conexión DF1/DF4
- Energía máxima entregada igual o superior a 35 julios
- Terapia antes y durante la carga
- Algoritmos para minimizar terapias/descargas inapropiadas
- Posibilidad de programar al menos 3 zonas de terapia
- Electrodo monobobina/bibobina según necesidades con fijación activa/pasiva

**LOTE 9: Sistema de desfibrilación monocameral con dipolo flotante en aurícula**

Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 12 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
9.1	Generador con cable	15.000,00	3	45.000,00	10%	4.500,00	49.500,00

<b>BASE IMPONIBLE</b>	<b>45.000,00</b>
<b>IVA</b>	<b>4.500,00</b>
<b>IMPORTE TOTAL</b>	<b>49.500,00</b>

**9.1 Generador con cable**

- Compatible RMN de al menos 1,5 Teslas y retorno automático de modo resonancia
- Monitorización remota, incluyendo dispositivos de transmisión y seguimiento, aplicaciones y sistemas de información necesarios
- Conexión DF1/DF4
- Energía máxima entregada de al menos 35 julios
- Electrodo mono bobina/bibobina con sensor flotante en aurícula derecha



**LOTE 10: Sistema DAI bicameral**

Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 12 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
10.1	Generador	15.550,00	3	46.650,00	10%	4.665,00	51.315,00
10.2	Cables no preformados de estimulación y detección en ventrículo derecho y aurícula izquierda de fijación activa/pasiva	366,00	3	1.098,00	10%	109,80	1.207,80
10.3	Cable desfibrilación	700,00	3	2.100,00	10%	210,00	2.310,00

<b>BASE IMPONIBLE</b>	<b>49.848,00</b>
<b>IVA</b>	<b>4.984,80</b>
<b>IMPORTE TOTAL</b>	<b>54.832,80</b>

10.1 Generador

- Compatible RMN de al menos 1,5 Teslas
- Monitorización remota, incluyendo dispositivos de transmisión y seguimiento, aplicaciones y sistemas de información necesarios
- Conexión DF1/DF4 e IS-1
- Energía máxima entregada de al menos 36 julios
- Algoritmo de optimización de intervalo AV automático mediante programador

10.2. Cables no preformados de estimulación y detección fijación activa/pasiva aurícula y ventrículo derecho

Cables con conexión IS-1, esteroides en punta y diferentes longitudes

10.3 Cable desfibrilación

Electrodo mono bobina/bibobina según necesidades

**LOTE 11: Sistema DAI bicameral en insuficiencia cardiaca**

Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 12 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
11.1	Generador	17.500,00	3	52.500,00	10%	5.250,00	57.750,00
11.2	Cables no preformados de estimulación y detección fijación activa/pasiva aurícula	360,00	3	1.080,00	10%	108,00	1.188,00
11.3	Cable desfibrilación	1.400,00	3	4.200,00	10%	420,00	4.620,00

<b>BASE IMPONIBLE</b>	<b>57.780,00</b>
<b>IVA</b>	<b>5.778,00</b>
<b>IMPORTE TOTAL</b>	<b>63.558,00</b>

### 11.1 Generador

- Compatible RMN de al menos 1,5 Teslas y retorno automático de modo resonancia
- Monitorización remota, incluyendo dispositivos de transmisión y seguimiento, aplicaciones y sistemas de información necesarios
- Conexión DF1/DF4 e IS-1
- Energía máxima entregada de al menos 35 julios
- Algoritmo diagnóstico multiparamétrico basado en la evaluación continua de múltiples parámetros fisiológicos (como mínimo frecuencia respiratoria, variabilidad frecuencia cardiaca, tonos cardiacos, actividad e impedancia transtorácica) para la detección precoz y seguimiento de la insuficiencia cardiaca y monitorización remota de peso

### 11.2 Cables no preformados de estimulación y detección fijación activa/pasiva aurícula y ventrículo derecho

Cables con conexión IS-1, esteroides en punta y diferentes longitudes

### 11.3 Cable desfibrilación

Electrodo mono bobina/bibobina según necesidades

## **LOTE 12: Sistema DAI-Tricameral**

Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 12 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
12.1	Generador con Cable de desfibrilación	18.265,00	3	54.795,00	10%	5.479,50	60.274,50
12.2	Cables no preformados de estimulación y detección fijación activa/pasiva aurícula	290,00	3	870,00	10%	87,00	957,00
12.3	Cable de estimulación ventrículo izquierdo	445,00	3	1.335,00	10%	133,50	1.468,50

<b>BASE IMPONIBLE</b>	<b>57.000,00</b>
<b>IVA</b>	<b>5.700,00</b>
<b>IMPORTE TOTAL</b>	<b>62.700,00</b>

### 12.1 Generador con cable de desfibrilación

- Compatible RMN de al menos 1,5 Teslas y retorno automático de modo resonancia
- Monitorización remota, incluyendo dispositivos de transmisión y seguimiento, aplicaciones y sistemas de información necesarios
- Conexiones DF4-IS4, DF4-IS1, DF1-IS4, DF1-IS1
- Sensibilidad auricular y ventricular programables

- Ajuste automático de sensibilidad
- Ajuste automático de intervalos AV-VV
- Posibilidad de al menos 16 vectores para ventrículo izquierdo
- Posibilidad de cambio automático a estimulación VI
- Energía máxima entregada de al menos 35 julios
- Posibilidad de cambio de polaridad en la entrega de la descarga
- Terapia antes y durante la carga
- Algoritmos para minimizar terapias/descargas inapropiadas

#### 12.2 Cables no preformados de estimulación y detección fijación activa/pasiva aurícula

Cables con conexión IS-1, esteroides en punta y diferentes longitudes

#### 12.3 Cable de estimulación ventrículo izquierdo

Electrodo seno coronario cuadripolar IS-4, de diferentes longitudes, modelos, con posibilidad de fijación activa

### **LOTE 13: Sistema de desfibrilación subcutáneo**

Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 12 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
13.1	Generador con electrodo y sistema de tunelización	21.500,00	2	43.000,00	10%	4.300,00	47.300,00
...							
<b>BASE IMPONIBLE</b>				<b>43.000,00</b>			
<b>IVA</b>				<b>4.300,00</b>			
<b>IMPORTE TOTAL</b>				<b>47.300,00</b>			

#### 13.1 Generador con electrodo y sistema de tunelización

- Compatible RMN de al menos 1,5 Teslas
  - Longevidad superior a 7 años
  - Capacidad de detección de al menos tres vectores
  - Posibilidad de dos zonas de detección independientes
  - Posibilidad de al menos 5 descargas por episodio
  - Energía mínima entregada por descarga 50 julios
  - Algoritmos de discriminación de arritmias y sobre-sensado
  - Almacenamiento de electrogramas
  - Cable de desfibrilador implantable a nivel extratorácico y conexión compatible con generador 13.1
- Electrodo tripolar para detección y desfibrilación

**LOTE 14: Sistema de Holter inyectable**

Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 12 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
14.1	HOLTER inyectable	1.800,00	12	21.600,00	10%	2.160,00	23.760,00

BASE IMPONIBLE	21.600,00
IVA	2.160,00
IMPORTE TOTAL	23.760,00

HOLTER inyectable

Sistema de monitorización cardíaca que puede ser implantado de forma mínimamente invasiva mediante sistema liberador análogo a una jeringa, lo que simplifica el procedimiento, acorta el tiempo de intervención, minimiza riesgos y mejora el resultado estético

- Monitor cardíaco implantable a nivel subcutáneo, sin cables.
- Capacidad de detectar continuamente el ritmo cardíaco del paciente y almacenar automáticamente en memoria episodios de bradiarritmias, taquiarritmias y fibrilación auricular que cumplan unos determinados criterios programables (activaciones automáticas), así como registros continuos del ritmo cardíaco de varios minutos de duración en respuesta a la activación de un pulsador inalámbrico (activaciones manuales).
- Longevidad de la batería de al menos 2 años

Las ofertas de las empresas licitantes incluirán, como condición indispensable de admisibilidad, las herramientas necesarias para el implante del mismo y el sistema/interfaz personal del paciente para el seguimiento remoto del dispositivo debiendo al mismo tiempo proporcionar sin cargo al hospital los medios técnicos adecuados para la interrogación presencial (programador) y remota de los dispositivos.

**LOTE 15: Sistema de prevención de infecciones de dispositivos implantables**

Nº ORDEN	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	CANTIDAD 12 MESES	BASE IMPONIBLE	TIPO I.V.A.	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL CON I.V.A.
15.1	ACCESORIO ANTIMICROBIANO	1.100,00	4	4.400,00	10%	440,00	4.840,00

BASE IMPONIBLE	4.400,00
IVA	440,00
IMPORTE TOTAL	4.840,00

Prótesis antibiótica de minociclina y rimfapicina bioabsorbible y estéril con eficacia demostrada en publicaciones para reducir infecciones en los implantes de dispositivos de forma segura

Dos tamaños de malla diferentes para DAI y marcapasos

### **3. CONDICIONES GENERALES**

#### **Los precios unitarios ofertados deberán tener como máximo 2 decimales.**

1. Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles. Deberán figurar en el envase como mínimo los siguientes datos:
  - Identificación de la empresa y del producto.
  - Número de lote
  - Período de validez (caducidad)
  - Método de esterilización (cuando proceda)
  - Identificación de material no reutilizable.
  - Marcado CE
2. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre.
3. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.
4. No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de productos.
5. Toda la documentación aportada digitalmente deberá estar en castellano. De no ser así no será tenida en cuenta. Deberá presentarse al menos:
  - Relación de productos ofertados, con descripción técnica de los mismos.
  - Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
  - Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.
6. Los dispositivos objeto de este expediente, tendrán la garantía de reemplazo gratuito en caso de agotamiento prematuro del generador.
7. Cada dispositivo ira con el material de implante necesario (vainas, guías etc)

#### **Condiciones generales de ejecución del suministro**

El material se entregará según indicaciones del Hospital, en función de que se trate de material en depósito o no.

#### **Plazo de entrega / reposición**

Plazo de entrega/reposición de los productos demandados será en los pedidos ordinarios, como máximo de 48 horas a contar desde el momento de recepción del pedido o 72 horas en el caso del fin de semana.

Los pedidos calificados como urgentes serán suministrados en las 24 horas siguientes a la recepción del pedido.

#### Reposición por anomalías y defectos en el suministro.

Caso de detectarse defectos en los productos suministros, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

Se indicará expresamente en su oferta los mecanismos de reposición de los artículos deteriorados.

#### **4. DEPÓSITOS**

Los proveedores adjudicatarios, deberán constituir los depósitos (para los lotes 1,2,3,4,14) de todos los componentes y medidas a implantar que el centro estime necesario para la realización de la actividad relacionada con el objeto del contrato. Asimismo, cederá sin cargo, el instrumental/equipos necesarios para la implantación del material de manera fácil y precisa. El mantenimiento preventivo y correctivo de dichos equipos en cesión será por cuenta del adjudicatario.

El material en depósito es propiedad del adjudicatario quien realizará un recuento del depósito con la periodicidad que se establezca de común acuerdo con el Hospital en el documento de depósito y sin que los recuentos supongan perjuicios o retrasos en la actividad ordinaria del Hospital. El depósito inicial se formalizará en un albarán o documento de entrega en el que dejará constancia de las referencias, cantidad, nº de lote nº de serie y fecha de caducidad. Contará con el visto bueno del Servicio Promotor y del Proveedor.

Tras la implantación del material en el paciente, el Hospital hará llegar al proveedor un pedido de facturación y reposición del material implantado. Esta reposición deberá realizarse en un plazo máximo de 48 horas. En el pedido se indicará el material implantado, el lote o nº de serie si corresponde, la referencia del proveedor y el nº de historia del paciente.

El suministrador deberá realizar entregas de material cuya fecha de caducidad garantice su consumo con suficiente antelación. Asimismo, la reposición de posibles unidades defectuosas (si las hubiera) sin coste alguno para el Hospital. A la finalización del contrato, el adjudicatario retirará los componentes de su propiedad depositados, así como el instrumental y equipamiento cedido para su uso.

El Hospital responderá únicamente de las existencias de material que hayan seguido el circuito establecido.

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 entregarán sin cargo el material docente necesario para la formación.

## **5. OBLIGACIONES DEL CONTRATISTA**

El adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptará las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando al Hospital de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos.

Así mismo el adjudicatario se compromete al cumplimiento de todas las obligaciones laborales vigentes, relativas a la contratación y empleo de su personal y la relativa a Seguridad Social y Seguridad e Higiene (Ley de Protección de Riesgos Laborales).

Leganés, a 16 de febrero de 2023

EL DIRECTOR GERENTE DEL HOSPITAL  
UNIVERSITARIO SEVERO OCHOA

Firmado digitalmente por: DEL CACHO MALO DOMINGO

CONFORME EL ADJUDICATARIO:

## A N E X O 1

### CUADRO DE OFERTAS TECNICAS PRESENTADAS

**(ATENCIÓN:** *Debe ser incluido en el sobre 3 como primera hoja de la oferta técnica)*

LOTE AL QUE LICITA	CODIGO INDICADO EN EL PPT <i>(Sólo en el caso que los artículos vengan codificados en el PPT)</i>	DESCRIPCION DEL ART. INDICADA EN EL PPT	DESCRIPCION DEL ART. DADA POR EL LICITADOR <i>(Sólo en el caso de que se describa de forma distinta a la indicada en el pliego)</i>	REFERENCIA DEL LICITADOR