

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LA CONTRATACIÓN DEL “SUMINISTRO DE ENDOPRÓTESIS RECUBIERTAS AORTO-ILIACAS Y PERIFÉRICAS” PARA EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN**

**1.- OBJETO DEL CONTRATO:**

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de “**ENDOPRÓTESIS RECUBIERTAS AORTO-ILIACAS Y PERIFÉRICAS**” con el fin de atender las necesidades asistenciales del Servicio de Angiología y Cirugía Vasculare y Cirugía Cardíaca del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

División en lotes: SI

Número y denominación de los lotes: 38

Lote nº	Descripción del lote
1	ENDOPRÓTESIS DE ARCO AÓRTICO
2	ENDOPRÓTESIS DE AORTA TORÁCICA
3	ENDOPRÓTESIS DE AORTA TORÁCICA
4	ENDOPRÓTESIS TORÁCICA
5	ENDOPRÓTESIS DE PTFE PARA USO EN AORTA TORÁCICA
6	ENDOPRÓTESIS DE AORTA TORÁCICA
7	ENDOPRÓTESIS TORÁCICA.
8	ENDOPRÓTESIS DE AORTA TORÁCICA PARA DISECCIÓN
9	ENDOPRÓTESIS DE AORTA TORÁCICA PARA DISECCIÓN
10	PRÓTESIS VASCULAR HÍBRIDA PARA DISECCIÓN Y ANEURISMA AÓRTICO.
11	ENDOPRÓTESIS AORTICA NO RECUBIERTA AUTOEXPANDIBLE
12	ENDOPRÓTESIS DE PTFE PARA USO EN AORTA ABDOMINAL
13	ENDOPRÓTESIS BIFURCADA PARA TRATAMIENTO DE ANEURISMA DE AORTA ABDOMINAL
14	ENDOPRÓTESIS BIFURCADA PARA TRATAMIENTO DE ANEURISMAS DE AORTA ABDOMINAL
15	ENDOPRÓTESIS BIFURCADA PARA TRATAMIENTO DE ANEURISMAS DE AORTA ABDOMINAL
16	ENDOPRÓTESIS BIFURCADA PARA TRATAMIENTO DE ANEURISMAS DE AORTA ABDOMINAL
17	ENDOPRÓTESIS BIFURCADA PARA TRATAMIENTO DE ANEURISMAS DE AORTA ABDOMINAL
18	ENDOPRÓTESIS AÓRTICA ABDOMINAL BIFURCADA DE ANCLAJE SUPRARRENAL



19	ENDOPRÓTESIS DE PTFE CONFORMABLE PARA USO EN AORTA ABDOMINAL
20	ENDOPROTESIS PARA ANEURISMAS ILIACOS Y AORTOILIACOS
21	ENDOPRÓTESIS BIFURCADA PARA TRATAMIENTO DE ANEURISMAS DE AORTA ABDOMINAL.
22	ENDOPRÓTESIS BIFURCADA PARA TRATAMIENTO DE ANEURISMA DE AORTA ABDOMINAL
23	ENDOPRÓTESIS ILIO-FEMORAL RECUBIERTA AUTOEXPANDIBLE
24	ENDOPROTESIS RECUBIERTA EXPANDIBLE CON BALÓN
25	ENDOPRÓTESIS AÓRTICA RECUBIERTA EXPANDIBLE POR BALÓN
26	ENDOPRÓTESIS PERIFÉRICA RECUBIERTA EXPANDIBLE POR BALÓN
27	ENDOPRÓTESIS DE AORTA ABDOMINAL
28	ENDOPRÓTESIS BIFURCADA PARA TRATAMIENTO DE ANEURISMAS DE AORTA ABDOMINAL
29	ENDOPRÓTESIS TORÁCICA A MEDIDA
30	ENDOPRÓTESIS CAYADO AÓRTICO A MEDIDA
31	ENDOPRÓTESIS TORÁCICA A MEDIDA
32	ENDOPRÓTESIS TORACO-ABDOMINALES A MEDIDA. DIVERSAS CONFIGURACIONES
33	ENDOPRÓTESIS DE AORTA TORACOABDOMINAL
34	ENDOPRÓTESIS A MEDIDA
35	ENDOPRÓTESIS AÓRTICAS A MEDIDA
36	ENDOPRÓTESIS A MEDIDA
37	ENDOPRÓTESIS ABDOMINALES A MEDIDA
38	ENDOPRÓTESIS BIFURCADAS Y DISTALES A MEDIDA

Código CPV: 33184500-8 Endoprótesis coronarias  
33184100-4 Implantes quirúrgicos

Número máximo de lotes a que los empresarios podrán licitar: se puede ofertar a uno, varios o todos los lotes del contrato. La oferta debe realizarse para el lote completo.

Número máximo de lotes a adjudicar a cada licitador: Se podrá adjudicar uno varios o todos los lotes.

La oferta debe realizarse para el lote completo.

Normas a aplicar en el supuesto de que el licitador pueda resultar adjudicatario de un número de lotes que exceda del límite indicado en el párrafo anterior: No procede

Admisión de ofertas integradoras: No

Ampliación a un número mayor de unidades por la baja de adjudicación: No.



**2.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:** Las características técnicas de cada uno de los lotes que integran el presente contrato, son las que se detallan en el Anexo I del Pliego de Prescripciones Técnicas.

### 2.1- CARACTERÍSTICAS COMUNES PARA ESTOS LOTES

Todos los artículos 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, los artículos ofertados deberán cumplir lo establecido en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios y, para el caso de productos implantables activos el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre. En cualquier caso, todos los productos que lo requieran deberán incluir el certificado de exención de látex.

- Los productos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como requisitos mínimos en el Pliego de Especificaciones Técnicas. Las empresas ofertantes se comprometen a dar pleno cumplimiento a dichos requisitos, aun en aquellos aspectos que no estén explícitamente expresados en sus ofertas.
- Toda la documentación aportada deberá estar en castellano.
- Descripción del embalaje y etiquetado, haciendo constar en la propuesta técnica la cantidad y la forma en que irán envasados los productos ofertados.
- Envasado: individual en presentación estéril
- En el etiquetado deberá figurar:
  - a. Identificación de la empresa y del producto.
  - b. Número de Lote.
  - c. Período de validez (caducidad)
  - d. Método de esterilización (cuando proceda)
  - e. Identificación de material no reutilizable.
  - f. Marcado CE
  - g. Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano

**3.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA GENERAL:** Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:

- Relación de productos ofertados.



- 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 Mercado CE de los productos ofertados, conforme a lo establecido en la legislación vigente de los productos sanitarios, para las endoprótesis a medida no será necesario este requisito.

-Certificado UNE-EN ISO 9001:2008 (o posterior) "Sistemas de gestión de calidad" de la empresa licitadora o Certificado UNE-EN ISO 13485:2018 (o posterior) "Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios" del licitador o fabricante de los productos.

-Garantía de actualización Tecnológica. En caso de producirse un cambio en la tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de la gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios.

#### **4.- GESTION MEDIOAMBIENTAL.-**

La empresa adjudicataria en cumplimiento de la legislación medioambiental vigente, será responsable de la gestión, retirada y almacenaje, transporte, reciclaje o destrucción de los envases vacíos que resulten de la entrega de los materiales, corriendo de su cuenta los gastos que por estos conceptos pudiera generarse. La retirada de los envases, se realizará de acuerdo a las instrucciones que la empresa adjudicataria reciba. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere. La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del Hospital Universitario Gregorio Marañón, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizar los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

#### **5.- CONDICIONES DE ENTREGA.-**

Se suministrará el material bajo pedido del centro según las necesidades. Los plazos de entrega para los pedidos con tramitación ordinaria serán de 24 horas máximo desde la emisión del pedido y 12 horas para pedidos urgentes. Se deberá cumplir obligatoriamente la fecha de entrega del pedido, en caso de que no sea posible se deberá avisar con antelación suficiente al servicio de compras. El no cumplimiento llevará consigo las penalizaciones estipuladas en el presente contrato.



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

- Horario y días de entrega:– Se entregará en el Nuevo Bloque Quirúrgico del HGUGM en horario de lunes a viernes de 8:00 a 13:00 horas

- Albarán de entrega: Será imprescindible para la recepción del material que cada entrega (parcial o total) vaya acompañada del correspondiente Albarán de entrega, en el cual se especificará la fecha de entrega, la cantidad y tipo de producto entregado, y la partida de IVA incluida. El albarán de entrega será validado por el personal de recepción de almacén que verificará que los datos consignados en dicho albarán son ciertos el cual deberá ser validado.

La fecha de caducidad de todos los productos referenciados en esta licitación no podrá ser inferior a 12 meses.

Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta.

## **6.-CONSTITUCIÓN DE DEPÓSITOS.-**

Los proveedores adjudicatarios, deberán constituir los depósitos de todos los componentes y medidas a implantar que el centro estime necesario para la realización de la actividad quirúrgica 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 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 24 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. Así mismo, 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 del material que hayan seguido el circuito establecido.

Las empresas adjudicatarias se comprometen a mantener las existencias que garanticen una adecuada continuidad del abastecimiento. En caso de que por parte de la empresa adjudicataria se produjera un desabastecimiento del objeto del contrato, deberán comunicarlo al departamento de compras. El adjudicatario deberá compensar económicamente el gasto generado por la compra a otras empresas de ese producto. Sin embargo, en el caso de que no haya alternativa de suministro en el mercado, la empresa adjudicataria se encargará de hacer las gestiones pertinentes para poder suministrar ese producto en las condiciones pactadas.

## **7.- FORMACIÓN.-**

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

Las empresas adjudicatarias deberán realizar la formación del personal técnico y facultativo que vaya a utilizar el equipo ofertado

## **8.- CONDICIONES DE LOS EMBALAJES.-**

El adjudicatario deberá identificar en el exterior del embalaje claramente, mediante una etiqueta o impreso sobre los mismos, la cantidad de producto que contiene y el nombre del producto. O en su caso, en el envoltorio, tanto individual como final. En cuanto a la esterilización, deberá constar el tipo de esterilización y la fecha de caducidad. Y en su caso, en la envoltura final también será necesario que conste el número de lote, de serie y la referencia del artículo.

## **9.- MUESTRAS. - NO**

- No obstante, y durante el periodo de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

## **10.- CONDICION ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO:**

En cumplimiento de lo regulado en el art. 202.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el adjudicatario deberá adoptar medidas concretas para favorecer la formación de los trabajadores en el lugar de trabajo que mejoren la cualificación de los recursos humanos vinculados al objeto del contrato en cualquiera de sus fases de ejecución (fabricación, distribución, comercialización etc.), favoreciendo con ello sus derechos laborales y la calidad de la ejecución del objeto del



contrato. Para ello el adjudicatario, antes de formalizar el contrato, deberá presentar compromiso de adopción de estas medidas durante la ejecución del contrato.

El Hospital, durante dicha ejecución, podrá exigir la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de dicha condición especial de ejecución comprometida (Plan de Formación adoptado y/o acreditación de los cursos realizados). En cumplimiento de lo recogido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, lo recogido en esta cláusula se considera como condición esencial de ejecución, constituyendo su incumplimiento causa de resolución del contrato.

Así mismo, para la mejora de los valores medioambientales y una gestión racional de los recursos naturales, el licitador presentará un compromiso de mantener o mejorar los valores medioambientales que pueden verse afectados por la ejecución del contrato.

## **11.- CLÁUSULA DE PROGRESO.-**

El adjudicatario queda obligado a prestar el asesoramiento técnico y asistencial necesario para la utilización de los productos suministrados. Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario se compromete a la incorporación de las actualizaciones y mejoras que se incorporen al material solicitado. Si durante la vigencia del contrato, el material adjudicado sufriera evolución, mejoras o sustitución, éstos serán suministrados en las mismas condiciones económicas del contrato.

Esta cláusula de progreso será aplicable en todo lo relativo al suministro, y enunciativamente a los siguientes aspectos: conservación (tanto ordinaria como extraordinaria), medidas de seguridad, cuidado medioambiental, y análogos.

El contratista queda obligado a aplicar una determinada medida cuando sea aprobada por la normativa correspondiente en las materias citadas. En este caso el contratista no tendrá derecho a exigir indemnización alguna por parte de la Administración, derivada de las cargas económicas inherentes a los trabajos para poner en práctica la citada medida, salvo que la misma suponga una modificación sustancial del equilibrio económico-financiero del contrato.

Asimismo, esta cláusula de progreso obligará al contratista en caso de que, aun no habiéndose incluido en la normativa una medida en concreto, dicha medida esté siendo exigida de manera habitual a los nuevos productos de características análogas a la que hace referencia este Pliego. En este caso, la Administración tendrá potestad para exigir al contratista la aplicación de dicha medida, debiendo esta última compensar al contratista por los costes incurridos, que en ningún caso serán superiores a los realizados en productos similares, a fin de llevar dicha medida a la práctica.

En Madrid, a 10 de febrero de 2023

Dr. José Manuel Ligeró Ramos

Jefe de Servicio de Angiología y Cirugía Vascul ar del HGUGM

