

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HABRÁ DE REGIR EN EL PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MARCAPASOS Y ELECTRODOS CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS.

1.- OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro, para un periodo de **24 meses** y con división en **8 lotes**, de los artículos con las características y por las cantidades siguientes:

LOTE 1: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN VVIR ESTANDAR

Lote	Nº orden	Código	Artículo	Cantidad
1	1	5373	Generador Marcapasos VVIR estándar	40
	2	027666	Electrodo recto. Fijación Activa 58 cm	40
	3	030763	Introduectores 6 French	40

1.1. Generador:

- 1.1.1. Modos y parámetros de estimulación programables.
- 1.1.2. Detección automática del implante y autoconfiguración.
- 1.1.3. Configuración automática de polaridad.
- 1.1.4. Almacenamiento de parámetros diagnósticos (contadores de eventos, episodios de frecuencia rápida, histograma de frecuencia, episodios múltiples de electrogramas intracavitarios, tendencias de umbral de estimulación, impedancia y sensibilidad).
- 1.1.5. Compatibilidad con resonancia magnética 1,5/3 T de cuerpo entero, sin restricciones anatómicas.
- 1.1.6. Captura automática en el ventrículo latido a latido con latido de seguridad de 4 o más voltios cuando hay pérdida de captura.
- 1.1.7. Monitorización remota
- 1.1.8. Garantía mínima 7 años.
- 1.1.9. Frecuencia de Reposo basado en sensor, independiente de programación horaria del paciente
- 1.1.10. Sin límite de tiempo para realizar una resonancia magnética tras el implante.
- 1.1.11. Posibilidad de realizar una prueba de resonancia al día siguiente del implante

1.2. Sonda de electroestimulación de alta impedancia, bipolar, con aislamiento exterior de silicona o poliuretano y dilución de esteroides, compatible con resonancia magnética:

- 1.2.1. Fijación activa: Posibilidad de usar introductor de 6F
- 1.2.2. Medidas de 58 cm (± 2 cm).
- 1.2.3. Aislante externo de silicona y poliuretano
- 1.2.4. Recubrimiento para una mínima fricción
- 1.2.5. Compatibles con resonancia magnética 1,5 / 3 T

LOTE 2: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN VVIR AVANZADO

Lote	Nº orden	Código	Artículo	Cantidad
2	1	012657	Generador Marcapasos VVIR Avanzado	40
	2	027666	Electrodo recto de fijación Activa 58 cm	40
	3	027667	Introdutores 7 French	40

2.1. Generador:

- 2.1.1. Modos y parámetros de estimulación programables.
- 2.1.2. Sensor de actividad con parámetros de modulación de frecuencia programables.
- 2.1.3. Detección automática del implante y estimulación en unipolar y bipolar.
- 2.1.4. Detección automática del umbral de estimulación y autoajuste.
- 2.1.5. Configuración automática de polaridad.
- 2.1.6. Telemetría bidireccional.
- 2.1.7. Almacenamiento de parámetros diagnósticos (contadores de eventos, episodios de frecuencia rápida, histograma de frecuencia, episodios múltiples de electrogramas intracavitarios, tendencias de umbral de estimulación, impedancia y sensibilidad).
- 2.1.8. Compatible con resonancia magnética con posibilidad de programar autodetección de RMN en un periodo de 10 días. Modificandose a asíncrono en presencia de campo magnético y reprogramación automática con los parámetros habituales previos tras 5 min sin campo magnético.
- 2.1.9. Longevidad de hasta 12 años.
- 2.1.10. Garantía mínima 7 años

2.2. Sonda de electroestimulación bipolar, con aislamiento exterior de silicona o poliuretano y dilución de esteroides, compatible con resonancia magnética:

- 2.2. Recta con sistema de fijación activa 58 cm (± 2 cm).

LOTE 3: SISTEMA DE ESTIMULACIÓN VVIR AVANZADO PARA ESTIMULACIÓN ESPECÍFICA DEL SISTEMA DE CONDUCCIÓN/RAMA IZQUIERDA

Lote	Nº Orden	Código	Artículo	Cantidad
3	1		Generador Marcapasos VVIR avanzado para estimulación específica de conducción/rama izquierda	40
	2	027666	Electrodo recto. Fijación Activa 58 cm	10
	3		Electrodo recto de fijación activa 69 cm	30
	4	027667	Introduectores 7 French.	10
	5	5370	Introduectores 9 French.	30
	6		Vainas preformadas	40

3.1 Generador:

- 3.1.1 Compatibilidad con resonancia magnética 1.5T y 3.0T sin limitaciones. (posición, fiebre). El generador dispondrá de un identificador radiopaco que permita distinguir radiológicamente que el dispositivo es compatible con resonancias magnéticas.
- 3.1.2 Posibilidad de monitorización remota automática e inalámbrica vía bluetooth con app móvil o monitor domiciliario (deben poder ofrecerse ambas).
- 3.1.3 Indicación del voltaje/estado de la batería en el programador.
- 3.1.4 Indicador / Frecuencia agotamiento.
- 3.1.5 Sensor de actividad del paciente
- 3.1.6 Respuesta del sensor programable manualmente
- 3.1.7 Programación automática del sensor
- 3.1.8 Configuración Unipolar/Bipolar
- 3.1.9 Frecuencias mínima y máxima programables.
- 3.1.10 Histéresis de Frecuencia programable
- 3.1.11 Sensibilidad de la detección programable.
- 3.1.12 Cegamiento tras un estímulo (blanking).
- 3.1.13 Medición automática del umbral ventricular en el programador.
- 3.1.14 Medida automática de la impedancia.
- 3.1.15 Cambia automático a estimulación monopolar si impedancia alta en bipolar.
- 3.1.16 Adaptación automática de la amplitud de estímulo al umbral
- 3.1.17 Adaptación automática de la amplitud de estímulo al umbral.

- 3.1.18 Adaptación automática de la sensibilidad a la detección de la onda R.
- 3.1.19 Salida de 8 V programable.
- 3.1.20 Contador de modo de estimulación.
- 3.1.21 Canal de marcas.
- 3.1.22 Detección de taquicardias
- 3.1.23 Contador de eventos de frecuencias cardiacas elevadas
- 3.1.24 Registro de episodios de taquicardias
- 3.1.25 Almacenamiento de electrogramas y marcas en taquicardias
- 3.1.26 Garantía mínima 7 años

3.2 Sonda de electroestimulación:

- 3.2.1 Cable no preformado para estimulación y detección Bipolar
- 3.2.2 Fijación activa mediante elemento retráctil o fijación pasiva
- 3.2.3 Liberación de esteroides en punta
- 3.2.4 Disponibilidad de diferentes longitudes para aurícula y ventrículo
- 3.2.5 Conexión IS-1
- 3.2.6 Aislante de silicona y/o poliuretano

3.3 Sonda de bajo calibre y hélice fija para estimulación en el sistema específico de conducción:

- 3.3.1 Bipolar
- 3.3.2 Electrodo sin lumen implantado mediante catéter guía
- 3.3.3 Fijación activa mediante hélice fija (no retráctil)
- 3.3.4 Distintas longitudes
- 3.3.5 Liberación de esteroides en punta
- 3.3.6 Conexión IS-1
- 3.3.7 Aislante de silicona y/o uretano
- 3.3.8 Diámetro $\leq 4,1$ French
- 3.3.9 Disponibilidad de un cable bipolar IS-1, con fijación activa mediante elemento retráctil para los casos en los que no se pueda implantar el cable de hélice fija.

3.4 Vainas preformadas para implante de cable en el sistema específico de conducción (estimulación fisiológica)

- 3.4.1 Vaina cortable preformada con curva específicamente diseñada para dirigir el cable hacia el sistema específico de conducción (His o rama izquierda).
- 3.4.2 Porción distal con parte radioopaca

- 3.4.3 Válvula hemostática integrada.
- 3.4.4 Puerto lateral para inyección de suero o contraste.
- 3.4.5 Herramienta de pelado específica (cuchilla) incluida
- 3.4.6 Disponibilidad de varias longitudes y curvas fijas, así como de curvas deflectables.

3.5 Programador compatible con dispositivos ofertados con conexión a través de telemetría inalámbrica.

LOTE 4: SISTEMA DE ESTIMULACION DDDR ESTANDAR

Lote	Nº Orden	Código	Artículo	Cantidad
4	1	6762	Generador Marcapasos DDDR estandar	40
	2	027665	Electrodo recto. Fijación Activa 52 cm	40
	3	027666	Electrodo recto. Fijación Activa 58 cm	40
	4	030763	Introduectores 6 French	80
	5		Vainas preformadas	20

4.1. Generador:

- 4.1.1. Modos y parámetros de estimulación programables.
- 4.1.2. Sensor de actividad con parámetros de modulación de frecuencia programables.
- 4.1.3. Cambio de modo automático.
- 4.1.4. Sistema de promoción de la actividad intrínseca ventricular (histéresis del AV) programable.
- 4.1.5. Detección automática del implante y autoconfiguración.
- 4.1.6. Configuración automática de polaridad Auricular y Ventricular.
- 4.1.7. Función de detección y terminación de taquicardia mediada por marcapasos.
- 4.1.8. Almacenamiento de parámetros diagnósticos (contadores de eventos, episodios de frecuencia rápida, histogramas de frecuencia, conducción AV y de "histéresis" del AV, episodios múltiples de electrogramas intracavitarios, tendencias de umbral de estimulación, impedancia y sensibilidad).
- 4.1.9. Datos de control de captura auricular y ventricular.
- 4.1.10. Tendencias de umbral de estimulación, impedancia y sensibilidad, Auricular y Ventricular.
- 4.1.11. Garantía mínima 7 años.
- 4.1.12. Frecuencia de Reposo basado en sensor, independiente de programación horaria del paciente
- 4.1.13. Sin límite de tiempo para realizar una resonancia magnética tras el implante.
- 4.1.14. Posibilidad de realizar una prueba de resonancia al día siguiente del implante

- 4.1.15. Compatibilidad con resonancia magnética 1,5 y 3 T de cuerpo entero, sin restricciones anatómicas.
- 4.1.16. Captura automática en el ventrículo latido a latido con latido de seguridad de 4 o más voltios cuando hay pérdida de captura.
- 4.1.17. Seguimiento Remoto

4.2.Sondas de electroestimulación de alta impedancia, bipolares, con aislamiento exterior de silicona o poliuretano, y dilución de esteroides:

- 4.2.1. Fijación activa: Posibilidad de usar introductor de 6F
- 4.2.2. Aislante externo copolímero de silicona y poliuretano
- 4.2.3. Recubrimiento para una mínima fricción
- 4.2.4. Compatibles con resonancia magnética 1,5 / 3 T
- 4.2.5. Medidas de 46, 52, 58 y 65 cm

4.3.Vaina para estimulación fisiológica en rama izquierda

LOTE 5: SISTEMA DE ESTIMULACION DDDR AVANZADO

Lote	Nº Orden	Código	Artículo	Cantidad
5	1	012658	Generador Marcapasos DDDR avanzado	40
	2	027665	Electrodo recto. Fijación Activa 52 cm	40
	3	027666	Electrodo recto. Fijación Activa 58 cm	40
	4	027667	Introducciones 7 French	80

5.1 Generador:

- 5.1.1. Pequeño tamaño que requiere una menor incisión y mejora la aceptación del paciente.
- 5.1.2. Longevidad de hasta 12 años
- 5.1.3. Garantía mínima de 7 años
- 5.1.4. Monitorización remota.
- 5.1.5. Algoritmo de estimulación que reduce la estimulación ventricular tanto en pacientes con BAV como en pacientes con ENS
- 5.1.6. Doble sensor (sensor de ventilación minuto y acelerómetro).
- 5.1.7. Prevención de extrasistolia auricular
- 5.1.8. Registro de gráficas de alteraciones respiratorias para la detección de apnea del sueño.
- 5.1.9. Sistema de estimulación RM condicional 1,5 T.

- 5.1.10. Posibilidad de programar autodetección de RM en un periodo de 10 días, modificandose a asincrono en presencia del campo magnetico y reprogramacion automática con los parámetros habituales previos tras 5 min sin campo.
- 5.1.11. Modos y parámetros de estimulación programables.
- 5.1.12. Sensor de actividad con parámetros de modulación de frecuencia programables.
- 5.1.13. Cambio de modo automático
- 5.1.14. Sistema de promoción de la actividad intrínseca ventricular (histéresis del AV) programable.
- 5.1.15. Detección automática del implante y estimulación en unipolar y bipolar.
- 5.1.16. Estimulación en modo AAI con cambio automático a DDD. Posibilidad de programar el tiempo de espera del latido intrínseco para los bloqueos AV.

5.2.Sonda de electroestimulación bipolar, con aislamiento exterior de silicona o poliuretano y dilución de esteroides:

- 5.2.1. Recta con sistema de fijación activa 52 y 58 cm (± 2 cm). Compatible con resonancia magnética.

LOTE 6: SISTEMA DE ESTIMULACION DDDR Homologado para resonancia magnética, sin restricciones anatómicas.

Lote	Nº Orden	Código	Artículo	Cantidad
6	1	030427	Marcapasos DDDR para resonancia magnética	40
	2	027665	Electrodo recto. Fijacion activa 52 cm	40
	3	027666	Electrodo recto. Fijación Activa 59 cm	40
	4	030763	Introduectores 6 French	40
	5	027667	Introduectores 7 French	40
	6		Vainas preformadas	20

6.1 Generador:

- 6.1.1 Modos y parámetros de estimulación programables.
- 6.1.2 Sensor de actividad con parámetros de modulación de frecuencia programables.
- 6.1.3 Cambio de modo automático. Programable en intervención y frecuencia y duración de la detección.
- 6.1.4 Sistema de promoción de la actividad intrínseca ventricular (histéresis del AV) programable.
- 6.1.5 Detección automática del implante y autoconfiguración.
- 6.1.6 Configuración automática de polaridad Auricular y Ventricular.
- 6.1.7 Detección automática del umbral de estimulación Auricular y Ventricular y autoajuste.

- 6.1.8 Autoajuste de la sensibilidad auricular y ventricular.
- 6.1.9 Función de detección y terminación de taquicardia mediada por marcapasos.
- 6.1.10 Telemetría bidireccional.
- 6.1.11 Almacenamiento de parámetros diagnósticos (contadores de eventos, episodios de frecuencia rápida, histogramas de frecuencia, conducción AV y de "histéresis" del AV, episodios múltiples de electrogramas intracavitarios, tendencias de umbral de estimulación, impedancia y sensibilidad).
- 6.1.12 Datos de control de captura auricular y ventricular.
- 6.1.13 Tendencias de umbral de estimulación, impedancia y sensibilidad, Auricular y Ventricular.
- 6.1.14 Terapias antiarrítmicas.
- 6.1.15 Algoritmos de prevención del síncope vaso-vagal.
- 6.1.16 Garantía de al menos 7 años.
- 6.1.17 Doble sensor: acelerómetro + ventilación minuto. Programables independiente o simultáneamente.
- 6.1.18 Compatibilidad con resonancia magnética 3T sin limitación corporal o de tiempo.
- 6.1.19 Modo de seguridad con núcleo que proporciona estimulación básica si se producen unas condiciones de fallo no recuperables o error del sistema.

6.2.Sonda de electroestimulación de alta impedancia, bipolar, con aislamiento exterior de silicona o poliuretano y dilución de esteroides, compatible con resonancia magnética:

- 6.2.1. Recta con sistema de fijación activa 52 y 58 cm (± 2 cm) compatible con introductor de 6 French.

6.3.Vainas para estimulación en rama izquierda

LOTE 7: SISTEMA DE ESTIMULACION DDDR PARA ESTIMULACION ESPECÍFICA DEL SISTEMA DE CONDUCCIÓN RAMA IZQUIERDA:

Lote	Nº Orden	Código	Artículo	Cantidad
7	1		Generador Marcapasos DDDR p/estimulación específica de conducción rama izquierda	40
	2	027665	Electrodo recto. Fijación Activa 52 cm	40
	3	027666	Electrodo recto. Fijación Activa 58 cm	10
	4		Electrodo de fijacion activa de 69 cm	30
	5	027667	Introduectores 7 French	40
	6		Introduectores 9 French	40
	7		Vainas preformadas	40

7.1. Generador:

- 7.1.1. Modos y parámetros de estimulación programables.
- 7.1.2. Sensor de actividad con parámetros de modulación de frecuencia programables.
- 7.1.3. Detección automática del implante y autoconfiguración.
- 7.1.4. Configuración automática de polaridad Auricular y Ventricular.
- 7.1.5. Autoajuste de la sensibilidad auricular y ventricular.
- 7.1.6. Función de detección y terminación de taquicardia mediada por marcapasos.
- 7.1.7. Telemetría bidireccional.
- 7.1.8. Compatibilidad con resonancia magnética 1.5T y 3.0T sin limitaciones. (posición, fiebre). El generador dispondrá de un identificador radiopaco que permita distinguir radiológicamente que el dispositivo es compatible con resonancias magnéticas.
- 7.1.9. Posibilidad de monitorización remota automática e inalámbrica vía bluetooth con app móvil o monitor domiciliario (deben poder ofrecerse ambas).
- 7.1.10. Indicación del voltaje/estado de la batería en el programador.
- 7.1.11. Indicador / Frecuencia agotamiento.
- 7.1.12. Sensor de actividad del paciente
- 7.1.13. Respuesta del sensor programable manualmente
- 7.1.14. Programación automática del sensor
- 7.1.15. Garantía de al menos 7 años.
- 7.1.16. Configuración Unipolar/Bipolar
- 7.1.17. Histéresis de Frecuencia programable
- 7.1.18. Medición automática del umbral auricular y ventricular en el programador.
- 7.1.19. Medida automática de la impedancia.
- 7.1.20. Cambia automático a estimulación monopolar si impedancia alta o baja en bipolar.
- 7.1.21. Adaptación automática de la amplitud de estímulo al umbral
- 7.1.22. Estimulación temporal para terapia antiarrítmica auricular con soporte de estimulación ventricular.
- 7.1.23. intervalo AV independiente programable según detección o estimulación.
- 7.1.24. Programa automático de medida de umbral auricular y ventricular en el programador.
- 7.1.25. Salida de 8 V programable en aurícula y ventrículo.
- 7.1.26. Algoritmo de mínima estimulación ventricular
- 7.1.27. Contador de modo de estimulación.
- 7.1.28. Canal de marcas.
- 7.1.29. Detección de taquicardias auriculares y ventriculares
- 7.1.30. Contador de eventos de frecuencias cardíacas elevadas
- 7.1.31. Registro de episodios de taquicardias auriculares y ventriculares

7.1.32. Almacenamiento de electrogramas y marcas en taquicardias auriculares y ventriculares

7.2. Sonda de electroestimulación compatible con resonancia magnética

- 7.2.1. Bipolar
- 7.2.2. Fijación activa mediante elemento retráctil o fijación pasiva
- 7.2.3. Liberación de esteroides en punta
- 7.2.4. Disponibilidad de diferentes longitudes para aurícula y ventrículo
- 7.2.5. Conexión IS-1
- 7.2.6. Aislante de silicona y/o poliuretano

7.3. Sonda de electroestimulación de bajo calibre y hélice fija para estimulación en el sistema específico de conducción:

- 7.3.1. Aislante de silicona y/o poliuretano
- 7.3.2. Bipolar
- 7.3.3. Electrodo sin lumen implantado mediante catéter guía
- 7.3.4. Fijación activa mediante hélice fija (no retráctil)
- 7.3.5. Distintas longitudes
- 7.3.6. Liberación de esteroides en punta
- 7.3.7. Conexión IS-1
- 7.3.8. Aislante de silicona y/o uretano
- 7.3.9. Diámetro $\leq 4,1$ French
- 7.3.10. Disponibilidad de un cable bipolar IS-1, con fijación activa mediante elemento retráctil para los casos en los que no se pueda implantar el cable de hélice fija.

7.4. Vainas preformadas para implante de cable en el sistema específico de conducción (estimulación fisiológica)

- 7.4.1. Vaina cortable preformada con curva específicamente diseñada para dirigir el cable hacia el sistema específico de conducción (His o rama izquierda).
- 7.4.2. Porción distal con parte radioopaca
- 7.4.3. Válvula hemostática integrada.
- 7.4.4. Puerto lateral para inyección de suero o contraste.
- 7.4.5. Herramienta de pelado específica (cuchilla) incluida
- 7.4.6. Disponibilidad de varias longitudes y curvas fijas, así como de curvas deflectables.

7.5. Disponibilidad de Polígrafo portátil o Sistema de monitorización con ECG de 12 (velocidad 100 mm/seg), para implantes de electrodo en el sistema específico de conducción.

LOTE 8: SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE ARRITMIAS IMPLANTABLE. HOLTER INSERTABLE SUBCUTÁNEO.

Lote	Código	Artículo	Cantidad
8	015039	Holter insertable subcutáneo	25

- 8.1. Herramienta de inserción incluida
- 8.2. Incluye aplicación de telefonía móvil, que permite la transmisión remota y actuar como activador del paciente
- 8.3. Vida media útil de al menos 2 años
- 8.4. Longitud menor a 5 cm
- 8.5. Tecnología inalámbrica bluetooth
- 8.6. Posibilidad de asociar un tipo de síntoma con el ritmo subyacente del paciente
- 8.7. Compatibilidad con resonancia magnética de 3 T
- 8.8. Posibilidad de limitar el número de episodios claves diarios que envía el dispositivo

Con el citado contrato se satisfacen las necesidades del Hospital Universitario Príncipe de Asturias, en cuanto a los productos objeto del mismo.

Las firmas adjudicatarias garantizarán la formación de personal.

Las firmas adjudicatarias se comprometerán a ceder al Centro, sin coste alguno, **2 PROGRAMADORES** con software de seguimiento actualizado gratuitos, facilidad de manejo, rapidez de acceso a información del estado de la batería, umbrales de estimulación e impedancia de los electrodos y rapidez de ejecución de las pruebas de estimulación y detección, compatibles con los modelos adjudicados, y los accesorios precisos para su utilización durante el implante, así como el material desechable necesario para la programación y seguimiento de los marcapasos (papel de registro, cables de monitorización, etc.). La asistencia técnica será gratuita.

Los introductores autopelables, con disponibilidad de varios calibres adecuados a los electrodos se facilitarán, **sin cargo**, por los adjudicatarios.

2.- PRESCRIPCIONES COMUNES A TODOS LOS LOTES

Todos los productos deberán cumplir con la normativa vigente sobre marcado CE (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios) y para el caso de productos implantables, el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios implantables activos.

1.-Se deberá certificar que los productos cumplen la siguiente normativa o sus posibles actualizaciones:

- Marcado CE de los productos ofertados, incluyendo una relación donde para cada uno de los lotes ofertados indiquen: número de marcado CE, conforme a qué Anexo, el Organismo Notificado Certificador /(número y nombre) y fechas de vigencia.
- UNE-EN ISO 9001:2008 (o posterior) “Sistemas de gestión de la calidad” de la empresa licitadora o Certificado UNE-EN ISO 13485:2012 (o posterior) “Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios”.

2.- ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección), si procede.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de caducidad visible.
- La indicación de “estéril” y el método de esterilización.
- La leyenda “No utilizar si el envase interior no está íntegro” ó similar.

Los embalajes o paquetes de los artículos deberán llevar claramente referenciados el tipo de material y las unidades contenidas en cada uno de ellos, así como la fecha de caducidad visible.

En los productos con caducidad, la fecha de vencimiento deberá ser lo más prolongada posible, y estar a la vista en el envase junto con el número de lote, no admitiéndose aquéllos cuya caducidad en el momento de la entrega sea inferior a dieciocho meses.

Los licitadores deberán incluir las fichas de seguridad y las condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados así como la siguiente documentación:

Manual de instrucciones: Los licitadores presentarán un manual completo de cada dispositivo, en el idioma oficial del Estado (castellano). Si estuviera en otro idioma deberá presentarse junto con la documentación traducida de forma oficial al castellano.

Deberá, asimismo, constar la siguiente información completa, **en castellano**, sobre los siguientes aspectos:

- Descripción del producto.
- Descripción de tamaños con referencias.
- Instrucciones para su utilización (manual de técnica quirúrgica).
- Información sobre instrumentos o accesorios para ser utilizados.
- Precauciones y efectos secundarios.
- Indicaciones y contraindicaciones para su uso.

- Relación de productos ofertados, en formato excel, que recoja todas las referencias incluidas en su oferta que deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje y envasado.

En NINGÚN caso, los proveedores servirán productos sanitarios directamente a las unidades asistenciales sin conocimiento del Servicio de Suministros y las correspondientes autorizaciones

Garantía de actualización tecnológica. Cambios de referencia: Si durante la vigencia del contrato se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y funcionalidad del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios, previa solicitud a la Unidad de contratación y autorización del responsable del contrato.

3.- MUESTRAS

No será necesaria la presentación inicial de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados. En el caso de que se precise para la valoración técnica del producto, se podrán solicitar al proveedor las muestras precisas para su correcta evaluación.

4.- CONSTITUCIÓN DE STOCKAJES

Las firmas adjudicatarias de cualquiera de los anteriores lotes deberán constituir los stockajes del material adjudicado, previamente definido por el Centro en el momento de la adjudicación, en la cantidad suficiente para un desarrollo óptimo de la actividad asistencial de los que deberán hacerse cargo y reponerlos en un plazo máximo de cuarenta y ocho horas contado a partir de la fecha de notificación de la solicitud de entrega. En demandas urgentes el plazo no será superior a veinticuatro horas.

El material será recepcionado a través del Almacén General del Hospital en horario de 8:30 a 14:00 horas de lunes a viernes.

El Hospital facilitará un pequeño almacenaje para establecer un depósito revisable que garantice la trazabilidad en todo momento, siendo responsabilidad de su custodia del hospital. Se formalizará al igual que cualquier entrega, en un albarán en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contará con el visto bueno del responsable del servicio de Medicina Intensiva, o en su caso, receptor del Hospital designado que deberá firmarlo nominalmente. Será responsabilidad del proveedor su actualización en los niveles prefijados según su utilización y el procedimiento establecido por el Hospital. En el 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.

Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o para resolver cualquier duda. Dado que los productos a adquirir

tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos de 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

5.- PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos).

La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará 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.

Se especificará, si los equipos ofertados disponen de dispositivos de minimización del consumo energético. Se indicará en relación con este aspecto, el cumplimiento de la normativa Energy Star o similares.

El adjudicatario se compromete a retirar y gestionar, mediante gestores autorizados, todos los residuos de los consumibles generados por sus equipos, de acuerdo con la normativa ambiental vigente, debiendo presentar al hospital, cuando ésta lo solicite, los documentos acreditativos de la gestión realizada de dichos residuos.

En el Hospital Universitario Príncipe de Asturias ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente, siendo un importante objetivo más allá de la propia actividad. Las empresas que ofrecen productos y/o servicios deben adquirir el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable, por lo que la empresa debe firmar el compromiso medioambiental que se adjunta como **ANEXO I**.

6. OTROS

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

EL JEFE DE SECCIÓN DE MEDICINA INTENSIVA

Fdo.: Dr. Nevado Losada

ANEXO I

COMPROMISO DE RESPONSABILIDAD SOCIAL Y AMBIENTAL

En el **Hospital Universitario Príncipe de Asturias** (en adelante HUPA) ocupan un lugar destacado la Responsabilidad Social y la protección del Medio Ambiente, siendo objetivos más allá de la propia actividad. Las empresas que suministran productos, bienes y equipos al HUPA adquieren el compromiso de prevenir y reducir los posibles impactos negativos ambientales y sociales con una actitud responsable.

La empresa adjudicataria del contrato adoptará todas las medidas oportunas para cumplir con:

- **la legislación medioambiental y de responsabilidad social vigente relacionada con su actividad, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma;**
- **la política ambiental y el sistema de gestión ambiental del HUPA, siguiendo los procedimientos e instrucciones determinados por la Unidad de Gestión Ambiental;**
- **el Código Ético de Conducta establecido en el HUPA;**
- **los procedimientos, protocolos e indicaciones del Servicio de Salud Laboral y Prevención de Riesgos y del Comité de RSC.**

Adicionalmente, la empresa adjudicataria del contrato adquiere los siguientes compromisos específicos:

COMPROMISOS SOCIALES

- Garantizará en la ejecución del contrato el respeto de los derechos laborales básicos a lo largo de la cadena de producción y suministro mediante la exigencia del cumplimiento de las Convenciones Fundamentales de la Organización Internacional del Trabajo, entre ellas, las referidas a la libertad sindical y negociación colectiva, la eliminación del trabajo forzoso u obligatorio, la eliminación de la discriminación en materia de empleo y ocupación por motivos de raza, color, sexo, religión, opinión política, ascendencia nacional u origen social y la abolición del trabajo infantil.
- No debe practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- No debe interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.
- No debe permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguaje, y contacto físico en el lugar de trabajo y, donde sea aplicable, en instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

COMPROMISOS AMBIENTALES

- Garantizará en la ejecución del contrato el respeto de la legislación ambiental aplicable a lo largo de la cadena de producción.
- Formará debidamente a su personal que tenga relación con el hospital, en materia de características ambientales y de ciclo de vida de los productos/equipos/bienes suministrados.
- Propondrá para suministro al HUPA productos/equipos/bienes con Marcado CE y con el menor impacto ambiental posible en todo su ciclo de vida. Promoverá, dentro de sus posibilidades y el contexto del contrato, suministros con ecoetiquetado homologado.
- Informará de la gestión de los suministros para su reutilización, reciclado y/o clasificación como residuos. Promoverá, dentro de sus posibilidades, prácticas de logística inversa para la recogida y reutilización de los suministros una vez utilizados.
- Se hará cargo de los residuos de embalajes y paletizado de los bienes suministrados, retirándolos y realizando la correcta separación de los mismos y entrega a gestor autorizado. Promoverá, dentro de sus posibilidades, prácticas de minimización de residuos de envases y embalajes.
- Incorporar, dentro de sus posibilidades, las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y la minimización de los impactos que su actividad y sus productos puedan producir en el hospital y en el entorno.
- Informará de los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar durante su actividad.
- Empleará, en su logística de suministro, los equipos y vehículos con el mantenimiento preventivo adecuado, manteniendo las emisiones y ruidos dentro de los límites especificados en sus características técnicas y normativa, presentando el correspondiente Marcado CE.

El **Hospital Universitario Príncipe de Asturias** se reserva el derecho a solicitar a la empresa evidencia documental sobre el cumplimiento de todos los requisitos indicados, y a repercutir a la empresa contratada el coste de reparación del daño derivado de incumplimientos o de incidentes causados por su actividad relacionada con el Hospital.