

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DEL “SUMINISTRO DE DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE BICAMERAL, DE MONITORIZACIÓN PROLONGADA DE ELECTROCARDIOGRAMA, DAI SUBCUTÁNEO Y ELECTRODOS A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS, PARA EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN”**

**1.- OBJETO DEL CONTRATO.**

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Material Sanitario: Implantes: DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE BICAMERAL, DE MONITORIZACIÓN PROLONGADA DE ELECTROCARDIOGRAMA, DAI SUBCUTÁNEO Y ELECTRODOS, así como el equipamiento, material e instrumental necesarios para su implantación, para el Servicio de Cardiología del Hospital Universitario Gregorio Marañón conforme a lo que se relaciona en las descripciones técnicas y el **Anexo I** del presente Pliego.

En base a lo expuesto, el objeto del contrato es la contratación del suministro de todos los productos sanitarios que sean precisos en cada proceso o tratamiento de los pacientes, permitiéndonos optimizar la gestión del proceso asistencial en toda su extensión.

Todo el equipamiento, como instrumentación necesaria para la realización de las técnicas que oferten los licitadores, deberá ser nuevo y correspondiente a la última versión tecnológica que el licitador disponga en el mercado europeo.

División en Lotes: SI

Número y denominación de los lotes:

LOTE Nº	Descripción del lote
1	DESFIBRILADOR AUTOMATICO IMPLANTABLE BICAMERAL
2	DISPOSITIVO IMPLANTABLE DE MONITORIZACIÓN PROLONGADA DE ELECTROCARDIOGRAMA COMPATIBLE CON RM Y CON MONITORIZACIÓN REMOTA
3	DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE SUBCUTÁNEO



La autenticidad de este documento se puede comprobar en  
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>  
 mediante el siguiente código seguro de verificación: **1056235751851919749428**

CÓDIGO CPV: 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.

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores, si bien su consumo quedará subordinado a las necesidades reales del Centro.

**3.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA GENERAL**

1. Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.
2. 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 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. Todos los productos que lo requieran deberán incluir el certificado de exención de látex.
3. Se deberá certificar que los productos cumplen la siguiente normativa o sus posibles actualizaciones:
  - Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
4. Toda la documentación aportada 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 marcado CE correspondiente.
  - Declaración responsable del cumplimiento de los requisitos exigidos en el pliego de prescripciones técnicas.
5. Descripción del embalaje y etiquetado, haciendo constar en la propuesta técnica la cantidad y la forma en que irán envasados los productos ofertados.
- En el etiquetado deberá figurar:
    - a. Identificación y datos del producto (nombre comercial y referencia).
    - b. Fabricante (nombre y dirección).
    - c. Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
    - d. Número de lote de fabricación.
    - e. Período de validez (caducidad)
    - f. Fecha y método de esterilización (cuando proceda)
    - g. Identificación de material no reutilizable.
    - h. Marcado CE de producto sanitario.



#### **4.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES.**

#### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS QUE INTEGRAN EL OBJETO DEL CONTRATO.**

#### **LOTE 1. DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE BICAMERAL CON MONITORIZACIÓN Y COMPATIBLE CON RESONANCIA MAGNÉTICA**

##### **CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS DEL SISTEMA:**

##### **1.1 FUNCIÓN DE DETECCIÓN DEL DAI BICAMERAL**

- Programación de al menos 3 zonas de detección de arritmias ventriculares con programación independiente de terapias en cada zona
- Discriminadores de arritmias auriculares.
- Algoritmos de inhibición de terapias: Criterio de morfología, patrón de onda, como algoritmo de inhibición de terapias.
- Algoritmo para evitar terapias inapropiadas por sobredetección de onda T con almacenamiento de electrogramas.
- Parámetros programables que limite el tiempo de inhibición de la terapia.
- Mecanismos de preservación de ritmo propio automático.
- Datos de captura en ventrículo y aurícula derecha.
- Modificación automática de la programación para evitar choques inadecuados en los casos de disfunción.

##### **1.2 TERAPIA DE TAQUICARDIA DEL DAI BICAMERAL**

- Programación de al menos 6 terapias antitaquicardia ventricular, cardioversión y desfibrilación en cada zona.
- Descargas bifásicas de cardioversión y desfibrilación de al menos 40 julios
- Sobreestimulación antes o durante la carga de los condensadores



### **1.3.- TERAPIA DE BRADICARDIA DEL DAI BICAMERAL**

- Estimulación DDD/DDDR, con respuesta en frecuencia, cambio de modo y búsqueda de ritmo propio.
- Estimulación antibradicardia DDD y postdescarga con parámetros independientes.
- Sensor de frecuencia programable
- Multiprogramación de los siguientes parámetros: Frecuencia de estimulación, amplitud y anchura de pulso, periodo refractario e intervalo AV

### **1.4.- HERRAMIENTAS DIAGNÓSTICAS DEL DAI BICAMERAL**

- Almacenamiento de episodios de arritmia con electrogramas auriculares, ventriculares y de morfología.
- Monitorización automática y continua de voltaje de batería, tiempo de carga y energía, impedancia de estimulación en aurícula derecha, ventrículo derecho y desfibrilación y amplitud de la detección auricular y ventricular.
- Histogramas de frecuencia cardíaca.
- Histéresis.
- Cambio de modo de estimulación
- Sensibilidad autoajutable
- Tendencias a largo plazo del ritmo cardíaco, detecciones y umbrales de estimulación y estado de los electrodos y del dispositivo.

### **1.5.- OTROS REQUERIMIENTOS DEL DAI BICAMERAL**

- Conexión DF4 en ventrículo derecho. (DF1 para recambios)
- Posibilidad de conexión/desconexión de la carcasa y/o la bobina VCS del circuito de choque por programación.
- Seguimiento y adaptación automática de la captura ventricular y auricular
- Longevidad mínima de 5 años.



## **1.6 MONITORIZACIÓN REMOTA DEL DAI BICAMERAL**

- Telemetría inalámbrica.
- Capacidad de monitorización domiciliaria de los parámetros más relevantes del estado del generador, del estado de los electrodos, de datos diagnósticos, de las terapias administradas, de episodios de TV, FV, TSV y de duración de los mismos
- Las proposiciones incluirán necesariamente los dispositivos de transmisión y seguimiento, así como las aplicaciones y sistemas informáticos y de información necesarios.

## **1.7 COMPATIBILIDAD CON RESONANCIA MAGNETICA (MRI) DEL DAI BICAMERAL**

- Compatibilidad con resonancia magnética
- Compatibilidad con resonancia magnética de 3 T.

### **ELECTRODOS:**

Cable de desfibrilador de fijación activa, con disponibilidad de mono y bibobina, implantables en introductor de 9Fr como máximo y que no comprometa la compatibilidad para resonancia magnética.

**LOTE 2: DISPOSITIVO IMPLANTABLE DE MONITORIZACIÓN PROLONGADA DE ELECTROCARDIOGRAMA COMPATIBLE CON RM Y CON MONITORIZACIÓN REMOTA**

### **CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS DEL SISTEMA:**

Compatible con resonancia cardiaca y con capacidad para la detección de todo tipo de alteraciones del ritmo y la conducción, con capacidad de activación automática y transmisión en tiempo real de datos a través del software específico que permita transmisión en red y seguimiento en tiempo real de eventos y anticipación a complicaciones potencialmente letales en estos pacientes.



## CARACTERÍSTICAS BÁSICAS DEL GENERADOR Y PROGRAMADOR PARA IMPLANTE

- Compatibilidad con resonancia magnética, condicionada con resonancia magnética de 1,5 T y 3 T
- Con sistema de monitorización remota totalmente compatible que permita comunicación diaria inalámbrica con el monitor de paciente.
- Capacidad del dispositivo de realiza conexiones automáticas diarias a la red y de enviar información básica y configurable por eventos.
- Trasmisión al hospital para poder consultar la información del evento más relevante y si han ocurrido otros de menor prioridad, así como para poder configurar las alertas para los eventos que se reciban.
- Detección de episodios, con capacidad de registro de ECG, entre episodios sintomáticos y asintomáticos, detección de episodios activada por el paciente, detección automática programable de episodios

- **LOTE 3: DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE SUBCUTÁNEO**

## CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS DEL SISTEMA:

- Desfibrilador subcutáneo extra torácico con grosor menor de 13 mm con capacidad de entregar 80 julios.
- Funciones avanzadas de detección y resolución de arritmias
- Compatibilidad con resonancia cardíaca
- Telemetría inalámbrica.
- Capacidad de monitorización domiciliaria de los parámetros más relevantes del estado del generador, del estado de los electrodos, de datos diagnósticos, de las terapias administradas, de episodios de TV, FV, TSV y de duración de los mismo.
- Compatibilidad y conectividad con dispositivos intracardiacos de estimulación.
- Electrodo recto mono bobina con orificio distal de sutura para su fijación



## **5.-INFORMACIÓN DE ROTURA DE STOCK.**

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, indicando el modo en que van a continuar prestando el servicio. 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. El adjudicatario deberá compensar económicamente el gasto generado por la compra a otras empresas de ese producto.

## **6.- COMPROMISO DE CALIDAD Y MEJORA 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.

Los licitadores ofertarán un sistema de aseguramiento de la calidad que incluya la revisión de los procesos tanto técnicamente como de gestión, necesarios para asegurar la calidad, y un compromiso de que en el caso de que se produzcan mejoras tecnológicas en el mercado, inmediatamente deben ser incorporadas previa autorización del Centro. El licitador debe acreditar el cumplimiento de estos extremos mediante una declaración responsable.

## **7.- 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 tres días contados a partir de la fecha de notificación de la solicitud de entrega. En demandas urgentes el plazo no será superior a veinticuatro horas. 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 Servicio de Cardiología del Hospital General Universitario Gregorio Marañón en horario de lunes a viernes de 8:15 a 15:00 horas

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

- 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.

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

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.



#### **8- MUESTRAS: NO.**

No es preciso aportar inicialmente muestras. Si el Servicio lo requiere se podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para su adecuada evaluación.

Se deberá aportar toda la documentación necesaria para la comprensión y evaluación del producto a adquirir. Si el responsable de la evaluación lo considera necesario, podrá solicitar muestras y/o información adicional si de la información aportada por los licitadores no se pudiera realizar una correcta evaluación del producto, en cuyo caso se suministrarán sin coste alguno para el Hospital.

#### **9. CADUCIDAD.**

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a doce meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

#### **10.- 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 los productos envasados que sean estériles, 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.

Embalajes: Las cajas y los paquetes deberán venir preferiblemente con asas para facilitar su manipulación. En caso de que los artículos deban llevarse en palets al almacén central para su posterior distribución a los centros, las empresas adjudicatarias deberán llevar grabados los logotipos correspondientes.



### 11.- CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO (ART. 202 LCSP):

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.

Deberá cumplir con al menos una de las siguientes condiciones sociales:

#### Consideraciones Sociales:

1. Acreditar mediante declaración responsable medidas concretas que favorezcan la conciliación de la vida personal y laboral de las personas trabajadoras adscritas a la ejecución del contrato, tales como flexibilidad de horarios laborales de entrada y salida en el trabajo, etc.
2. Implantación de medidas con objeto de eliminar las desigualdades entre mujeres y hombres en el mercado laboral.
3. Igualdad salarial entre géneros, de trabajadores que realizan la misma función.

#### Consideraciones Medioambientales:

Dentro de las actividades del Hospital Universitario Gregorio Marañón, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente. Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y/o servicios, adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

El adjudicatario deberá acreditar mediante declaración responsable que la empresa



tiene adoptadas al menos una de las siguientes medidas medioambientales:

- la retirada y reciclado o reutilización de todo el embalaje que se genere en desempeño de las tareas derivadas del servicio.
- Reducción del volumen de residuos depositados en vertederos.
- El uso de envases reutilizables, especificando dichas medidas.

Tal y como se regula en el apartado séptimo 3. a) del Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, por el que se establece la reserva de contratos públicos a favor de ciertas entidades de la economía social y se impulsa la utilización de cláusulas sociales y medioambientales en la contratación pública de la Comunidad de Madrid, las condiciones especiales de ejecución de carácter medioambiental, social y de innovación, se consideran condiciones esenciales de ejecución y su incumplimiento constituirá causa de resolución del contrato.

## **12.- 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.

### **13.- DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD DOCUMENTOS Y DATOS DE LOS LICITADORES DE CARÁCTER CONFIDENCIAL**

De conformidad con lo establecido en el artículo 133 de la LCSP, las empresas licitadoras tendrán que indicar motivadamente, de forma expresa y precisa, mediante memoria o informe técnico razonado, suscritos ambos por técnico competente, qué información o documentos presentados referidos a secretos técnicos o comerciales y aspectos confidenciales de las ofertas, conforme los criterios establecidos por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea sobre el alcance de confidencialidad del “know-how” o secretos empresariales cuya difusión a terceros pueda ser contraria a sus intereses comerciales legítimos, perjudicar la leal competencia entre las empresas del sector o bien estén comprendidas en las prohibiciones establecidas en la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal, conforme a su parecer, son constitutivos de ser considerados confidenciales, y en el caso, de estar sometida la información al régimen de Propiedad Intelectual o de Propiedad industrial, además, deberán aportarse las referencias acreditativas de su inscripción y reconocimiento en los correspondientes registros.

Por ello, no serán admisibles declaraciones genéricas de confidencialidad, ni que declaren confidencialidad la totalidad de la oferta técnica y/o información que



aparezca publicada en cualquier medio.

Además de la justificación anteriormente referida, la documentación que sea declarada confidencial deberá presentarse en **DOCUMENTO SEPARADO** indicándose claramente en el propio documento el carácter confidencial del mismo. En el caso de que la información confidencial se presente junto con otra información que no sea confidencial en un mismo documento, se publicará el documento en su integridad. Igualmente deberá indicarse en la plataforma electrónica el carácter confidencial del documento.

De no aportarse la declaración de confidencialidad, así como la información declarada confidencial, en los términos y en la forma arriba descritos, se considerará que ningún documento o dato posee el carácter confidencial, procediéndose a la publicación de la totalidad de la documentación aportada

#### **14.- PROTECCIÓN DE DATOS**

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón y la empresa adjudicataria, se comprometen a cumplir las previsiones contenidas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD) y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (RGPD); o cualesquiera otras aplicables en materia de Protección de Datos que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia.

Los datos de carácter personal que se recaben u obtengan en el desarrollo y aplicación del pliego serán tratados y utilizados de conformidad con la normativa vigente.

Asimismo, el deber de secreto y las limitaciones en su uso marcadas por la normativa de aplicación serán aplicables a cualquier información a la que se tenga acceso en la realización de actividades objeto del presente pliego. La manipulación de datos



La autenticidad de este documento se puede comprobar en  
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1056235751851919749428**

relacionados con los pacientes, estará sometida a la confidencialidad debida a la naturaleza de los mismos, quedando expresamente prohibida su transferencia o utilización distinta a los fines previstos en el contrato.

El tratamiento de los datos del presente convenio queda sometido a la mencionada normativa, así como a la vigente en cada momento.

El adjudicatario deberá firmar además del contrato de suministros un contrato de confidencialidad que se adjunta como **Anexo II** a este Pliego.

También será de aplicación la Ley 41/2002, de 14 de noviembre reguladora de la autonomía del paciente y derechos en materia de información y documentación clínica, así como cualquier otra normativa presente o futura referente a la circulación de datos informáticos.

En Madrid, a 27 de febrero de 2025

Fdo.: Javier Bermejo Thomas  
Jefe de Servicio de Cardiología



La autenticidad de este documento se puede comprobar en  
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1056235751851919749428**