

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DEL “SUMINISTRO DE MARCAPASOS 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: MARCAPASOS 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	MARCAPASOS MONOCAMERAL PARA ESTIMULACIÓN MODO SSIR CON MONITORIZACIÓN REMOTA Y COMPATIBLE CON RESONANCIA MAGNÉTICA
2	MARCAPASOS CON GENERADOR MULTIPROGRAMABLE BICAMERAL CON ELECTRODO ÚNICO PARA ESTIMULACION VDD/VDDR TIPO III CON MONITORIZACIÓN REMOTA Y COMPATIBLE CON RM
3	MARCAPASOS CON GENERADOR MULTIPROGRAMABLE BICAMERAL PARA ESTIMULACIÓN DDDR CON MONITORIZACIÓN REMOTA Y COMPATIBLE CON RESONANCIA MAGNÉTICA.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
 mediante el siguiente código seguro de verificación: **1276442068182954635879**

4	MARCAPASOS BICAMERAL MONITORIZACIÓN REMOTA Y COMPATIBLE CON RESONANCIA MAGNÉTICA
5	MARCAPASOS TRICAMERAL PARA TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDÍACA Y COMPATIBLE CON RESONANCIA MAGNÉTICA
6	MARCAPASOS TRICAMERAL PARA TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDÍACA

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 tomada 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. MARCAPASOS MONOCAMERAL PARA ESTIMULACIÓN MODO SSIR CON MONITORIZACIÓN REMOTA Y COMPATIBLE CON RESONANCIA MAGNÉTICA

CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS DEL SISTEMA:

- Estimulación modo SSIR (repuesta en frecuencia) -
- Compatibilidad con resonancia magnética 1,5/3 T de cuerpo entero, sin restricciones anatómicas.
- Monitorización remota
- Almacenaje de EGM intracavitarios sin impacto en longevidad.
- Al menos un sensor de actividad

CARACTERÍSTICAS BÁSICAS DEL GENERADOR Y PROGRAMADOR PARA IMPLANTE

1. PARÁMETROS ESTRUCTURALES:

- Comunicación telemétrica con programador.
- Programador que monitoriza ECG.
- Registro Electrogramas (EGM) en el programador.
- Indicación del voltaje/estado de la batería en el programador.
- Cambio a modo Asíncrono (SOO) con imán.
- Indicador / Frecuencia agotamiento.
- Inicialización automática al implante.

2. PARÁMETROS PROGRAMABLES:

- Modos de estimulación (SOO, SSI e SSIR)



- Configuración Unipolar/Bipolar.
- Frecuencias mínima y máxima.
- Histéresis de Frecuencia con búsqueda de ritmo propio.
- Búsqueda de ritmo propio. Histéresis
- Frecuencia nocturna.
- Ancho de impulso.
- Amplitud impulso.
- Sensibilidad detección al menos (0,8 - 5 mV).
- Cambio automático a estimulación monopolar si detecta impedancia alta en bipolar.
- Medida umbral en el programador.
- Programación automática de umbral.
- Medida del EGM (ondas P/R) en el programador
- Medida Impedancia estimulación.
- Sensor de frecuencia.
- Respuesta al sensor programable manual y automáticamente.

3. PARÁMETROS DIAGNÓSTICOS (EGM):

- Telemetría bi-direccional
- Impedancia de electrodo
- Medida automática del umbral de estimulación
- Medida automática del umbral de sensibilidad o amplitud de la señal intracavitaria.
- Indicador de reemplazo, impedancia de la batería o estado de la batería
- Contador de eventos e histogramas
- Porcentaje de estimulación/detección.
- Tendencias de al menos los últimos 12 meses del umbral de estimulación e impedancia, del cable almacenados en el dispositivo, para todas la cámaras estimuladas.
- Electrograma intracavitario y canal de marcas



- Almacenaje de EGM intracavitarios sin impacto en longevidad.
- Respuesta imán: Asincrónica, margen de seguridad de estimulación
- Protección IEM, Desbocamiento

4. MONITORIZACIÓN REMOTA:

4.1. Parámetros de transmisión más relevantes

- Estado del generador: Voltaje de la batería, impedancia de la batería
- Impedancia de los electrodos
- Datos diagnósticos: detección de arritmias, carga arrítmica y frecuencia cardiaca media
- Umbrales de estimulación y detección de ondas intracavitaria P/R
- Estado del control automático de captura
- Electrogramas (EGM) rutinarios, registros de alertas
- Cambio de polaridad, cambio de modo

4.2 Sistemas de monitorización remota

- Distintos grados de participación del paciente en la transmisión de los datos: desde el automatismo absoluto hasta la participación activa.
- Base de datos centralizada para el procesamiento de la información



LOTE 2. MARCAPASOS CON GENERADOR MULTIPROGRAMABLE BICAMERAL CON ELECTRODO ÚNICO PARA ESTIMULACION VDD/VDDR TIPO III CON MONITORIZACIÓN REMOTA Y COMPATIBLE CON RM

- Modos de estimulación: V00, VVI, VVIR, VDD.
- Registro de electrogramas auricular y ventricular
- Cambio de modo V00 (asíncrno) con imán.
- Indicador/ frecuencia de agotamiento
- Frecuencia máxima de seguimiento hasta 210 lpm
- Histéresis de frecuencia en modo VVI
- Algoritmos en adaptación del intervalo AV para buscar la conducción intrínseca del paciente
- Cambio automático a estimulación monopolar si impedancia alta en bipolar
- Respuesta del sensor programable manualmente
- Cambio de modo VDIR/VVIR en taquicardia auricular
- Interrupción/prevencción de la taquicardia mediada para marcapasos
- Contador de modo de estimulación
- Detección de taquicardia auriculares y ventriculares
- Cable específico para estimulación ventricular con detección auricular: electrodo bipolar en aurícula y ventrículo con liberación de esteroides en punta y resaltes en esta para fijación a trabéculas. Posibilidad en diferentes longitudes.

LOTE 3. MARCAPASOS CON GENERADOR MULTIPROGRAMABLE BICAMERAL PARA ESTIMULACIÓN DDDR CON MONITORIZACIÓN REMOTA Y COMPATIBLE CON RESONANCIA MAGNÉTICA

CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS DEL SISTEMA:

- Estimulación modo DDDR (repuesta en frecuencia)
- Compatibilidad con resonancia magnética 1,5/3 T de cuerpo entero, sin restricciones anatómicas.
- Monitorización remota



- Almacenaje de EGM intracavitarios sin impacto en longevidad.
- Al menos un sensor de actividad

CARACTERÍSTICAS BÁSICAS DEL GENERADOR Y PROGRAMADOR PARA IMPLANTE

1. PARÁMETROS ESTRUCTURALES:

- Comunicación Telemétrica con Programador.
- Modos de estimulación: VOO, VVI, VVIR, A00, AAI, AAIR, D00, DDD y DDDR.
- Programador Monitorización ECG.
- Registro de Electrogramas auricular y ventricular en el programador
- Indicación del voltaje/estado de la batería en el programador.
- Cambio a modo Asíncrono con Imán
- Indicador / Frecuencia agotamiento
- Monitorización remota
- Indicar compatibilidad con Resonancia Magnética de generador y electrodo

2. PARAMETROS PROGRAMABLES:

2. 1 Parámetros programables de detección/estimulación Auricular:

- Configuración Unipolar/Bipolar.
- Frecuencias mínima y máxima.
- Histéresis de Frecuencia.
- Ancho de impulso.
- Amplitud impulso.
- Sensibilidad detección al menos menor a 0,25 mV.
- Sensibilidad de la detección auricular programable.
- Periodo refractario de la detección programable.
- Cegamiento tras un estímulo ventricular (blanking).



- Medida de la onda P en el programador.
- Programa automático de medida de umbral auricular en el programador.
- Medida automática de la impedancia.
- Cambio automático a estimulación monopolar si impedancia alta en bipolar.
- Adaptación automática de amplitud de estímulo al umbral.

2.2. Parámetros programables de Estimulación y Detección Ventricular:

- Configuración Unipolar/Bipolar.
- Frecuencias mínima y máxima de seguimiento programables.
- Histéresis de Frecuencia programable
- Intervalo AV independiente programable según detección o estimulación
- Histéresis positiva del intervalo AV o algoritmo de minimización de estimulación ventricular
- Intervalo AV dinámico.
- Ancho de impulso programable
- Sensibilidad detección al menos (1 - 5 mV)
- Cambio automático a estimulación monopolar si impedancia alta en bipolar
- Periodo refractario auricular post ventricular
- Programa automático de medida de umbral ventricular en el programador
- Medida del EGM (ondas P/R) en el programador
- Medida automática de la impedancia estimulación.
- Adaptación automática de amplitud de estímulo al umbral.
- Adaptación automática de la sensibilidad a la detección de la onda R.
- Contador (estadísticas) por modos de estimulación
- Canal de marcas auricular y ventricular
- Detección de taquicardias auriculares y ventriculares
- Contador y registro de eventos de frecuencias cardiacas elevadas.



- Almacenamiento de Electrogramas y marcas en taquicardias auriculares y ventriculares.

3. PARÁMETROS DIAGNÓSTICOS (EGM):

- Programación temporal
- Medida de impedancia del electrodo
- Medida automática del umbral de estimulación en amplitud.
- Medida automática del umbral de sensibilidad o amplitud de la señal intracavitaria
- Comprobación automática de la polaridad
- Telemetría bidireccional: Visualización de Electrograma intracavitario y canal de marcas
- Histogramas y/o contadores de eventos
- Almacenamiento de Electrogramas y/o detalle de sucesos
- Tendencias de al menos los últimos los 12 meses del umbral de estimulación e impedancia del cable almacenados en el dispositivo, para todas las cámaras estimuladas

4. ALGORITMOS ESPECIALES

- Histéresis negativa del intervalo AV
- Algoritmo de mínima estimulación ventricular
- Cambio de modo DDIR/VVIR en taquicardia auricular.
- Interrupción/prevención de taquicardia mediada por marcapasos.

5. MONITORIZACIÓN REMOTA:

5.1 Parámetros de transmisión más relevantes

- Estado del generador: Voltaje de la batería, impedancia de la batería
- Impedancia de los electrodos
- Datos diagnósticos: detección de arritmias, carga arrítmica y frecuencia cardiaca media
- Umbrales de estimulación y detección de ondas intracavitaria P/R



- Estado del control automático de captura
- Electrogramas (EGM) rutinarios, registros de alertas
- Cambio de polaridad, cambio de modo

5.2 Sistemas de monitorización remota

- Distintos grados de participación del paciente en la transmisión de los datos: desde el automatismo absoluto hasta la participación activa.
- Base de datos centralizada para el procesamiento de la información

LOTE 4. MARCAPASOS BICAMERAL MONITORIZACIÓN REMOTA Y COMPATIBLE CON RESONANCIA MAGNÉTICA

- Frecuencia de Reposo basado en sensor, independiente de programación horaria del paciente
- Sin límite de tiempo para realizar una resonancia magnética tras el implante.
- Posibilidad de realizar una prueba de resonancia al día siguiente del implante.
- Compatibilidad con resonancia magnética 1,5 T/ 3T de cuerpo entero, sin restricciones anatómicas.
- Peso ≤ 20 gr
- Captura automática en el ventrículo latido a latido con latido de seguridad de 4 o más voltios cuando hay pérdida de captura.
- Almacenaje de EGM intracavitarios de ≥ 14 minutos (sin impacto en longevidad)
- Con sensor.

ELECTRODO DE ESTIMULACIÓN DE VD

- Fijación activa: Posibilidad de usar introductor de 6F
- Fijación pasiva: posibilidad de usar un electrodo de 7 F
- Aislante externo: copolímero de silicona y poliuretano
- Compatibles con resonancia magnética 1,5 / 3 T



ELECTRODO AURICULAR

- Fijación activa: Posibilidad de usar un introductor ≤ 6 F para su implantación
- Compatibles con resonancia magnética 1,5 / 3 T

LOTE 5. MARCAPASOS TRICAMERAL PARA TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA CON MONITORIZACIÓN REMOTA Y COMPATIBLE CON R.M

Características mínimas del sistema:

- Estimulación modo DDDR (repuesta en frecuencia) -
- Compatibilidad con resonancia magnética 1,5/3 T de cuerpo entero, sin restricciones anatómicas.
- Monitorización remota
- Almacenaje de EGM intracavitarios sin impacto en longevidad.
- Al menos un sensor de actividad
- Posibilidad de conexiones IS1 e IS4 en ventrículo izquierdo
- Almacenaje de EGM intracavitarios minutos sin impacto en longevidad

CARACTERÍSTICAS BÁSICAS DEL GENERADOR Y PROGRAMADOR PARA IMPLANTE

1. PARÁMETROS ESTRUCTURALES:

- Comunicación Telemétrica con Programador.
- Modos de estimulación: VOO, VVI, VVIR, A00, AAI, AAIR, D00, DDD y DDDR.
- Programador Monitoriza ECG.
- Registro de Electrogramas auricular y ventricular en el programador
- Indicación del voltaje/estado de la batería en el programador.
- Cambio a modo Asíncrono con Imán
- Indicador / Frecuencia agotamiento
- Monitorización remota
- Indicar compatibilidad con Resonancia Magnética de generador y electrodo



2. PARAMETROS PROGRAMABLES:

2.1 **Parámetros programables de detección/estimulación Auricular:**

- Configuración Unipolar/Bipolar.
- Frecuencias mínima y máxima.
- Histéresis de Frecuencia.
- Ancho de impulso.
- Amplitud impulso.
- Sensibilidad detección al menos menor a 0,25 mV.
- Sensibilidad de la detección auricular programable.
- Periodo refractario de la detección programable.
- Cegamiento tras un estímulo ventricular (blanking).
- Medida de la onda P en el programador.
- Programa automático de medida de umbral auricular en el programador.
- Medida automática de la impedancia.
- Cambio automático a estimulación monopolar si impedancia alta en bipolar.
- Adaptación automática de amplitud de estímulo al umbral.
- Estimulación temporal hasta 350-400 lpm como terapia antiaritmica.

2.2. **Parámetros programables de Estimulación y Detección Ventricular:**

- Configuración Unipolar/Bipolar.
- Frecuencias mínima y máxima de seguimiento programables.
- Histéresis de Frecuencia programable
- Intervalo AV independiente programable según detección o estimulación
- Histéresis positiva del intervalo AV o algoritmo de minimización de estimulación ventricular
- Intervalo AV dinámico.
- Ancho de impulso programable
- Sensibilidad detección al menos (1 - 5 mV)
- Cambio automático a estimulación monopolar si impedancia alta en bipolar
- Periodo refractario auricular post ventricular



- Programa automático de medida de umbral ventricular en el programador
- Medida del EGM (ondas P/R) en el programador
- Medida automática de la impedancia estimulación.
- Adaptación automática de amplitud de estímulo al umbral.
- Adaptación automática de la sensibilidad a la detección de la onda R.
- Contador (estadísticas) por modos de estimulación
- Canal de marcas auricular y ventricular
- Detección de taquicardias auriculares y ventriculares
- Contador y registro de eventos de frecuencias cardiacas elevadas.
- Almacenamiento de Electrogramas y marcas en taquicardias auriculares y ventriculares.

3. PARÁMETROS DIAGNÓSTICOS (EGM):

- Programación temporal
- Medida de impedancia del electrodo
- Medida automática del umbral de sensibilidad o amplitud de la señal intracavitaria
- Comprobación automática de la polaridad
- Telemetría bidireccional: Visualización de Electrograma intracavitario y canal de marcas
- Histogramas y/o contadores de eventos
- Almacenamiento de Electrogramas y/o detalle de sucesos

4. ALGORITMOS ESPECIALES

- Histéresis negativa del intervalo AV
- Algoritmo de mínima estimulación ventricular
- Cambio de modo DDIR/VVIR en taquicardia auricular.
- Interrupción/prevencción de taquicardia mediada por marcapasos.



MONITORIZACIÓN REMOTA:

5.1.- Parámetros de transmisión más relevantes.

- Estado del generador: Voltaje de la batería, impedancia de la batería
- Impedancia de los electrodos
- Datos diagnósticos: detección de arritmias, carga arrítmica y frecuencia cardiaca media
- Umbrales de estimulación y detección de ondas intracavitaria P/R
- Estado del control automático de captura
- Electrogramas (EGM) rutinarios, registros de alertas
- Cambio de polaridad, cambio de modo

5.2.- Sistemas de monitorización remota

- Distintos grados de participación del paciente en la transmisión de los datos: desde el automatismo absoluto hasta la participación activa.
- Base de datos centralizada para el procesamiento de la información

LOTE 6. MARCAPASOS TRICAMERAL CON TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA

- Frecuencia de reposo basado en sensor, independiente de programación horaria del paciente
- Sin límite de tiempo para realizar una resonancia magnética tras el implante. Posibilidad de realizar una prueba de resonancia al día siguiente del implante.
- Compatibilidad con resonancia magnética 1,5 T de cuerpo entero, sin restricciones anatómicas.
- Posibilidad de conexiones IS1 e IS4 en ventrículo izquierdo
- Peso ≤ 27 gr
- Captura automática en los dos ventrículos y aurícula
- Posibilidad de programar las alertas de TA/FA si se supera el umbral de TA/FA o la duración del episodio de TA/FA programado, o si un episodio de TA/FA va acompañado de frecuencias ventriculares altas



- Almacenaje de EGM intracavitarios de ≥ 14 minutos sin impacto en longevidad
- Algoritmo que permite la monitorización del edema pulmonar
- Posibilidad de optimización dinámica del intervalo AV para favorecer la fusión con el ritmo intrínseco del paciente.
- Con Sensor

ELECTRODO DE ESTIMULACIÓN DE VD

- Fijación activa: Electrodo con menor diámetro de cuerpo con 5,6F e introductor de 6F
- Aislante externo copolímero de silicona y poliuretano
- Compatibles con resonancia magnética 1,5 / 3 T

ELECTRODO AURICULAR

- Fijación activa: Electrodo con menor diámetro de cuerpo con 5,6F e introductor de 6F
- Aislante externo copolímero de silicona y poliuretano
- Compatibles con resonancia magnética 1,5 / 3 T

ELECTRODO DE VENTRICULO IZQUIERDO

- Electrodo tetrapolares y bipolares de conexión IS1 e IS4
- Al menos 4 variantes distintas de electrodos tetrapolares

VAINA Y ELECTRODO DE ESTIMULACIÓN FISIOLÓGICA

VAINA

- Vaina con punta flexible y atraumática, y válvula integrada
- Marcadores 3D en la zona distal que permite posicionar en rayos la situación de la zona distal de la vaina
- Diámetro externo de 10 F



ELECTRODO

- Electrodo de fijación activa, con hélice retráctil de 2cm y lumen interno para guía.
- Medidas de longitud 58 y 65 cm compatibles con MRI
- Posibilidad de fijación de la hélice mediante una herramienta externa que se posiciona en la parte proximal del electrodo y permite adicionalmente con su giro retraer y extender dicha hélice

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 Almacén General del HGUGM en horario de lunes a viernes de 8:15 a 13:00 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 facilidad 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 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 07 de marzo de 2025

Fdo.: Javier Bermejo Thomas
Jefe de Servicio de Cardiología



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1276442068182954635879**