

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE "CÁPSULAS ENDOSCÓPICAS" PARA EL SERVICIO DE DIGESTIVO DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

1.- OBJETO DEL CONTRATO:

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al Ordenamiento Jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2017/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, contiene las prescripciones técnicas que han de regir el contrato cuyo objeto es la adquisición de cápsulas endoscópicas y cesión de estación de trabajo para el Hospital General Universitario Gregorio Marañón, cuyas características de obligado cumplimiento se especifican en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

DIVISIÓN EN LOTES: SI

LOTE	SUBLOTE	NEXUS	DESCRIPCIÓN
CÁPSULA ENDOSCÓPICA PARA ESTUDIO			
1	1.1	107493	CÁPSULA ENDOSCOPIA PARA ESTUDIO INTESTINO DELGADO
	1.2	109629	CÁPSULA ENDOSCOPIA PARA ESTUDIO COLON

LOTE	NEXUS	DESCRIPCIÓN
CÁPSULA ENDOSCÓPICA PARA DETECCIÓN OBSTRUCCIÓN INTESTINAL		
2	120168	CÁPSULA PARA DETECCIÓN OBSTRUCCIÓN INTESTINAL

Código CPV: 33168000-5 Aparatos de endoscopia y endocirugía



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
 mediante el siguiente código seguro de verificación: **1222472357414640055391**

2.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA GENERAL:

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

- Relación de productos ofertados.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
- Declaración responsable del cumplimiento de los requisitos exigidos en el pliego de prescripciones técnicas.

2.1.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOS LOTES

1. Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.
2. El etiquetado del material suelto y set de accesorios desechables deberá contar con la siguiente información:
 - Nombre del producto y/o referencia comercial/ código.
 - Marcado CE.
 - Fecha de caducidad.
 - Número de lote.
 - Método de esterilización.
 - Dibujo y/o descripción del producto.



- Medidas de los productos incluidos en el envase.
 - Texto en castellano.
 - Todos los artículos deberán presentarse libre de látex.
 - Todos los artículos deberán presentarse estériles.
3. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. Todas las ofertas presentadas deberán cumplir lo establecido en Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. Si se trata de productos sanitarios implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre.
4. Debe aportarse el manual de uso del fabricante en castellano.
5. Los productos ofertados deben de estar validados con más de 25 estudios con la cápsula propuesta en revistas con factor de impacto mayor de 5. Se deben mostrar evidencias contrastadas en la respuesta de la oferta.
6. El licitador presentará certificación de fabricante sobre la autorización a poder vender los productos ofertados incluidos en la propuesta.
7. Sistema de Gestión de descarga y lectura de imágenes/vídeo procedentes de la cápsula. Además, debe permitir la elaboración de informe con texto e imágenes.
8. Integración del informe procedente del Sistema de Gestión de la cápsula con la HCE/HIS según el **Anexo III de “Requerimientos de Sistemas de Información”**.
9. El software de gestión debe poder estar en la nube cumpliendo todos los requerimientos de la OSSI, del SERMAS y legislación vigente en cuanto a RGPD y ENS, especialmente en lo referente a anonimización de pacientes. En caso de no



ser aprobado por la OSSI, se trabajará con el software de gestión en el hospital cumpliendo requerimientos de ENS y RGPD.

10. El sistema de gestión tendrá posibilidad de funcionamiento en red y lectura en otros ordenadores del Servicio, cumpliendo ENS y RGPD

2.2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES:

SUBLOTE 1.1: CÁPSULA ENDOSCÓPICA PARA ESTUDIO INTESTINO DELGADO.

Cápsula de un solo uso para ser ingerida, provista de una cámara inalámbrica para la toma de imágenes del tubo digestivo mediante señal de vídeo a la estación de procesado de imágenes, con las siguientes características:

- Dimensiones: 26,2MM(L)X 11,4 (D), admitiéndose variaciones de $\pm 0,05$ mm
- Ángulo de visión: $>155^\circ$
- Peso: $< 3,3$ gr
- Autonomía de la batería: > 11 horas.
- Profundidad de campo: Entre 20 a 30 mm.
- Mínimo objeto detectable: como máximo 0,1 mm
- Nº de lentes: 3
- Control de luz y brillo automático.
- Material: Biocompatible y con ausencia total de mercurio.
- Producto sanitario clase: IIA
- Debe tener indicación pediátrica estando aprobada en niños sin que haya ninguna contraindicación ni parcial ni relativa. Se debe adjuntar certificación del organismo correspondiente
- El registrador que porta el paciente tiene que permitir la visión del tránsito de la cápsula a lo largo del intestino delgado en tiempo real.

SUBLOTE 1.2: CÁPSULA ENDOSCOPIA PARA ESTUDIO DEL COLON

Cápsula de un solo uso para ser ingerida, provista de dos cámaras inalámbricas para la toma de imágenes del tubo digestivo mediante señal de vídeo a la estación de procesado de imágenes para el estudio de la patología del colon, con las siguientes características:



- Dimensiones: 32,3MM(L)X 11,6 (D), admitiéndose variaciones de $\pm 0,05$ mm
- Ángulo de visión: $> 172^\circ$
- Peso: $< 2,93$ gr
- Autonomía de la batería: > 10 horas.
- Ref: 07/916953.9/22
- Profundidad de campo: Entre 20 a 30 mm.
- Nº de lentes: 6
- Control de luz y brillo automático.
- Material: Biocompatible y con ausencia total de mercurio.
- Producto sanitario clase: IIA
- Debe tener indicación pediátrica estando aprobada en niños sin que haya ninguna contraindicación ni parcial ni relativa. Se debe adjuntar certificación del organismo correspondiente
- El registrador que porta el paciente permitirá la visión del tránsito de la cápsula a lo largo del intestino delgado en tiempo real.

LOTE 2: CÁPSULA PARA DETECCIÓN OBSTRUCCIÓN INTESTINAL

Cápsula desechable y biodegradable para la valoración de la permeabilidad luminal del tracto gastrointestinal antes de la realización de la prueba con la cápsula endoscópica para el estudio del intestino delgado ante sospechas o enfermedad de Crohn, estenosis intestinal o tratamientos con AINEs de más de 6 meses, con las siguientes características:

- Dimensiones: 26,2MM(L)X 11,4 (D), admitiéndose variaciones de $\pm 0,05$ mm
- Peso: $< 3,3$ gr $\pm 0,2$ gr
- Radiopaca para su detección mediante técnicas de imagen en casos de persistencia o retención de la cápsula.
- Material: biocompatible y biodegradable. Entre su composición deberá preferentemente estar formado por lactosa y bario.
- En caso de quedar impactada, comenzará a producirse el proceso de su desintegración aproximadamente a las 30 horas de su ingestión.
- Producto sanitario clase: IIA
- Con homologación para la cápsula de intestino delgado y colon en el manual de uso oficial del fabricante



Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario del Lote 1 y el adjudicatario del Lote 2 deberá ceder sin cargo al Hospital:

- Estación de trabajo provisto de un software para el procesamiento y almacenamiento de datos. Todo software y hardware debe seguir las especificaciones del **Anexo III de “Requerimientos de Sistemas de Información”**.
- 5 unidades portátiles externas para captar, grabar y almacenar las imágenes recibidas.
- Todo el material fungible necesario para la realización de esta actividad de diagnóstico:
 - 2 Pcs de sobremesa con características mínimas de 32 GB RAM, Intel i7 con CPU de al menos 3,5 GHZ.
 - 2 Teclados
 - 2 Monitores
 - 2 Impresoras CANON i- sensys x 1440 PR
 - 5 Cinturones para portar las unidades portátiles externas en los pacientes

Las características técnicas que deberá reunir la estación de trabajo a ceder:

- Estación de trabajo que permita la técnica endoscópica de diagnóstico y elaboración de informes.
- Tendrá que incluir software con algoritmos que permitan el reconocimiento automático de imágenes con sospecha de ser anómalas.
- Permitirá descargar imágenes de más de 10 horas de grabación en tiempo no superior a 20 minutos.
- Debe tener sistema de localización de la cápsula a lo largo del tubo digestivo
- Debe tener un sistema automático de detección de imágenes con sospecha de sangrado.
- Con comparador de al menos dos imágenes en la misma pantalla.



3.- EQUIPAMIENTO, MANTENIMIENTO, PUESTA EN FUNCIONAMIENTO Y RETIRADA DEL MISMO.

1. La instalación de los equipos se realizará en un plazo no superior a treinta días desde la firma del contrato. Los trabajos de instalación se realizarán bajo la supervisión y coordinación del Servicio Técnico del Hospital, sistemas de información y de los responsables de la Sección de Endoscopia Digestiva.
2. Los equipos se suministrarán con todos aquellos dispositivos o elementos de interconexión, accesorios de anclaje o fijación necesarios para un total y correcto funcionamiento.
3. Los licitadores propondrán en su oferta un plan de mantenimiento preventivo del aparato o aparatos que incluyan en su oferta.
4. El/los adjudicatarios deberán hacerse cargo del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos cedidos durante la vigencia del contrato. El tiempo máximo de respuesta del servicio técnico del adjudicatario en caso de avería será de 24 horas. Para reparaciones superiores en tiempo se procederá, de forma inmediata, a la sustitución del aparato por otro de idénticas características, siendo todos los gastos a cargo del adjudicatario.
5. Los adjudicatarios se comprometen a aportar, sin costes, durante el período que dure el contrato, aquellas innovaciones que supongan una mejora sensible y repercuta sobre una mayor calidad en los resultados a criterio del Hospital, en menos de dos meses desde su salida a mercado.
7. Una vez resuelto el contrato, los trabajos de retirada se realizarán bajo la supervisión y directrices de los responsables de las Unidades afectadas.

4.- COMPROMISO DE CALIDAD Y MEJORA TECNOLÓGICA

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, deben ser incorporadas previa autorización del Centro en menos de 2 meses desde su salida a mercado. El licitador debe acreditar el cumplimiento de estos extremos mediante una declaración responsable.



5.- MUESTRAS: NO

- No será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados, si bien, se podrán solicitar con posterioridad 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.

6.- CONDICIONES DE ENTREGA

1. 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.
2. 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.
3. Horario y días de entrega: Se entregará en el Almacén General del Hospital, en horario de lunes a viernes de 8:00 a 13:00 horas
4. Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta.
5. 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.



7.- CONDICIONES ESPECIALES 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.

8.-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.



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.- FORMACIÓN:

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

11.- 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

12.- PROTECCION DE DATOS

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón y la empresa adjudicataria, se comprometen a cumplir las previsiones contenidas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y en su Reglamento de Desarrollo, así como en el Reglamento (UE) 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), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y a la normativa nacional que lo desarrolle.

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.

13. REQUERIMIENTOS DE INFORMÁTICA Y COMUNICACIÓN

Son de obligado cumplimiento los requerimientos exigidos en el Anexo III “Requerimientos de Sistemas de Información”

En Madrid, a 11 de marzo de 2025

Fdo.: Beatriz Merino Rodríguez
Jefa de Sección de Endoscopia Digestiva



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1222472357414640055391**