

# **HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE TIENE POR OBJETO  
LA CONTRATACION DE LOS MEDIOS PRECISOS PARA EL  
DIAGNOSTICO Y TRATAMIENTO PERCUTÁNEO DE LAS  
ARRITMIAS EN EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL  
GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN.**



## **1. JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD**

El presente pliego tiene por objeto la ejecución de una solución integrada que permita abordar y mejorar el proceso asistencial -diagnóstico, tratamiento y seguimiento- de los pacientes con arritmias cardíacas, con especial énfasis en la fibrilación auricular. La fibrilación auricular es la arritmia sostenida más común y su incidencia y prevalencia está aumentando en todo el mundo. La creciente incidencia es multifactorial; las causas incluyen el envejecimiento de la población, la obesidad y el aumento de la supervivencia con otras formas de enfermedad cardiovascular. Se estima en más de un millón de pacientes con fibrilación auricular en la población española. La fibrilación auricular se asocia a un riesgo de muerte entre 1,5 y 2 veces mayor, los estudios sugieren un riesgo de mortalidad mayor en mujeres que en hombres. Asimismo, la fibrilación auricular se asocia a un mayor riesgo de complicaciones graves, tales como, 2,4 veces más riesgo de ictus, 1,5 veces más riesgo de deterioro cognitivo o demencia, 1,5 veces más riesgo de infarto de miocardio, 2 veces más riesgo de muerte súbita cardíaca y 5 veces más riesgo de insuficiencia cardíaca. El tratamiento no quirúrgico más eficaz de la fibrilación auricular es la ablación con catéter, según las guías de práctica clínica.

Asimismo, las arritmias ventriculares constituyen una fuente importante de morbi-mortalidad en pacientes con muy distintos tipos de cardiopatía. A pesar de conseguirse un impacto pronóstico favorable con los dispositivos implantables de desfibrilación (DAIs), que abortan la arritmia automáticamente, numerosos estudios han demostrado un gran impacto clínico de asociar estrategias de reducción de la incidencia de las arritmias ventriculares. En este contexto, la ablación con radiofrecuencia ha demostrado una eficacia superior y con menor tasa de eventos secundarios que el abordaje farmacológico.

El Servicio de Cardiología del Hospital General Universitario Gregorio Marañón es unidad de referencia con alta experiencia en el tratamiento de arritmias cardíacas



complejas. Dada la evolución tecnológica existente en este campo, es necesario contar con diferentes sistemas para el abordaje del adecuado tratamiento de las arritmias mediante diferentes procedimientos terapéuticos.

## **2. OBJETO DEL CONTRATO**

El objeto de este contrato es el suministro de material y equipamiento utilizado para el tratamiento de las arritmias.

Hay distintas técnicas de ablación cardiaca, en este expediente es necesario la adquisición de las fuentes de ablación necesarias para la navegación por radiofrecuencia y los sistemas de mapeo para la reconstrucción de la anatomía cardiaca.

Por todo lo anterior, la necesidad administrativa a satisfacer es la dotación y aprovisionamiento del material básico necesario para el ejercicio de la actividad asistencial, ejecutando su adquisición dentro del marco legal y presupuestario.

La idoneidad del contrato viene determinada porque la selección del material incluido es el adecuado para el mantenimiento de los niveles de calidad de la prestación sanitaria dentro de los requerimientos exigidos a nivel institucional y encuadrados en la cartera de servicios sanitarios del centro. Para la realización de la función asistencial es necesario el suministro del material objeto del contrato de acuerdo con las prescripciones técnicas de los materiales.

Se considera que el objeto del contrato satisfará las necesidades asistenciales observadas, siendo su objeto y contenido idóneo para tal fin.

Esta solución debe contemplar los siguientes elementos que se deben conjuntar de forma apropiada para asegurar una mejor continuidad del proceso asistencial:



- Aprovisionamiento de tecnología que permita ofrecer de forma dinámica, ágil y flexible la terapia más adecuada para el tratamiento del paciente objeto del contrato.
- Apoyo en la coordinación de las actividades vinculadas al objeto del contrato. Plan de formación y gestión del cambio.

La finalidad última es la prestación de una solución que, a través de un abordaje integrado, potenciado por la incorporación de innovación y la corresponsabilidad entre el Hospital y el adjudicatario, permita mejorar los resultados en salud y eficiencia del proceso asistencial objeto de la licitación.

División en Lotes: SI

Justificación de la distribución en lotes del contrato.

Las prestaciones incluidas en el objeto del contrato responden a una solución integrada de carácter transversal, la cual es necesaria para incrementar la eficacia de los procesos actuales y la mejora en la calidad asistencial. Para ello, se necesitan conjugar distintos tipos de material así como dispositivos y equipamiento, lo que se desglosa en los siguientes lotes:

LOTE Nº	Descripción de los lotes
1	<b>Material y equipamiento necesario para el tratamiento de la Fibrilación Auricular paroxística de pacientes con aurículas dilatadas</b>
2	<b>Material y equipamiento necesario para el tratamiento de la Fibrilación Auricular paroxística de pacientes con aurículas no dilatadas.</b>



3	Material y equipamiento necesario para el tratamiento de arritmias complejas auriculares y ventriculares con riesgo de complicaciones bajo: FA persistente de menos de un año de duración y taquicardias ventriculares con sustrato endocárdico o epicárdico
4	Material y equipamiento necesario para el tratamiento de arritmias complejas auriculares y ventriculares con riesgo de complicaciones alto: FA persistente de más de un año de duración y taquicardias ventriculares con sustrato intramural profundo con sistemas de energía dual (radiofrecuencia y campos eléctricos pulsados)
5	Material y equipamiento necesario para el tratamiento de ablaciones simples (TPSV...) sin abordaje transeptal, con navegador.
6	Material y equipamiento necesario para ablación nodo en paciente con marcapasos

Código CPV: 33140000-3 Material Médico Fungible

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.

### **3.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS LOTES:**

Se describen a continuación las características del material y equipamiento que debe incluir cada lote:

**LOTE 1.- Material y equipamiento necesario para el tratamiento de la Fibrilación Auricular paroxística de pacientes con aurículas dilatadas**



Sistema de ablación de campo pulsado con catéter que debe incluir, al menos, los siguientes componentes

- Catéter de Ablación y cable de conexión: catéter de administración de campo eléctrico pulsado diseñado para tratar una variedad de anatomías de VP utilizando un catéter *over-the-wire* con configuraciones distales variables (cesta y flor). Cable de conexión con eje no dirigible y un mango proximal con un control de despliegue operado manualmente. El mango debe incluir un puerto de descarga.
- Vaina dirigible transparente para acceso y navegación que debe incluir una llave de paso de tres vías y un puerto de drenaje para infusión.
- Sistema para punción transeptal que permita el acceso de aurícula derecha a aurícula izquierda.
- Catéter diagnóstico tetrapolar 7F deflectable Curva D Espaciado 2-5-2 115 cm.
- Catéter diagnóstico tetrapolar no deflectable curva DF Espaciado 2-8-2 Longitud 115 cm

## **LOTE 2. - Material y equipamiento necesario para el tratamiento de la Fibrilación Auricular paroxística de pacientes con aurículas no dilatadas.**

Sistema de ablación compleja mediante energía de campo pulsado (PFA) compuesto, al menos, por los siguientes elementos:

- Catéter deflectable bidireccionalmente, con 9 electrodos de oro en disposición de array circular, con capacidad de mapear, estimular y ablacionar las venas pulmonares, mediante campo pulsado (PFA). Diseñado para ser usado “over-the-wire”
- Vaina-introductor con lumen interno compatible con catéter circular, deflectable bidireccionalmente con curva asimétrica.
- Sistema para punción transeptal que permita el acceso de aurícula derecha a aurícula izquierda
- Catéter diagnóstico tetrapolar deflectable y/o no defectable para estimulación y detección
- Guía compatible de 0.032 pulgadas



**LOTE 3. - Material y equipamiento necesario para el tratamiento de arritmias complejas auriculares y ventriculares con riesgo de complicaciones bajo: FA persistente de menos de un año de duración y Taquicardias ventriculares con sustrato endocárdico o epicárdico.**

Sistema que integra un sistema de ablación con radiofrecuencia (RDF) o un sistema de ablación con campos pulsados con un sistema de cartografía y navegación tridimensional con campos magnéticos.

- Sistema de ablación con RDF: Catéter de ablación de punta irrigada y sensor de contacto y catéter multipolar de cartografía de alta densidad.
- Sistema de ablación campos pulsados: catéter circular de 10 electrodos expandible con capacidades de cartografía con sensor magnético y ablación con campos pulsados, que no necesita navegación sobre una guía y que permite aplicar lesiones fuera de las venas pulmonares.
- Kit de 6 parches magnéticos para estudio electrofisiológico-ablación con navegador 3D.
- Sistema de irrigación para catéter de ablación.
- Catéter diagnóstico tetrapolar no deflectable Curva D Espaciado 2-5-2 115 cm.
- Catéter diagnóstico tetrapolar o Decapolar 7F deflectable bidireccional curva DF Espaciado 2-8-2 Longitud 115 cm

**LOTE 4.- Material y equipamiento necesario para el tratamiento de arritmias complejas auriculares y ventriculares con riesgo de complicaciones alto (FA persistente de más de un año de duración y taquicardias ventriculares con sustrato intramural profundo) con sistemas de energía dual (Radiofrecuencia + campos eléctricos pulsados)**

Sistema de ablación compleja punto a punto amplio (wide focal) mediante sistema combinado de campo pulsado (PFA) y radiofrecuencia (RF) y navegación cardiaca a través de equipo de cartografía cardiaca no fluoroscópica, compuesto por los siguientes elementos:



- Catéter deflectable que integra en único catéter la capacidad de ablación cardiaca y mapeo de alta densidad; mediante multielectrodo en forma de malla de nitinol expandible con punta de 9mm de diámetro e irrigación central. Permite la ablación mediante radiofrecuencia (RF) y mediante campo pulsado (PFA) con el mismo catéter. Con 9 termopares para mayor control de la temperatura del tejido cardiaco.
- 2 parches con conexión común, para su uso en cartográfica cardiaca compleja, mediante sistema de navegación magnética compatible.
- Juego de tubos peristálticos desechables estériles de un solo uso que se utiliza con una bomba de irrigación compatible para proporcionar irrigación salina a un catéter de ablación compatible.
- Catéter diagnóstico tetrapolar para estimulación y detección

#### **LOTE 5.- Material y equipamiento necesario para el tratamiento de ablaciones simples (TPSV, fluter típico...) sin abordaje transeptal y con navegador**

- Catéter ablación tetrapolar irrigado curva DF Espaciado 2-5-2 longitud 115 cm punta 3,5 mm 4 electrodos
- Kit de 6 parches magnéticos para estudio electrofisiológico-ablación con navegador 3D
- Sistema de irrigación para catéter de ablación.
- Catéter diagnóstico tetrapolar no deflectable Curva D Espaciado 2-5-2 115 cm.
- Catéter diagnóstico tetrapolar o Decapolar 7F deflectable bidireccional curva DF Espaciado 2-8-2 Longitud 115 cm

#### **Lote 6. Material y equipamiento necesario para ablación nodo en paciente con marcapasos.**

- Catéter de ablación con radiofrecuencia de 8 mm.





#### **4.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOS LOTES**

- 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.
- 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.
- Los productos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como requisitos mínimos en el Pliego de Especificaciones Técnicas. Las empresas ofertantes se comprometen a dar pleno cumplimiento a dichos requisitos, aun en aquellos aspectos que no estén explícitamente expresados en sus ofertas.
- El Órgano de Contratación no considerará en ningún caso las ofertas de los bienes o productos que no cumplan con todas las características técnicas mínimas exigidas.
- El Adjudicatario deberá ceder el equipamiento necesario para la correcta realización de la técnica.



## **5.- NORMATIVA:**

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. Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre.

## **6.- 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.

## **7.-PRESTACIONES TÉCNICAS Y FUNCIONALES DE LA LICITACIÓN**

### **Contenido específico de las prestaciones del objeto del contrato.**

El suministro de los dispositivos médicos y de cualquier tipo de material sanitario asociado para el tratamiento de los pacientes.



### **Descripción de las prestaciones mínimas para el cumplimiento del contrato**

A continuación, se describen de forma pormenorizada los componentes indicados en la cláusula anterior, así como las prestaciones mínimas que deberán cumplir el adjudicatario de la licitación, y que deberán quedar detalladas a través de un plan operativo:

#### **7.1.1.- Modelo de aprovisionamiento y gestión del material**

**OBJETIVO:** Ofrecer la terapia más adecuada para el tratamiento de las arritmias cardíacas de los pacientes objeto del contrato, garantizando una terapia personalizada a cada paciente.

#### **APROVISIONAMIENTO DEL MATERIAL NECESARIO Y/O PRODUCTOS SANITARIOS**

**A) Aprovisionamiento de todo tipo de dispositivo médico y del material fungible asociado necesarios durante el procedimiento quirúrgico.**

La decisión del material a utilizar con cada paciente concreto será bajo prescripción facultativa del Servicio de Cardiología del Hospital Universitario Gregorio Marañón. A estos efectos, el adjudicatario deberá suministrar productos que cumplan las prescripciones técnicas y funcionales descritas a continuación:

- Marcado CE de todos los materiales que se pondrán a disposición del centro.
- Material necesario para el tratamiento de pacientes que debutan en la terapia.
- El Servicio de Cardiología del Hospital Universitario Gregorio Marañón podrá elegir libremente los materiales incluidos en el catálogo que mejor se adapten a las necesidades del paciente.

Además, y dado que estamos en un entorno altamente tecnológico en el que aparecen constantes novedades, los materiales ofertados deben ser de última generación tecnológica y deben actualizarse a lo largo de la vigencia del contrato. Por ello, el adjudicatario se compromete a la incorporación de la nueva tecnología disponible, que cumpla las mismas características técnicas que la exigida en estos Pliegos Técnicos. Antes de proceder a incluir la misma en el Catálogo de Productos de este centro, deberá el adjudicatario solicitar autorización para proceder a la incorporación y además aportar las fichas técnicas que entren a formar parte del catálogo de



productos, que permitan acreditar el cumplimiento de los requisitos establecidos en las especificaciones técnicas y funcionales descritas.

## **B) Sistema de aprovisionamiento**

- Cualquier incidencia en la falta de suministro del material ofertado debe ser comunicada inmediatamente a tanto al Servicio de Compras como al Servicio de Cardiología, y deberá hacerse cargo de los materiales utilizados por este centro de otras marcas autorizadas, independientemente de la penalización prevista en los Pliegos de Condiciones Particulares

## **C) Servicio de uso de materiales.**

El licitador deberá proponer un modelo de aprovisionamiento que responda a los siguientes aspectos:

- Garantizar la disponibilidad y la gestión eficiente de los materiales provisionados, con el fin de abastecer los materiales, accesorios y los elementos necesarios en cada momento para que el personal médico pueda llevar a cabo los distintos procedimientos intervencionistas.
- Dado que estamos en un entorno altamente tecnológico, en el que aparecen constantes novedades, el licitador deberá proponer un plan que contemple incorporación y renovación de tecnologías en el marco de este contrato, comprometiéndose a la incorporación de las actualizaciones y mejoras que 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.
- Disponer de herramientas para la gestión del aprovisionamiento de materiales útiles, ágiles y que minimicen el trabajo administrativo y eviten las roturas de stock.
- Plan de formación del profesional clínico en los procedimientos y uso del material objeto de la licitación durante la duración del contrato.
- Ofrecer soporte técnico durante los procedimientos para los que puedan ser requeridos.



### **7.2.2.- Soporte en la coordinación de las actividades derivadas del contrato. Plan de formación del personal**

**OBJETIVO:** Conseguir un correcto desarrollo de las actividades del contrato, de modo que se alcancen los objetivos de mejora y optimización del proceso asistencial.

El adjudicatario proporcionará un **plan de formación** del personal médico y de enfermería en el manejo técnico del material suministrado para optimizar su uso y el máximo provecho. El adjudicatario formará de forma continua al personal médico y de enfermería en el manejo de las herramientas digitales de información que se incluyan, formación en gestión por procesos, así como en la implementación de los nuevos protocolos de seguimiento. Todos ellos elementos que contribuirán al desarrollo óptimo del desarrollo del contrato.

1. Acciones formativas regulares para los nuevos usuarios en el equipo hospitalario.
2. Acciones formativas en cualquier ámbito que redunden en la calidad de la atención y en la satisfacción del paciente y de los profesionales.

La formación deberá ser impartida por el personal cualificado, empleando los medios adecuados. Preferiblemente, la formación se realizará en el hospital. Como mínimo, se deberá dar formación al personal facultativo, personal de enfermería y personal técnico.

El licitador presentará por tanto una descripción de su propuesta de, al menos:

1. Servicios de formación en la utilización del equipamiento y fungible.

### **8.- COMISIÓN DE SEGUIMIENTO**

Para el seguimiento de este contrato, se creará dentro del siguiente mes a la firma del contrato, una comisión interdisciplinar compuesta por profesionales de la empresa adjudicataria y profesionales designados por el órgano de contratación y en el número que éste determine, que se reunirá con carácter mensual al objeto de realizar el adecuado seguimiento del contrato y resolver las incidencias surgidas relacionadas con la ejecución del servicio.

Las funciones serán las siguientes:



- 1) Dar seguimiento a las actividades ligadas con el desarrollo del contrato, velando porque se desarrollen de forma fluida y coordinada.
- 2) Homologar las actualizaciones de material que formaran parte del catálogo único de productos. Debido a los continuos avances tecnológicos y novedades que aparecen en el mercado, el catálogo único de productos deberá ser actualizado, revisándose y homologándose la nueva tecnología que se considere que pueda ser más adecuada.

#### **9.- SUBCONTRATACIÓN**

El contrato derivado de este procedimiento, no puede ser objeto de subcontratación por considerar sus tareas de carácter crítico, al poder perder trazabilidad, con la consiguiente pérdida de eficacia en esta funcionalidad, salvo en lo referido a la prestación del servicio de atención al paciente pre y post quirúrgico a través de una plataforma.

#### **10.- 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.

#### **11.-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.



## **12.- GARANTÍA.**

1. Si durante el plazo de garantía se acreditase la existencia de vicios o defectos en los materiales, el/la empresario estará obligado, a elección de la Administración, a renovar los defectos sin perjuicio de la indemnización a la que puede dar lugar.

2.- El proveedor deberá efectuar sin cargo todas aquellas modificaciones y/o reparaciones necesarias que sean detectadas en el plazo de garantía hasta conseguir el cumplimiento de los valores recogidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

## **13.- 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 48 horas máximo desde la emisión del pedido y 12 horas para pedidos urgentes. Se deberá cumplir obligatoriamente la fecha de entrega del pedido, en caso de que no sea posible se deberá avisar con antelación suficiente al servicio de compras. El no cumplimiento llevará consigo las penalizaciones estipuladas en el presente contrato.

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

**Se entregará en el Área de Cardiología Invasiva del Servicio de Cardiología en la 5ª Planta del Edificio Central (IPMQ) del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.**

- 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 del Servicio que verificará que los datos consignados en dicho albarán son ciertos, el cual deberá ser validado.

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





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

#### **14.-CONSTITUCIÓN DE DEPÓSITOS.-**

Los proveedores adjudicatarios, deberán constituir los depósitos de todos los componentes y medidas a implantar que el centro estime necesario para la realización de la actividad quirúrgica relacionada con el objeto del contrato. Asimismo, cederá sin cargo, el instrumental necesario para la implantación del material de manera fácil y precisa

El material en depósito es propiedad del adjudicatario quien realizará un recuento del depósito con la periodicidad que se establezca de común acuerdo con el Hospital en el documento de depósito y sin que los recuentos supongan perjuicios o retrasos en la actividad

El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que dejará constancia de las referencias, cantidad, nº de lote, nº de serie y fecha de caducidad. Contará con el visto bueno del Servicio Promotor y del Proveedor.

Tras la implantación del material en el paciente, el Hospital hará llegar al proveedor un pedido de facturación y reposición del material implantado. Esta reposición deberá realizarse en un plazo máximo de 24 horas. En el pedido se indicará el material implantado, el lote o nº de serie si corresponde, la referencia del proveedor y el nº de historia del paciente.

El suministrador deberá realizar entregas de material cuya fecha de caducidad garantice su consumo con suficiente antelación. Así mismo, la reposición de posibles unidades defectuosas (si las hubiera) sin coste alguno para el Hospital.



A la finalización del contrato, el adjudicatario retirará los componentes de su propiedad depositados, así como el instrumental y equipamiento cedido para su uso.

El Hospital responderá únicamente de las existencias del material que hayan seguido el circuito establecido.

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

#### **15.- MUESTRAS. - NO**

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

#### **16.- 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:

#### 16.1.1. 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.

#### 16.1.2. Consideraciones Medioambientales

Dentro de las actividades del Hospital General 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:

- 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.

#### **17.- 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, inmediatamente deben ser incorporadas previa autorización del Centro. El licitador debe acreditar el cumplimiento de estos extremos mediante una declaración responsable.

#### **18.- 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 en su manipulación.



## **19. 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.

## **20.- 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 10 de febrero de 2025

Fdo.: Dr. Javier Bermejo Thomas  
Jefe de Servicio de Cardiología del HGUGM



La autenticidad de este documento se puede comprobar en  
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1202944449263677336921**