

EXPEDIENTE PNSP 2025-1-143**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN SUMINISTRO DEL FUNGIBLE NECESARIO PARA EL TRATAMIENTO DEL GLIOBASTOMA (GB), Y DEL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE LA TERAPIA DE CAMPOS ELÉCTRICOS DE TUMORES (TTF) EN LOS PACIENTES DEL SERVICIO DE ONCOLOGÍA MÉDICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.****1. OBJETIVO Y ALCANCE.**

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el SUMINISTRO DEL FUNGIBLE NECESARIO PARA EL TRATAMIENTO DEL GLIOBASTOMA (GB), ASÍ COMO EL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE LA TERAPIA DE CAMPOS ELÉCTRICOS DE TUMORES (TTF) para atender las necesidades asistenciales del Servicio de Medicina Preventiva.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DEL SUMINISTRO:

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) 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 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

2.1. Especificaciones técnicas del material fungible:

LOTE/ ITEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1.	352839	ELECTRODOS/PARCHE PARA LA APLICACIÓN DE LA TERAPIA DE CAMPO DE TUMORES (TTF). <ul style="list-style-type: none">El electrodo debe estar compuesto por:<ul style="list-style-type: none">Un circuito impreso tipo flor o similar con al menos 6 sensores de temperatura o termistores cubiertos por un material térmicamente sensible.Con un cable de conexión con una longitud entre 100-150 cm cuyo extremo superior (circuito impreso) este cubierto por un material aislante.Una cubierta de tela no tejida o similar que permita un contacto óptimo con la piel.Debe ser flexible para facilitar la adaptación a la anatomía de cada paciente.Debe estar indicado tanto para pacientes recién diagnosticados como para pacientes con glioma recurrente de grado 4.

Procedimiento Negociado Sin Publicidad.

PNSP 2025-1-143 Suministro del fungible necesario para el tratamiento del Glioblastoma (GB), así como el equipamiento necesario para la realización de la Terapia de Campos Eléctricos de Tumores (TTF), en los pacientes del Servicio de Oncología Médica del Hospital Clínico San Carlos.

		<ul style="list-style-type: none"> • Desechable o para un único paciente. • Vida útil de al menos 3 días.
--	--	---

2.2. Especificaciones técnicas del equipamiento:

La empresa adjudicataria del **LOTE 1** deberá ceder en uso y sin cargo para el Hospital Clínico San Carlos, durante la vigencia del contrato, al menos **5 GENERADORES DE CAMPO ELÉCTRICO PORTÁTIL Y NO INVASIVO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA TERAPIA**, que deberá ser compatible con los productos ofertados, y cumplir con las siguientes características:

- El generador de campo eléctrico debe permitir unas frecuencias intermedias (entre 100 y 500 kHz) de baja intensidad (1 a 3 V/cm).
- Debe incluir al menos 4 baterías portátiles y un cargador o fuente de alimentación enchufable.
- Debe disponer de elementos de transporte tipo mochila, bandolera o bolsa para facilitar la movilidad del paciente.
- Debe incluir cualquier cable o conexión necesaria para la correcta administración de la terapia.

3. CONDICIONES GENERALES DEL SUMINISTRO:

3.1. La empresa adjudicataria de cada lote se compromete a que todos los productos tendrán, a la fecha de entrega, un periodo de caducidad que será como mínimo 12 meses. El intento de entrega de producto con menor periodo de caducidad, no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

3.2. La empresa adjudicataria se compromete a que los productos ofertados dispongan del Certificado del registro en vigor en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

3.3. Con respecto al equipamiento, la empresa adjudicataria se compromete a:

- Mantener los generadores y todos sus componentes durante la vigencia del contrato en perfecto estado, con el fin de garantizar las mejores prestaciones, funcionalidades y seguridad en el uso, para los pacientes, sin coste alguno para el Hospital y siguiendo las instrucciones del fabricante. En este sentido, la empresa adjudicataria se compromete a la sustitución parcial o total por avería o alerta sanitaria de las bombas por cualquier causa, en un plazo no superior a 72 horas.
- Asistencia técnica: El adjudicatario dispondrá de un teléfono de asistencia 24 horas al día y 365 días al año, atendido por personal experto para que los pacientes puedan resolver las dudas o incidencias respecto a los aspectos relacionados con el manejo y funcionamiento, tanto de la bomba, como de los fungibles.

Procedimiento Negociado Sin Publicidad.

PNSP 2025-1-143 Suministro del fungible necesario para el tratamiento del Glioblastoma (GB), así como el equipamiento necesario para la realización de la Terapia de Campos Eléctricos de Tumores (TTF), en los pacientes del Servicio de Oncología Médica del Hospital Clínico San Carlos.

- Alerta sanitaria: En caso de alerta sanitaria la empresa adjudicataria informará inmediatamente y, según las indicaciones del responsable asignado por el hospital, realizará las actuaciones necesarias para solventarlo en la mayor brevedad posible.
- Reposición de los electrodos / parche: En caso de mal funcionamiento, deterioro, caída por despegue, etc...

3.4. Las empresas adjudicatarias deberán 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/didáctico necesario para la formación del personal.

4. OTRA ESPECIFICACIONES:

- 4.1. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse con orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.
- 4.2. Si en la descripción de algún artículo se utilizan medidas exactas, se aceptará una variación máxima del $\pm 5\%$ sobre las medidas indicadas. No siendo aplicable dicha variación máxima en las medidas expresadas en rangos.


En Madrid, a la fecha de la firma

Firmado por PEREZ SEGURA
PEDRO HONORIO - ***3489** el
Fdo.: día 28/03/2025 con un
certificado emitido por SIA
SUB01

Jefe del Servicio de Oncología Médica

Fdo:

Conforme: El Adjudicatario

Documento firmado digitalmente por GOMEZ BERRICH CESAR ADOLFO
Fecha: 20250404 15:40
Referencia: 07/760262.9/25
Verificación y validez por CSV: 
La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

Procedimiento Negociado Sin Publicidad.

PNSP 2025-1-143 Suministro del fungible necesario para el tratamiento del Glioblastoma (GB), así como el equipamiento necesario para la realización de la Terapia de Campos Eléctricos de Tumores (TTF), en los pacientes del Servicio de Oncología Médica del Hospital Clínico San Carlos.

ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PNSP 2025-1-143

TÍTULO DEL EXPEDIENTE: SUMINISTRO DEL FUNGIBLE NECESARIO PARA EL TRATAMIENTO DEL GLIOBASTOMA (GB), ASÍ COMO EL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE LA TERAPIA DE CAMPOS ELÉCTRICOS DE TUMORES (TTF) DEL SERVICIO DE ONCOLOGÍA MÉDICA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

Lote	Código HIS	Descripción	Consumo 6 Meses	Unidad de Medida	Base Imponible (s/IVA)	IVA (10%)	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe Presupuestario
1	352839	ELECTRODOS/PARCHE PARA LA APLICACIÓN DE LA TERAPIA DE CAMPO DE TUMORES (TTF).	960	Unidades	243.072,00 €	24.307,20 €	267.379,20 €	27004

IMPORTE TOTAL					243.072,00 €	24.307,20 €	276.379,20 €
----------------------	--	--	--	--	---------------------	--------------------	---------------------

Procedimiento Negociado Sin Publicidad.

PNSP 2025-1-143 Suministro del fungible necesario para el tratamiento del Glioblastoma (GB), así como el equipamiento necesario para la realización de la Terapia de Campos Eléctricos de Tumores (TTF), en los pacientes del Servicio de Oncología Médica del Hospital Clínico San Carlos.