



FUNDACION  
PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA  
Hospital Clínico San Carlos



Cofinanciado por  
la Unión Europea



Este contrato está debidamente firmado en el expediente. Se publica sin firmas por protección de datos.

---

*PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE HOLLERS SUBCUTÁNEO INYECTABLE CON MONITORIZACIÓN A DISTANCIA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO, CON PLURALIDAD DE CRITERIOS, NOSUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA.*

---

**EXPEDIENTE: PA 11-25**

**PROYECTO: PI23/00520**

La totalidad de los requisitos previstos en este Pliego de Prescripciones Técnicas, salvo cuando otra cosa se determine en el mismo, se entiende de carácter esencial a todos los efectos legales.

## 1. OBJETO Y FINALIDAD DE LA CONTRATACIÓN

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas tiene por objeto definir las características y requisitos técnicos requeridos para la adquisición para la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos de equipamiento para la Unidad de Arritmias, situado en la planta segunda norte del hospital, ubicado en la Calle Profesor Martín Lagos s/n, 28040, Madrid.

El suministro objeto del contrato se desarrollará de conformidad con lo dispuesto en el presente pliego, el pliego de cláusulas jurídicas particulares y el contrato resultante.

El equipo adquirido por virtud de este procedimiento, incluirá una garantía mínima de tres años, durante los cuales se acometerán de forma gratuita, todas las actuaciones pertinentes de revisión y mantenimiento preventivo y correctivo y, en su caso, las procedentes actualizaciones del software y todas sus funciones.

Los gastos de entrega del equipo serán de cargo del contratista, así como cualesquiera otros necesarios para la efectiva instalación y puesta en marcha del equipo y posterior mantenimiento, reparaciones y actualizaciones.

## 2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Con objeto de cubrir las necesidades actuales y asegurar el correcto funcionamiento de la Unidad, se pretende el suministro de Holvers subcutáneo inyectable con monitorización a distancia, almacenamiento de las tendencias clínicas de al menos 24 meses, con monitorización a distancia y con algoritmos específicos para el diagnóstico de taquiarritmias auriculares. (Justificación: monitorización de los casos con FA persistente incluidos en el análisis. Se precisa implantar un holver subcutáneo con capacidad de monitorización continua y detección de FA con adecuada capacidad diagnóstica, para evaluación de la carga arritmica y eficacia del procedimiento durante al menos dos años) para proyectos de investigación.

El sistema de holver subcutáneo inyectable con capacidad de monitorización continua y detección de FA presentado a esta licitación, será totalmente nuevo y no podrá componer ningún componente usado o reutilizado. Debe cumplir la normativa y española comunitaria vigente que sea de aplicación, siendo asimismo de total responsabilidad del proveedor la obtención de los certificados de homologación o declaración de conformidad CE correspondientes para cumplir con la normativa GMP.

La tecnología ofertada debe garantizar el cumplimiento de la vigente normativa de protección de datos personales en todos los tratamientos de datos personales que se encuentre implicada con el objeto de garantizar la privacidad de esta información. Tanto el propio dispositivo como los sistemas asociados al mismo (incluyendo la comunicación entre los sistemas, en su caso), deben garantizar la privacidad y seguridad de los datos tratados, incluyendo todas las medidas técnicas y organizativas necesarias para preservar la confidencialidad, integridad y disponibilidad de los datos.

Igualmente deberá cumplir la legislación vigente relativa a fabricación que les sea de aplicación. Se suministrarán todos aquellos accesorios y documentos acreditativos necesarios para su validación por parte de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) para la fabricación o control de calidad de la fabricación, incluido todo lo relativo a los apartados GMP que les sean de aplicación.

El sistema de holver subcutáneo inyectable, debe cumplir con las características técnicas que se detallan a continuación:

**1. Características técnicas del registrador subcutáneo.** Se exigirá que las características técnicas del dispositivo implantable permitan garantizar la máxima calidad, fiabilidad y confort del paciente. Asimismo, deberán cumplirse las siguientes características mínimas obligatorias:

- **Grosor del dispositivo:** El dispositivo deberá tener un grosor igual o inferior a 7 milímetros. Se considerará la delgadez del dispositivo implantable, valorando de forma más favorable aquellos modelos que presenten un grosor reducido, lo que facilita el implante, mejora la comodidad del paciente y reduce la visibilidad subcutánea.
- **Volumen del dispositivo:** El volumen total del registrador deberá ser igual o inferior a 3 centímetros cúbicos. Se valorará el volumen total del registrador, priorizando los dispositivos de menor tamaño, por su menor invasividad y mejor integración en el tejido subcutáneo.
- **Peso del dispositivo:** El peso del registrador deberá ser igual o inferior a 6 gramos. Se tendrá en cuenta el peso del dispositivo, valorando positivamente los que sean más

ligeros, por su contribución a una mayor comodidad y menor riesgo de desplazamiento o erosión cutánea.

- **Vida útil del dispositivo:** La batería deberá garantizar un funcionamiento continuo durante, al menos, 24 meses desde su implantación. Se valorará la duración de la batería y el tiempo total de funcionamiento garantizado. Obtendrán mejor valoración los dispositivos con una vida útil superior, ya que permiten un seguimiento más prolongado sin necesidad de sustitución.
- **Compatibilidad con resonancia magnética:** El registrador deberá ser compatible con resonancia magnética de al menos 1,5 Teslas. Se valorará la capacidad del dispositivo para ser utilizado en entornos de resonancia magnética. Se considerarán más favorables aquellos que permitan estudios de RMN a mayores intensidades de campo, garantizando la seguridad y continuidad del seguimiento.
- **Tipo de implante:** El dispositivo deberá poder implantarse mediante un sistema mínimamente invasivo, utilizando aplicador o sistema liberador estéril, evitando incisiones quirúrgicas convencionales.
- **Detección de episodios electrocardiográficos (ECG):** El registrador deberá analizar continuamente el ECG y ser capaz de detectar automática y distintivamente episodios de taquicardia, bradicardia y fibrilación auricular con sensibilidad superior al 95%.
- **Capacidad de almacenamiento de datos clínicos:** El dispositivo deberá disponer de memoria suficiente para almacenar y conservar información clínica durante un periodo mínimo de 24 meses.
- **Diseño del dispositivo:** El dispositivo deberá ser estéril y de un solo uso, destinado exclusivamente a un único paciente.

**2. Monitorización remota.** Se exigirá que las características del sistema de transmisión, análisis y gestión remota de los datos obtenidos por el registrador subcutáneo cumplan con los siguientes requisitos mínimos:

- **Algoritmos de análisis remoto:** El sistema deberá disponer como mínimo de algoritmos automáticos para la detección y registro distintivo de episodios de taquicardia, bradicardia y fibrilación auricular con posibilidad de análisis de la carga arrítmica durante el periodo de vida útil del dispositivo.
- **Sistema de transmisión de datos:** El sistema deberá permitir la transmisión automática y periódica de los datos, empleando un dispositivo móvil u otro sistema inalámbrico, garantizando una comunicación diaria o continua.
- **Registro de síntomas por el paciente:** El sistema deberá permitir que el paciente registre manual o electrónicamente los síntomas percibidos (mareos, palpitaciones, desvanecimientos u otros).
- **Plataforma web para profesionales sanitarios:** El sistema deberá disponer de una plataforma web segura que permita el acceso remoto de los profesionales clínicos a los datos registrados y su gestión, incluyendo funcionalidades avanzadas, como la generación automática de informes, alertas configurables y análisis gráficos de tendencias.

- **Seguridad y protección de datos:** El sistema deberá cumplir con la normativa vigente de protección de datos y garantizar la seguridad de la información tratada, y disponer de marcado CE conforme al Reglamento (UE) 2017/745 relativo a los productos sanitarios.
- **Servicio posventa y soporte técnico remoto:** El adjudicatario deberá garantizar un servicio técnico de asistencia disponible, como mínimo, durante el horario laboral habitual, que asegure la resolución de incidencias.
- **Actualizaciones de software:** El sistema deberá permitir actualizaciones periódicas del software, sin interrupción del servicio ni pérdida de información registrada.

**3. Logística y entrega.** Se valorarán las condiciones de suministro del material, priorizando la rapidez y la capacidad de reposición. Asimismo, deberán cumplirse las siguientes condiciones mínimas:

- **Plazo de entrega del material:** El plazo máximo de entrega desde la recepción del pedido no podrá superar los siete días naturales. Se valorará el tiempo transcurrido desde la recepción del pedido hasta la entrega efectiva de los dispositivos.
- **Disponibilidad de stock de reposición:** El adjudicatario deberá disponer de un stock mínimo de 10 unidades que garantice la reposición inmediata de unidades en caso de necesidad urgente.

## **FORMACIÓN**

Se deberá impartir la formación precisa para el perfecto manejo y máximo rendimiento de los equipos, tanto desde el punto de vista operativo como funcional, que será dirigida al personal sanitario que manejará el equipo y/o al personal técnico de la Unidad de Arritmias.

Cualquier modificación/actualización de los equipos conllevará un periodo de formación del personal en los mismos términos señalados anteriormente.

El adjudicatario deberá aportar además la documentación e información necesaria para facilitar la formación del personal que efectuará las inspecciones periódicas y el mantenimiento preventivo necesarios una vez transcurrido el plazo de garantía.

## **3. CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN**

### **1. Características técnicas del registrador subcutáneo (máx. 50 puntos)**

<b>Criterio</b>	<b>Descripción y baremo de puntuación</b>			<b>Puntuación máxima</b>
<b>1.1 Grosor del dispositivo</b>	>7 mm → 0 pts	≤6 mm → 3 pts	≤5 mm → 5 pts	5 pts

<b>1.2 Volumen del dispositivo</b>	>3 cc → 0 pts      ≤3 cc → 3 pts      ≤2 cc → 5 pts	5 pts
<b>1.3 Peso del dispositivo</b>	>6 g → 0 pts      ≤6 g → 2 pts      ≤5 g → 3 pts	3 pts
<b>1.4 Vida útil del dispositivo</b>	≥24 meses → 0 pts      ≥36 meses → 4 pts ≥48 meses → 6 pts	6 pts
<b>1.5 Compatibilidad con resonancia magnética (RMN)</b>	No compatible → 0 pts      Compatible (1,5 T) → 2 pts      Compatible (3 T) → 4 pts	4 pts
<b>1.6 Tipo de implante</b>	Implante quirúrgico convencional → 0 pts Implante mínimamente invasivo con aplicador estéril → 5 pts	5 pts
<b>1.7 Detección distintiva de episodios ECG</b>	Detección básica (taquicardia/bradicardia) → 0 pts      Incluye detección distintiva de fibrilación auricular → 9 pts      Incluye además PVC → 10 pts	10 pts
<b>1.8 Capacidad de almacenamiento de datos clínicos</b>	<24 meses → 0 pts      ≥24 meses → 3 pts ≥36 meses → 4 pts	4 pts
<b>1.9 Diseño del dispositivo (esterilidad y uso)</b>	No estéril o reutilizable → 0 pts      De un solo uso y estéril → 4 pts	4 pts
<b>TOTAL APARTADO 1</b>		<b>50 pts</b>

## 2. Monitorización remota (máx. 40 puntos)

<b>Criterio</b>	<b>Descripción y baremo de puntuación</b>	<b>Puntuación máxima</b>
<b>2.1 Algoritmos de análisis remoto</b>	Detección básica → 0 pts      Incluye detección independiente y distintiva de taquicardia y FA → 14 pts      Incluye además PVC → 15 pts	<b>15 pts</b>
<b>2.2 Sistema de transmisión de datos</b>	Sin transmisión automática → 0 pts Transmisión automática diaria mediante dispositivo móvil → 4 pts      Transmisión continua o inmediata → 6 pts	6 pts
<b>2.3 Registro de síntomas por el paciente</b>	No permite registro → 0 pts      Permite registro manual → 2 pts      Permite registro automático mediante app → 4 pts	4 pts
<b>2.4 Plataforma web para profesionales sanitarios</b>	No disponible → 0 pts      Acceso básico → 2 pts      Incluye informes automáticos, carga arrítmica de FA y alertas configurables → 6 pts	6 pts
<b>2.5 Seguridad y protección de datos</b>	Sin certificación → 0 pts      Certificación CE/MDR → 2 pts      Certificación adicional ISO 27001 → 3 pts	3 pts
<b>2.6 Servicio posventa y soporte técnico remoto</b>	Sin soporte → 0 pts      Soporte horario laboral → 2 pts      Soporte 24/7 con asistencia clínica → 4 pts	4 pts

<b>2.7 Actualizaciones de software</b>	No actualizable → 0 pts      Actualizaciones manuales → 1 pt      Actualizaciones automáticas → 2 pts	2 pts
<b>TOTAL APARTADO 2</b>		<b>40 pts</b>

### 3. Logística y entrega (máx. 10 puntos)

Criterio	Descripción y baremo de puntuación	Puntuación máxima
<b>3.1 Plazo de entrega del material solicitado</b>	Entrega ≤ 7 días → 0 pts      ≤ 4 días → 2 pts      ≤ 24 h → 6 pts	6 pts
<b>3.2 Disponibilidad de stock de reposición inmediato</b>	No disponible → 0 pts Disponible → 4 pts	4 pts
<b>TOTAL APARTADO 3</b>		<b>10 pts</b>

### 4. Ponderación total

Bloque	Puntuación máxima
<b>Apartado 1 – Características del dispositivo</b>	50 pts
<b>Apartado 2 – Monitorización remota</b>	40 pts
<b>Apartado 3 – Logística y entrega</b>	10 pts
<b>Total técnico</b>	<b>100 pts</b>
<b>Total ponderación (60% Técnico + 40% Económica)</b>	

## 4. LEGISLACIÓN

El equipo ofertado deberá cumplir con toda la normativa vigente que resulte de aplicación a su uso como sistema automatizado cerrado de procesamiento y selección celular en el contexto de investigación científica no asistencial, incluyendo, entre otras:

1. Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios (MDR), en lo que resulte aplicable.
2. Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, en lo que resulte aplicable.
3. 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 (RGPD)
4. Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
5. Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de Prevención de Riesgos Laborales.

6. Cualquier otra normativa técnica, de seguridad, medioambiental, sanitaria o sectorial que resulte de aplicación al uso previsto del equipo.

## 5. OTROS COMPROMISOS DEL CONTRATISTA:

El contratista se comprometerá al correcto desarrollo de la prestación, con empleo de todos los medios que resulten necesarios para su adecuada calidad.

El suministro incluirá no solamente la entrega, sino la instalación, configuración y puesta en marcha del equipo con ensayos de cualificación IQ y OQ, así como la formación necesaria.

Serán de cargo del contratista todos los gastos de transporte y entrega, instalación, configuración y puesta en marcha del equipo, así como los riesgos del suministro hasta la entrega final. Además, los manuales de instrucciones facilitarán en español.

Para la realización del contrato objeto de esta licitación se aplicará la normativa de referencia de índole comunitaria, estatal, autonómica y local.

El equipo de procesamiento y separación celular integrados, deberá ser objeto de una Validación IQ/OQ posteriormente a su instalación, y en el plazo especificado.

## 6. CONDICIONES DE SUMINISTRO Y RECEPCIÓN

El tiempo de suministro será de un máximo de 8 semanas a partir de la firma del contrato con la FIB. No se emitirá acta de recepción hasta que no se haya impartido la formación a los operarios (clientes). En todo caso, todo ello deberá realizarse y estar facturado antes del 1 de junio de 2026.

El adjudicatario presentará en el momento de la entrega física, albarán valorado en el que se indique con claridad el número de pedido de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Clínico San Carlos al que corresponde, así como el número de expediente

El adjudicatario se encargará de la retirada de embalajes o cualquier otro residuo que se produzca en el montaje y hará un tratamiento de acuerdo a la legislación vigente.

El adjudicatario no tendrá derecho a indemnización por causas de pérdidas, averías o perjuicios ocasionados antes de su entrega e instalación en la FIB-HCSC.

## 7. GARANTÍA Y SERVICIO POST VENTA

El plazo de garantía de los equipos, sus sistemas adicionales, componentes y accesorios será de 3 años.

La garantía total incluirá:

- La sustitución del equipo en caso de vicios o defectos importantes (materiales y de funcionamiento).

- Mantenimiento del equipo en condiciones óptimas de funcionamiento, mediante revisión periódica de seguridad y control de funcionamiento, ajustes, calibraciones y cualquier operación necesaria para el correcto funcionamiento del equipo.
- Todas las operaciones correctivas necesarias para la reparación de averías, defectos, incluidas todas las piezas de recambio.

Cualquier intervención en los equipos (revisiones, reparaciones, etc) deberá efectuarse de manera coordinada tanto con la Unidad de Terapia Celular como con el Servicio de Mantenimiento del Hospital.

El adjudicatario debe garantizar que van a existir piezas de repuesto durante un periodo no inferior a 10 años desde el acta de recepción.

El adjudicatario deberá contar con servicio técnico en España

## **8. PLAZO DE EJECUCIÓN:**

El contrato entrará en vigor y será obligatorio para ambas partes, el día de su formalización. La entrega, instalación, así como la configuración y puesta en marcha de los equipos deberá haberse realizado en el plazo de 2 semanas desde el día siguiente al de la suscripción del contrato.

El Órgano de contratación

**D<sup>a</sup>. Patricia Rodríguez Lega**

Directora

**D. César Gómez Derch**

Presidente