

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE TIENE POR OBJETO
EL SUMINISTRO DE CATÉTER CON BALÓN RECUBIERTO CON
FÁRMACO PACLITAXEL PARA ANGIOPLASTIA CORONARIA PARA
EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0982375606357005489777**

1. JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón, dentro de su cartera de servicios, contempla la realización de procedimientos de revascularización coronaria para el tratamiento de la cardiopatía isquémica, una de las principales causas de morbimortalidad en la población. Esta patología representa aproximadamente el 12,8% de la mortalidad global, con más de 7 millones de fallecimientos anuales, lo que evidencia la magnitud del problema sanitario.

La estrategia fundamental en el manejo de la cardiopatía isquémica consiste en restablecer el flujo sanguíneo en la zona afectada mediante técnicas de revascularización, complementadas con medidas de prevención secundaria. Entre las técnicas disponibles, la angioplastia coronaria transluminal percutánea ocupa un lugar destacado, utilizando dispositivos como catéteres balón, balones de corte, stents coronarios y aterectomía.

El **catéter con balón recubierto con fármaco paclitaxel** constituye una herramienta innovadora en este contexto. Este dispositivo incorpora un agente antiproliferativo que reduce la hiperplasia neointimal, minimizando el riesgo de reestenosis. A diferencia de los stents, el balón liberador de fármaco no deja estructuras permanentes en el vaso, lo que disminuye complicaciones asociadas a implantes metálicos y facilita el tratamiento de lesiones complejas, como aquellas localizadas en bifurcaciones, vasos pequeños o lesiones previamente tratadas con stent que han presentado resultados subóptimos.

La utilización de este tipo de catéteres permite:

- **Optimizar los resultados clínicos**, reduciendo la necesidad de reintervenciones.
- **Ampliar las opciones terapéuticas** en pacientes con anatomías desfavorables para stent.
- **Disminuir riesgos a largo plazo**, al evitar cuerpos extraños permanentes en la arteria.

En términos de eficiencia, el empleo de balones recubiertos con fármaco contribuye a la sostenibilidad del sistema sanitario, al reducir costes derivados de complicaciones y



procedimientos repetidos. Todo ello se traduce en una mejora significativa en la seguridad del paciente y en la calidad asistencial.

2. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de catéteres con **balón recubierto con fármaco paclitaxel para angioplastia coronaria**, destinados a atender las necesidades asistenciales del Servicio de Cardiología del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

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

La idoneidad del contrato viene determinada por la selección de material adecuado para mantener los niveles de calidad exigidos en la prestación sanitaria, conforme a los requerimientos institucionales y encuadrados en la cartera de servicios del centro. Para la correcta realización de la función asistencial, es imprescindible el suministro del material objeto del contrato, cumpliendo las prescripciones técnicas y normativas aplicables a productos sanitarios.

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

La prestación deberá integrar los siguientes elementos de forma coordinada para garantizar la continuidad asistencial y la eficiencia del proceso:



- Disponibilidad tecnológica avanzada, que permita ofrecer de manera dinámica, ágil y flexible la terapia más adecuada para cada paciente, asegurando la adaptación a las necesidades clínicas y la optimización de resultados.
- Soporte en la coordinación operativa, facilitando la integración de las actividades vinculadas al objeto del contrato, con procedimientos que aseguren trazabilidad, cumplimiento normativo y alineación con los protocolos asistenciales del centro.

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: LOTE ÚNICO

Justificación Lote Único. El contrato se estructura en un único lote, conforme a lo dispuesto en el artículo 99.3.b) de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, que permite no dividir en lotes cuando la naturaleza del objeto contractual lo justifique. En este caso, la contratación se refiere a un único producto , cuya correcta ejecución exige homogeneidad técnica y operativa.

La división en lotes carece de sentido, dado que el suministro se limita a un solo elemento, y su adjudicación a diferentes empresas resultaría inviable y contraria a los principios de eficiencia y buena administración. Además, la fragmentación no aportaría ventajas económicas ni funcionales, sino que generaría complejidad innecesaria en la gestión y control del contrato.

Por tanto, se considera imprescindible la adjudicación a un único proveedor, garantizando la coherencia técnica, la trazabilidad del producto.



Número y denominación de los Lotes:

UNICO LOTE	Descripción
1	Catéter balón liberador de fármaco paclitaxel con matriz de BTHC.

CÓDIGO CPV: 33140000-3 Material médico fungible

Número máximo de lotes a que los empresarios podrán licitar: La oferta debe realizarse para el lote completo.

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 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.
 - 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.

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

LOTE UNICO - Catéter balón liberador de fármaco paclitaxel con matriz de BTHC.

- Fármaco: Paclitaxel
- Matriz: BTHC (Butiril-Tri_Hexil-Citrato)
- Dosis de fármaco: 3 µg/mm²
- Rango de Diámetros: 2-4,00 mm
- Rango de Longitudes: 10-30 mm
- Presión Nominal: 7 atm
- Presión Media de Rotura: 12-13 atm
- French compatible: 5F

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

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.

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.-PRESTACIONES TÉCNICAS Y FUNCIONALES DE LA LICITACIÓN

7.1.- Modelo de aprovisionamiento y gestión del material

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

A) Sistema de aprovisionamiento

- Cualquier incidencia en la falta de suministro del material ofertado debe ser comunicada inmediatamente 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

B) 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.
- 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. 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.



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.

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.- 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 facilitar 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.

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 de Cardiología** 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 necesarios 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 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.
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.

En Madrid, 17 de Noviembre de 2025

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

