

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

**EXPEDIENTE: 2026-0-02**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMAS DE ABLACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS SUCESIVOS DE ABLACIÓN DE FIBRILACIÓN AURICULAR, Y SU SEGUIMIENTO POSTERIOR, EN EL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**OBJETO DEL CONTRATO:**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de sistemas de ablación para la realización de procedimientos sucesivos de ablación de fibrilación auricular, y su seguimiento posterior, y la cesión en uso del equipamiento necesario, sin coste adicional y durante la vigencia del contrato, para la realización de la técnica objeto del mismo, en la Unidad de Arritmias-Electrofisiología, del Servicio de Cardiología del Hospital.

El expediente consta del siguiente lote:

**LOTE 1: SISTEMA PARA ABLACIÓN DE SUSTRATO AURICULAR IZQUIERDO EN PACIENTES CON RECURRENCIA DE FIBRILACIÓN AURICULAR PERSISTENTE TRAS PROCEDIMIENTO DE ABLACIÓN PREVIO**

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
1	1	<p><b><i>Características técnicas:</i></b></p> <p><u>Compuesto por:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Catéter con punta en forma de malla expandible de diámetro <math>\geq 9\text{mm}</math>, con geometría esférica, con capacidad de entrega de energía de campo pulsado bifásica con entrega monopolar haciendo uso de la malla como electrodo activo y con sistema de valoración de proximidad con el tejido cardiaco mediante bioimpedancia local.</li><li>▪ Conector a consola para generación de campos eléctricos pulsados con sistema de evaluación de contacto con el tejido integrado.</li><li>▪ Kit de parches de referencia de localización</li><li>▪ Kit de tubuladuras para irrigación del catéter</li></ul>

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPAMIENTO:**

El adjudicatario entregará en cesión en uso durante la vigencia del contrato y sin coste adicional para el Hospital, el siguiente equipamiento y material:

- Consola, para la generación de energía (campos eléctricos pulsados) para la realización de los procedimientos.
- El hardware, software y cables de conexión necesarios para el procesado y la visualización de los datos en el sistema de registro de señales (polígrafo).

Si en el pliego de prescripciones técnicas se hiciera referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracteriza a los productos o servicios ofrecidos por un empresario determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados, se tendrán en cuenta por no ser posible hacer una descripción lo bastante precisa e inteligible del objeto del contrato y por tanto serán así o “equivalentes”, según el artículo 126.6 de la LCSP.

### **OTROS REQUISITOS**

- Los licitadores deberán incluir en su oferta, relación de los productos ofertados, con descripción técnica de los mismos, en castellano.
- Documentación e información técnica necesaria para la valoración del producto o productos, en castellano.
- Todas las integraciones, en caso de haberlas, deberán estar incluidas en el alcance del pliego, asumida por el adjudicatario dentro de las tareas y se aplicarán los estándares de integración del SERMAS.
- Así mismo deberá cumplir con la normativa y legislación, así como las políticas de la OSSI en cuestiones de seguridad y protección de datos.
- En caso de necesitar equipos de trabajo, será necesario que cumplan las especificaciones de Madrid Digital.
- El adjudicatario se hará cargo del mantenimiento preventivo, correctivo y normativo del equipo ante cualquier avería, rotura, etc. Estará incluido todo tipo de material y las piezas de repuesto, mano de obra, desplazamiento, etc. que sean necesarios para su reparación en caso de avería o en caso de mantenimiento preventivo, así como el consumo de cualquier material que se necesiten para cualquier tipo de mantenimiento.
- El adjudicatario se comprometerá, ante una mejora tecnológica, durante toda la vigencia del contrato, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios sin que dicha modificación repercuta en el precio de la adjudicación.

### **PROTECCIÓN DE DATOS**

En el caso de que el Adjudicatario, en el ejercicio de la prestación del servicio, tuviera que tratar con datos personales del H12O por razón de la prestación del servicio, cumplirá con la legislación vigente en materia de protección de datos personales que resulte de aplicación, en concreto con 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.

Así, y a los efectos de este contrato, el H12O tendrá la consideración de Responsable del tratamiento y el Adjudicatario tendrá la consideración de Encargado del Tratamiento conforme a lo establecido en los artículos 28 y 29 del RGPD así como en el artículo 33 de la LOPDGDD.

*El adjudicatario, deberá cumplimentar el anexo relativo a la protección de datos, del PCAP.*

## **FORMACIÓN**

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste adicional para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los materiales objeto del contrato, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo de los materiales con el fin de reducir el riesgo de lesiones durante su uso.

Madrid, a fecha de firma

### **SERVICIO DE CARDIOLOGIA**

ARRIBAS  
INSAURRIAGA  
FERNANDO -  
[Redacted]

Firmado digitalmente por  
ARRIBAS INSAURRIAGA  
FERNANDO - [Redacted]  
Fecha: 2025.11.13  
20:27:44 +01'00'

Fdo.: Dr. Arribas Ynsaurriaga  
Jefe de Servicio

RODRIGUEZ  
MUÑOZ DANIEL  
ANTONIO -  
[Redacted] X

Firmado digitalmente  
por RODRIGUEZ  
MUÑOZ DANIEL  
ANTONIO - [Redacted] X  
Fecha: 2025.11.13  
12:43:07 +01'00'

Fdo.: Dr. Rodríguez Muñoz  
F.E.A Unidad Arritmias-Electrofisiología