

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: 2025-0-68**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMAS DE ABLACIÓN PARA EL TRATAMIENTO DE FIBRILACIÓN AURICULAR PAROXÍSTICA 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 el tratamiento de fibrilación auricular paroxística 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 de los siguientes lotes:*

**LOTE 1: SISTEMA PARA ABLACIÓN DE VENAS PULMONARES EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR PAROXÍSTICA**

| 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 capacidad de entrega de campos eléctricos pulsados, con múltiples electrodos sobre balón inflable para adaptación al ostium de las venas pulmonares.</li><li>▪ Guía con punta en J para navegación sobre guía</li><li>▪ Conector a consola para generación de campos eléctricos pulsados con sistema de evaluación de contacto con el tejido integrado</li><li>▪ Vaina deflectable para la introducción en la aurícula izquierda del sistema de ablación. Debe incluir dilatador, guía y válvula hemostática.</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) y sistema de navegación electroanatómica para el seguimiento de catéter mediante navegación no fluoroscópica 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).

**LOTE 2: SISTEMA PARA ABLACIÓN DE VENAS PULMONARES Y FOCOS EXTRAPULMONARES EN PACIENTES CON FIBRILACIÓN AURICULAR PAROXÍSTICA**

| LOTE | Nº Orden | DESCRIPCIÓN ARTÍCULO   |
|------|----------|--|
| 2    | 2        | <p><b>Características técnicas:</b></p> <p><u>Compuesto por:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Catéter de ablación irrigado con sensor de contacto con irrigación dirigida a la interfaz catéter-tejido.</li> <li>▪ Catéter diagnóstico de alta densidad de 16 electrodos con distribución equidistante, al menos dos sensores magnéticos en el extremo distal y uno en el eje.</li> <li>▪ Catéter diagnóstico de referencia deflectable de 20 electrodos.</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:

- Sistema de navegación electroanatómica, para la generación de energía de ablación (campos eléctricos pulsados o radiofrecuencia) y para el seguimiento de catéter mediante navegación no fluoroscópica 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.

**ASPECTOS COMUNES LOTES 1 y 2**

- 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.
- 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, incluirá en su oferta sin coste adicional, los elementos de uso esporádico, así como cualquier pequeño accesorio no especificados en este pliego y que resulten necesarios para la realización de la técnica.

### **CONECTIVIDAD**

- Persistencia, gestión y explotación de datos clínicos y no clínicos.
  - El equipamiento o sistema persistirá los datos clínicos generados cumpliendo con todos los requisitos normativos en materia de seguridad y protección de datos personales, garantizando y dotando los mecanismos necesarios para su disponibilidad y seguridad durante toda la vida del contrato.
  - El equipamiento o sistema facilitará la descarga completa de los datos clínicos y de actividad registrados, a través de herramientas comunes de ETL, para su integración en los sistemas informacionales del H12O. El adjudicatario prestará el soporte necesario para la realización de esta tarea en caso de que sea requerido por el H12O.
  - El equipamiento o sistema se adaptará a las políticas de backup corporativas y a los mecanismos técnicos disponibles para su realización. Deberán especificarse los requisitos de almacenamiento necesario para las tareas de backup en cuanto a estimaciones de espacio necesario (en GB netos) y estimaciones de crecimiento anual.
- Cumplimiento normativo en seguridad de la información y protección de datos personales.
  - El equipamiento o sistema deberá cumplir con los requisitos en materia de seguridad y protección de datos personales establecidos en la normativa legal vigente, durante todo el contrato, incluyendo el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad (ENS). Será especialmente importante que se adopten y apliquen por el adjudicatario las medidas de seguridad conforme a lo previsto en el artículo 32 del RGPD y el Esquema Nacional de Seguridad que resulten de aplicación, y que permitan garantizar la seguridad de los datos personales y eviten su alteración, pérdida, tratamiento o acceso no autorizado, habida cuenta del estado de la tecnología, la naturaleza de los datos almacenados y los riesgos a que estén expuestos, ya provengan de la acción humana o del medio físico o natural.

### **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.

## **TRATAMIENTO 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 -**

Firmado digitalmente por  
ARRIBAS INSAURRIAGA  
FERNANDO -  
Fecha: 2025.11.11  
13:46:21 +01'00'

Fdo.: Dr. Arribas Ynsaurriaga  
Jefe de Servicio

**RODRIGUEZ  
MUÑOZ DANIEL  
ANTONIO -**

Firmado digitalmente  
por RODRIGUEZ  
MUÑOZ DANIEL  
ANTONIO  
Fecha: 2025.11.11  
11:53:47 +01'00'

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