

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: 2025-0-70**

**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 (Lotes 1 y 3), 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 RE-ABLACIÓN DE VENAS PULMONARES CON DISTRIBUCIÓN MÁS ANTRAL Y CON POSIBILIDAD DE ABLACIÓN CONCOMITANTE DE PARED POSTERIOR DE AURÍCULA IZQUIERDA 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 de ablación, visualizable en sistema de navegación electroanatómica, con forma adaptable a distintos diámetros mediante brazos diferenciados y sistema de retracción hasta alcanzar forma lineal, con diámetros de 31 mm y 35 mm.</li><li>▪ Guía con punta en J para navegación sobre guía.</li><li>▪ Conector a consola para generación de campos eléctricos pulsados.</li><li>▪ Vaina deflectable.</li><li>▪ Kit de parches para sistema de navegación electroanatómica.</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 y sistema de navegación electroanatómica, necesario para la generación de energía (campos eléctricos pulsados) 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).

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.

**LOTE 2: SISTEMA DE SEGUIMIENTO PARA PACIENTES CON RE-ABLACIÓN DE VENAS PULMONARES MEDIANTE MONITOR CARDIACO INSERTABLE CON CONECTIVIDAD REMOTA**

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
2	2	<p><b><i>Características técnicas:</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Capacidad de transmisión para seguimiento remoto.</li> <li>▪ Al menos dos algoritmos específicos para detección de fibrilación auricular y taquicardia auricular para mejor discriminación de arritmias supraventriculares.</li> <li>▪ Al menos cinco factores de respuesta en el algoritmo de detección de fibrilación auricular para reducción de falsos positivos.</li> </ul>

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.

**LOTE 3: 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
3	3	<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).

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.

#### **LOTE 4: SISTEMA DE SEGUIMIENTO EN PACIENTES CON ABLACIÓN DE SUSTRATO AURICULAR IZQUIERDO MEDIANTE MONITOR CARDIACO INSERTABLE CON CONECTIVIDAD REMOTA**

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
4	4	<p><b><i>Características técnicas:</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Capacidad de transmisión para seguimiento remoto</li> <li>▪ Frecuencia de muestreo de al menos 256 Hz para optimización de calidad de la señal</li> <li>▪ Posibilidad de realización de resonancia magnética de 3 Tesla sin limitación de estado o posición del paciente</li> <li>▪ Recopilación y almacenamiento de tendencias de variables clínicas monitorizadas de un periodo de al menos 12 meses</li> </ul>

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.

#### **IMPLANTES CON DEPÓSITO (LOTES 2 Y 4)**

Los proveedores adjudicatarios deberán constituir los depósitos en la cantidad acordada con el Servicio. El Hospital pondrá a disposición de los adjudicatarios un espacio de almacenamiento para establecer un depósito de forma consensuada que permitirá comunicar su utilización y su trazabilidad, siendo el Hospital responsable de su custodia.

Se permitirá al adjudicatario su revisión de forma periódica o esporádica. El depósito inicial se formalizará en un albarán de entrega en el que se dejará constancia de las referencias y cantidades que lo integran y que contará con el visto bueno del Hospital y del proveedor. Será

responsabilidad del proveedor la actualización de los mismos en los niveles prefijados según su utilización y procedimiento establecido por el Hospital.

Las entregas se realizarán en el servicio de control de implantes, sito en la planta 1 Bloque D, del nuevo bloque Técnico del Hospital.

### **ETIQUETADO DE LOS IMPLANTES**

- El material vendrá etiquetado con uno de los siguientes estándares:
  - EAN-128, conteniendo DUN-14, caducidad y lote/serie (se admitirá en un único código o partido en dos) \*\*
  - HIBC, conteniendo el identificador de fabricante y artículo, la caducidad y el lote/serie

\*\* El código de barras EAN-128 en simbología GS1-128 deberá contener los datos de longitud fija (DUN14, fecha de caducidad AAMMDD) antes de los datos de longitud variable (lote, serie). En caso de concatenar varios datos de longitud variable en un mismo código de barras, dichos datos deberán simbolizar el separador GS1 de campos variables.

No se admitirá EAN13 como código de barras primario (identificación del artículo) acompañado de un secundario (lote y caducidad) en formato GS1-128.

En caso de incumplimiento de estos requerimientos en el etiquetado original del fabricante, se admitirán soluciones locales alternativas consistentes en un reetiquetado local antes de la entrega al hospital del producto, sin ocultar ningún dato de la etiqueta original del fabricante.

- El/los adjudicatarios facilitaran al Hospital un fichero formato electrónico con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC de todos los niveles de empaquetado, y unidades contenidas.
- Durante toda la duración del contrato el adjudicatario estará obligado a comunicar en el mismo soporte informático todas las modificaciones tanto de su catálogo como de la composición de las cajas, tanto respecto de nuevas referencias como de referencias pasadas a fuera de línea.
- Se facilitará al Hospital el detalle del contenido de las cajas, con la referencia de la caja y el detalle de los componentes con los siguientes datos: referencia de fabricante, descripción completa incluyendo medidas, marca, DUN 14 o HIBC del nivel unitario, y unidades contenidas.

### **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.

### **REQUISITOS COMUNES**

- 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.

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.

### **CONECTIVIDAD**

#### **LOTES 1 Y 3**

- 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.

## **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  
13:47:52 +01'00'

Fdo.: Dr. Arribas Ynsaurriaga  
Jefe de Servicio

**RODRIGUEZ  
MUÑOZ DANIEL  
ANTONIO -**

Firmado digitalmente por  
RODRIGUEZ MUÑOZ  
DANIEL ANTONIO -  
Fecha: 2025.11.11 12:25:06  
+01'00'

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