

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION
DE LOS MEDIOS PRECISOS PARA EL DIAGNÓSTICO Y
TRATAMIENTO PERCUTÁNEO DE LAS ARRITMIAS
SUPRAVENTRICULARES PAROXÍSTICAS EN EL SERVICIO DE
CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO
GREGORIO MARAÑÓN.**



1. JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

El presente pliego tiene por objeto la dotación del material necesario para la realización de procedimientos diagnósticos y terapéuticos de arritmias cardíacas supraventriculares simples en los laboratorios de electrofisiología del Hospital General Universitario Gregorio Marañón. La arritmia supraventricular más frecuente es la fibrilación auricular paroxística cuya incidencia y prevalencia está aumentando en todo el mundo. La creciente incidencia es multifactorial; las causas incluyen el envejecimiento de la población, la obesidad y el aumento de la supervivencia con otras formas de enfermedad cardiovascular.

Se estima en más de un millón de pacientes con fibrilación auricular en la población española. La fibrilación auricular paroxística se asocia a un riesgo de muerte entre 1,5 y 2 veces mayor, los estudios sugieren un riesgo de mortalidad mayor en mujeres que en hombres. Asimismo, la fibrilación auricular paroxística se asocia a un mayor riesgo de complicaciones graves, tales como, 2,4 veces más riesgo de ictus, 1,5 veces más riesgo de deterioro cognitivo o demencia, 1,5 veces más riesgo de infarto de miocardio, 2 veces más riesgo de muerte súbita cardíaca y 5 veces más riesgo de insuficiencia cardíaca.

El tratamiento para la fibrilación auricular paroxística que ya han establecido las guías de práctica clínica es la ablación percutánea con catéter, que, realizado a tiempo, es un procedimiento que no requiere de costosos sistemas de navegación ni anestesia general. Sin embargo, estas terapias sí precisan de apoyo de guía mediante radioscopia para la colocación de los catéteres en las cámaras cardíacas.



El Servicio de Cardiología del Hospital General Universitario Gregorio Marañón es unidad de referencia con alta experiencia en el tratamiento de arritmias cardíacas.

Dada la evolución tecnológica existente en este campo, es necesario contar con diferentes sistemas para el abordaje del adecuado tratamiento de las arritmias supraventriculares mediante diferentes procedimientos terapéuticos

2. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de este contrato es el suministro de material y equipamiento utilizado para el diagnóstico y tratamiento de las arritmias supraventriculares simples.

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

La idoneidad del contrato viene determinada porque la selección del material incluido es el adecuado para el mantenimiento de los niveles de calidad de la prestación sanitaria dentro de los requerimientos exigidos a nivel institucional y encuadrados en la cartera de servicios sanitarios del centro. Para la realización de la función asistencial es necesario el suministro del material objeto del contrato de acuerdo con las prescripciones técnicas de los materiales.

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

Esta solución debe contemplar los siguientes elementos que se deben conjuntar de forma apropiada para asegurar una mejor continuidad del proceso asistencial:



- Aprovisionamiento de tecnología que permita ofrecer de forma dinámica, ágil y flexible la terapia más adecuada para el diagnóstico y tratamiento del paciente objeto del contrato.
- Apoyo en la coordinación de las actividades vinculadas al objeto del contrato.

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: SI

Justificación de la distribución en lotes del contrato.

Las prestaciones incluidas en el objeto del contrato responden a una solución integrada de carácter transversal, la cual es necesaria para incrementar la eficacia de los procesos actuales y la mejora en la calidad asistencial. Para ello, se necesitan conjugar distintos tipos de material así como dispositivos y equipamiento, lo que se desglosa en los siguientes lotes:

LOTE Nº	Descripción de los lotes
1	Material y equipamiento necesario para el tratamiento de la Fibrilación Auricular paroxística de pacientes con aurículas dilatadas.



2	Material y equipamiento necesario para el tratamiento de la Fibrilación Auricular paroxística de pacientes con aurículas no dilatadas.
3	Material y equipamiento necesario para ablación del nodo en paciente con marcapasos
4	Material y equipamiento necesario para diagnóstico.
5	Material para el acceso transeptal en procedimientos de ablación cardíaca

Código CPV: 33140000-3 Material Médico Fungible

Número máximo de lotes a que los empresarios podrán licitar: se puede ofertar a uno, varios o todos los lotes del contrato. La oferta debe realizarse para el lote completo.

Número máximo de lotes a adjudicar a cada licitador: Se podrá adjudicar uno, varios o todos los lotes.

3.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DE LOS LOTES:

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

LOTE 1. - Material y equipamiento necesario para el tratamiento de la Fibrilación Auricular paroxística de pacientes con aurículas dilatadas sin necesidad de sistemas de navegación electroanatómica.



Sistema de ablación de campo pulsado con catéter que debe incluir, al menos, los siguientes componentes

- Catéter de Ablación y cable de conexión: catéter de administración de campo eléctrico pulsado diseñado para tratar una variedad de anatomías de VP utilizando un catéter *over-the-wire* con configuraciones distales variables (cesta y flor). Cable de conexión con eje no dirigible y un mango proximal con un control de despliegue operado manualmente. El mango debe incluir un puerto de descarga.
- Vaina dirigible transparente para acceso y navegación que debe incluir una llave de paso de tres vías y un puerto de drenaje para infusión.
- Sistema para punción transeptal que permita el acceso de aurícula derecha a aurícula izquierda.
- Catéter diagnóstico tetrapolar 7F deflectable Curva D Espaciado 2-5-2 115 cm.
- Catéter diagnóstico tetrapolar no deflectable curva DF Espaciado 2-8-2 Longitud 115 cm

LOTE 2. - Material y equipamiento necesario para el tratamiento de la Fibrilación Auricular paroxística de pacientes con aurículas no dilatadas sin sistemas de navegación.

Sistema de ablación compleja mediante energía de campo pulsado (PFA) compuesto, al menos, por los siguientes elementos:

- Catéter deflectable bidireccionalmente, con 9 electrodos de oro en disposición de array circular, con capacidad de mapear, estimular y ablacionar las venas pulmonares, mediante campo pulsado (PFA). Diseñado para ser usado “over-the-wire”
- Vaina-introductor con lumen interno compatible con catéter circular, deflectable bidireccionalmente con curva asimétrica.
- Sistema para punción transeptal que permita el acceso de aurícula derecha a aurícula izquierda



- Catéter diagnóstico tetrapolar deflectable y/o no deflectable para estimulación y detección

Lote 3. Material y equipamiento necesario para ablación nodo en paciente con marcapasos.

- Catéter de ablación con radiofrecuencia de 8 mm.

Lote 4. Material y equipamiento necesario para el diagnóstico de arritmias simples sin navegador y sin abordaje transeptal.

- Catéter diagnóstico tetrapolar no deflectable Curva D Espaciado 2-5-2 de 115 cm.
- Catéter diagnóstico Decapolar 7F deflectable bidireccional curva DF Espaciado 2-8-2 Longitud de 115 cm

Lote 5. Material para el acceso transeptal en procedimientos de ablación cardíaca.

Sublote 5.1. Aguja punción transeptal

- Aguja transeptal con un ángulo primario biselado más pronunciado y otros dos bordes biselados posteriores que se combinan para formar una punta aguda en el extremo de la aguja.
- Aguja con un ángulo biselado de 30 grados y disponibilidad de aguja con biselado de 50 grados.
- Aguja con al menos tres longitudes disponibles
- Aguja con al menos dos curvas disponibles para las distintas anatomías

Sublote 5.2. Introdutor trenzado c/válvula hemostática curva.

- Vaina introductora transeptal trenzada con válvula hemostática, dilatador y guía, de curva fija, preformado en diferentes planos y curvas para acceso y estabilización de catéteres en distintas zonas de la aurícula izquierda por vía transeptal.
- Con opción de calibre del introductor transeptal de 8F, 8,5 y 10 French
- Con al menos dos longitudes de la vaina disponibles



- Con diferentes curvas disponibles para las distintas anatomías

4.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOS LOTES

- En el caso de que la descripción de los productos incluya nombres, marcas registradas o referencias sujetas a propiedad comercial, dichos datos se considerarán exclusivamente como elementos orientativos para la correcta identificación del producto. En ningún caso será obligatorio presentar exactamente la marca o referencia citada, siempre que la alternativa ofertada cumpla, como mínimo, con las especificaciones técnicas requeridas en este Pliego.
- Embalaje y etiquetado: La propuesta técnica deberá describir detalladamente las condiciones de embalaje de los productos ofertados, especificando la cantidad por unidad de envase, el tipo de material de embalaje utilizado, la configuración del empaquetado y cualquier otra característica relevante para garantizar la integridad, conservación y trazabilidad del producto.
- Requisitos obligatorios de etiquetado:

Todos los productos deberán presentarse con un etiquetado legible, indeleble y conforme a la normativa europea vigente en materia de producto sanitario. El etiquetado incluirá, como mínimo, la siguiente información:

- 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.



- Conformidad con los requisitos mínimos:

Todos los bienes suministrados deberán ajustarse estrictamente a las especificaciones, composición, prestaciones y características que se establecen como requisitos mínimos en el presente Pliego. La empresa adjudicataria asumirá el compromiso de garantizar dicho cumplimiento, incluso cuando algunos aspectos no se encuentren explícitamente desarrollados en su oferta, considerándose implícita la aceptación de las condiciones técnicas aquí descritas.

- Rechazo de ofertas no conformes: El Órgano de Contratación descartará automáticamente toda oferta que no cumpla íntegramente con los requisitos técnicos mínimos exigidos. No se admitirán productos con prestaciones inferiores o características que difieran sustancialmente de las solicitadas.

- Material e instrumental necesario:

El suministro deberá incluir, cuando proceda, el material fungible habitual y la instrumentación complementaria necesaria para la correcta realización de procedimientos de ablación y manejo integral de la fibrilación auricular paroxística en pacientes con aurículas dilatadas. Entre dichos elementos se consideran, a modo indicativo y no limitativo:

- Catéteres diagnósticos y terapéuticos.
- Sistemas de mapeo electroanatómico.
- Vías de acceso vasculares apropiadas.
- Sistemas de monitorización y control durante el procedimiento.
- Cualquier otro recurso instrumental indispensable para garantizar la seguridad y eficacia del tratamiento.



5.- NORMATIVA:

Todos los productos incluidos en la oferta deberán cumplir estrictamente la normativa vigente que les sea aplicable en cada caso. A tal efecto, los licitadores deberán presentar una declaración responsable en la que se haga constar el pleno cumplimiento de toda la legislación, reglamentación y estándares técnicos que correspondan al tipo de producto ofertado.

En cualquier circunstancia, y con carácter mínimo e indispensable, los productos deberán cumplir con lo dispuesto en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, así como con las obligaciones derivadas del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), en lo relativo a clasificación, seguridad, prestaciones, vigilancia poscomercialización y marcado CE.

En el caso de que los artículos ofertados correspondan a productos sanitarios implantables activos, deberán ajustarse adicionalmente a las exigencias establecidas en el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, así como a cualquier otra norma específica de aplicación relativa a diseño, fabricación, control de calidad, trazabilidad y requisitos de seguridad eléctrica y electromédica.

6.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA GENERAL.

Toda la documentación técnica presentada por los licitadores deberá ser documento original o copia compulsada, conforme a lo dispuesto en la normativa aplicable en materia de contratación pública. La totalidad de los documentos deberá estar redactada íntegramente en castellano; en caso contrario, no serán valorados ni considerados durante el proceso de evaluación.

La oferta técnica deberá presentarse estructurada y acompañada de un índice detallado, en el que se especifique la relación completa de documentos aportados y su correspondiente paginado o denominación de archivos electrónicos, con el fin de garantizar su correcta trazabilidad durante la fase de análisis.

Deberá aportarse, como mínimo, la siguiente documentación:



- Relación detallada de los productos ofertados.

Listado completo, ordenado y codificado, de todos los productos incluidos en la oferta, indicando denominación comercial, referencia de catálogo, fabricante, clasificación por lote y número de orden al que concurren, de forma que se asegure la correspondencia unívoca entre cada referencia y los requisitos técnicos exigidos.

- Documentación técnica acreditativa de las características de los productos.

Se incluirán catálogos oficiales, fichas técnicas, “inserts” del fabricante y cualquier información técnica adicional necesaria para verificar el cumplimiento de todas las especificaciones técnicas mínimas y obligatorias establecidas en el pliego.

Cada documento deberá identificar de forma expresa:

- El lote y el número de orden al que corresponde.
 - Las prestaciones técnicas, dimensiones, materiales, compatibilidades, indicaciones de uso y demás parámetros relevantes.
 - La evidencia objetiva que demuestre que el producto cumple los requisitos establecidos en el presente expediente.
- Certificación vigente del marcado CE de producto sanitario.
 - Se aportará la documentación acreditativa del marcado CE, emitida conforme al Reglamento (UE) 2017/745 relativo a los productos sanitarios (MDR), o la normativa vigente que resulte aplicable.

La certificación deberá incluir:

- Identificación del organismo notificado.
- Clase de producto sanitario.
- Declaración UE de conformidad.
- Alcance y validez del certificado.



- Esta documentación es obligatoria para todos los productos objeto de suministro, siendo requisito indispensable para su aceptación.

7.-PRESTACIONES TÉCNICAS Y FUNCIONALES DE LA LICITACIÓN

Contenido específico de las prestaciones del objeto del contrato.

El suministro de los dispositivos médicos y de cualquier tipo de material sanitario asociado para el tratamiento de los pacientes.

Descripción de las prestaciones mínimas para el cumplimiento del contrato

A continuación, se describen de forma pormenorizada los componentes indicados en la cláusula anterior, así como las prestaciones mínimas que deberán cumplir el adjudicatario de la licitación, y que deberán quedar detalladas a través de un plan operativo:

7.1.1.- Modelo de aprovisionamiento y gestión del material

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

APROVISIONAMIENTO DEL MATERIAL NECESARIO Y/O PRODUCTOS SANITARIOS

A) Suministro de dispositivos médicos y material fungible durante los procedimientos quirúrgicos.

La decisión del material a utilizar con cada paciente concreto será bajo prescripción facultativa del Servicio de Cardiología del Hospital Universitario Gregorio Marañón. A estos efectos, el adjudicatario deberá suministrar productos que cumplan las prescripciones técnicas y funcionales descritas a continuación:

- Marcado CE de todos los materiales que se pondrán a disposición del centro.
- Material necesario para el tratamiento de pacientes que debutan en la terapia.



- El Servicio de Cardiología del Hospital Universitario Gregorio Marañón podrá elegir libremente los materiales incluidos en el catálogo que mejor se adapten a las necesidades del paciente.

Además, y dado que estamos en un entorno altamente tecnológico en el que aparecen constantes novedades, 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.

B) Sistema de aprovisionamiento

- Cualquier incidencia en la falta de suministro del material ofertado debe ser comunicada inmediatamente a tanto al Servicio de Compras como al Servicio de Cardiología,
- El adjudicatario deberá asumir el coste de materiales utilizados por el centro que pertenezcan a otras marcas autorizadas, sin perjuicio de las penalizaciones previstas en los Pliegos de Condiciones Particulares.

C) Modelo de gestión del uso de materiales.

El licitador deberá presentar una propuesta que contemple:

- 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.
- Dado que estamos en un entorno altamente tecnológico, en el que aparecen constantes novedades, el licitador deberá proponer un plan que contemple incorporación y renovación de tecnologías en el marco de este contrato, comprometiéndose a la incorporación de las actualizaciones y mejoras que incorporen al material solicitado. Si



durante la vigencia del contrato, el material adjudicado sufriera evolución, mejoras o sustitución, éstos serán suministrados en las mismas condiciones económicas del contrato.

- 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.

7.2.2.- 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.

1. Acciones formativas regulares para los nuevos usuarios en el equipo hospitalario.
2. Acciones formativas en cualquier ámbito que redunden en la calidad de la atención y en la satisfacción del paciente y de los profesionales.

La formación deberá ser impartida por el personal cualificado, empleando los medios adecuados. Preferiblemente, la formación se realizará en el hospital. Como mínimo, se deberá dar formación al personal facultativo, personal de enfermería y personal técnico.

El licitador presentará por tanto una descripción de su propuesta de, al menos:

1. Servicios de formación para la correcta utilización del equipamiento y del material fungible.



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, salvo en lo referido a la prestación del servicio de atención al paciente pre y post quirúrgico a través de una plataforma.

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.-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.

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 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 necesario 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:

16.1.1. 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, etc.
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.

16.1.2. Consideraciones Medioambientales

Dentro de las actividades del Hospital General 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:



- 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.

17.- COMPROMISO DE CALIDAD Y MEJORA TECNOLÓGICA

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.

18.- 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 facilidad en su manipulación.

19. CADUCIDAD.

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a doce meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

En Madrid, a 17 de marzo de 2026

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



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1240089457037942639992**