

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE TIENE POR OBJETO
LA CONTRATACION DE LOS MEDIOS PRECISOS PARA LA
REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS ELECTROFISIOLÓGICOS DE
ABLACIÓN GUIDADOS POR SISTEMAS DE NAVEGACIÓN
ELECTROANATÓMICA EN EL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN.**



1. JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

La ablación de arritmias cardíacas mediante las técnicas de electroporación y la radiofrecuencia constituyen la técnica ideal de solución del sustrato que provoca las arritmias cardíacas. Sin embargo, la aplicación de esta energía requiere de una localización muy precisa de la zona del corazón en la que va a ser liberada. De esta manera, en determinadas patologías, la combinación de las técnicas de ablación necesita ser combinada con el mapeo electroanatómico para poder garantizar su máxima eficacia y seguridad. De esta manera, la combinación de las técnicas de ablación con los sistemas de navegación electroanatómica ha permitido cambiar el paradigma del tratamiento de arritmias graves en el corazón como la taquicardia ventricular o la fibrilación auricular persistente.

La taquicardia ventricular es una arritmia cardíaca de la máxima gravedad. Gran número de enfermedades cardíacas como las miocardiopatías o la cardiopatía isquémica crónica producen muerte súbita por este mecanismo. A pesar de conseguirse un impacto pronóstico favorable con los dispositivos implantables de desfibrilación (DAIs), numerosos estudios han demostrado que a la estrategia de abortado de la arritmia una vez esta se produce, deben asociarse técnicas dirigidas a disminución de su incidencia para reducir al máximo la morbi-mortalidad asociada a las arritmias ventriculares. En este contexto, la ablación con radiofrecuencia/electroporación ha demostrado una eficacia superior y con menor tasa de eventos secundarios que el abordaje farmacológico.

Asimismo, la fibrilación auricular persistente se asocia a un riesgo exagerado de morbilidades cardíacas y no cardíacas como el ictus, la demencia y la insuficiencia cardíaca. En pacientes con fibrilación auricular persistente, los tratamientos de ablación guiada por mapeo electroanatómico permiten resultados muy eficaces. Sin embargo, se trata de procedimientos de muy alta complejidad y que exigen de la máxima precisión en la localización del punto de liberación de la terapia.

Sobre esta base se han desarrollado sistemas que combinan la tecnología de electroporación y/o radiofrecuencia con sistemas de navegación intracardiaca



específicamente diseñados al efecto. El Servicio de Cardiología del Hospital General Universitario Gregorio Marañón es centro de referencia para la realización de este tipo de procedimientos y, por ello, es necesario contar con los sistemas adecuados para la realización de procedimientos electrofisiológicos guiados por sistemas de navegación electroanatómica.

2. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de este contrato es el suministro de material y equipamiento necesario para la realización de procedimientos electrofisiológicos de ablación guiados por sistemas de navegación electroanatómica.

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 arritmias complejas auriculares y ventriculares con riesgo de complicaciones bajo: FA persistente de menos de un año de duración y taquicardias ventriculares con sustrato endocárdico o epicárdico asistidos por sistemas de navegación.



2	Material y equipamiento necesario para el tratamiento de arritmias complejas, asistida por sistema de navegación electroanatómica.
3	Material y equipamiento necesario para el tratamiento de ablaciones simples (TPSV, FLUTER TÍPICO...) sin abordaje transeptal, asistida por sistema de navegación electroanatómica
4	Material y equipamiento necesario para el tratamiento de la Fibrilación Auricular paroxística de pacientes con aurículas dilatadas, asistida por sistema de navegación electroanatómica .

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 arritmias complejas auriculares y ventriculares con riesgo de complicaciones bajo: FA persistente de menos de un año de duración y Taquicardias ventriculares con sustrato endocárdico o epicárdico asistidos por sistemas de navegación.

Sublote 1.1.- Material y equipamiento necesario para el tratamiento de arritmias complejas auriculares y ventriculares con riesgo de complicaciones bajo: FA persistente de menos de un



año de duración y taquicardias ventriculares con sustrato endocárdico o epicárdico con sistema de ablación “*dual energy*”:

- Sistema que integra un sistema de ablación con radiofrecuencia (RDF) o un sistema de ablación con campos pulsados con un sistema de cartografía y navegación tridimensional con campos magnéticos.
- Sistema de ablación con RDF o PFA: Catéter de ablación de punta irrigada y sensor de contacto con punta 3,5mm 4 electrodos curva DF y 115cm.
- Kit de 6 parches magnéticos para estudio electrofisiológico-ablación con navegador 3D.
- Sistema de irrigación para catéter de ablación.
- Catéter diagnóstico tetrapolar no deflectable Curva D Espaciado 2-5-2 115 cm.
- Catéter diagnóstico Decapolar 7F deflectable bidireccional curva DF Espaciado 2-8-2 Longitud 115 cm.
- Catéter diagnóstico multipolar con 48 electrodos unidireccional curva D espaciado 2-2-2 y longitud 115 cm.

Sublote 1.2.- Material y equipamiento necesario para el tratamiento de arritmias complejas auriculares y ventriculares con riesgo de complicaciones bajo: fibrilación auricular persistente de menos de un año de duración y taquicardias ventriculares con sustrato endocárdico o epicárdico:

- Sistema que integra un sistema de ablación con radiofrecuencia (RDF) con un sistema de cartografía y navegación tridimensional con campos magnéticos.
- Sistema de ablación con RDF: Catéter de ablación de punta irrigada y sensor de contacto con punta 3,5mm 4 electrodos curva DF y 115cm.
- Kit de 6 parches magnéticos para estudio electrofisiológico-ablación con navegador 3D.
- Sistema de irrigación para catéter de ablación.
- Catéter diagnóstico tetrapolar no deflectable Curva D Espaciado 2-5-2 115 cm.



- Catéter diagnóstico multipolar con 36 electrodos bidireccional curva FJ con 6 brazos y longitud 115 cm.

Sublote 1.3.- Material y equipamiento necesario para el tratamiento de arritmias complejas auriculares con riesgo de complicaciones bajo: fa persistente de menos de un año de duración con sistema de campos pulsados:

- Kit de 6 parches magnéticos para estudio electrofisiológico-ablación con navegador 3D.
- Sistema de irrigación para catéter de ablación.
- Catéter diagnóstico Decapolar 7F deflectable bidireccional curva DF Espaciado 2-8-2 Longitud 115 cm.
- Sistema de ablación campos pulsados: catéter circular de 10 electrodos expandible con capacidades de cartografía con sensor magnético y ablación con campos pulsados, que no necesita navegación sobre una guía y que permite aplicar lesiones fuera de las venas pulmonares.
- Vaina deflectable bidireccional con 4 electrodos para visualización en el navegador y longitud 180 cm.

LOTE 2.- Material y equipamiento necesario para el tratamiento de arritmias complejas, asistida por sistema de navegación electroanatómica.

Sublote 2.1.- Material y equipamiento necesario para el tratamiento de arritmias complejas auriculares y ventriculares con riesgo de complicaciones alto: FA persistente de más de un año de duración y taquicardias ventriculares con sustrato intramural profundo con sistemas de energía dual. (Radiofrecuencia y campos eléctricos pulsados):

- Catéter deflectable que integra en único catéter la capacidad de ablación cardiaca y mapeo de alta densidad; mediante multielectrodo en forma de malla de nitinol expandible con punta de 9mm de diámetro e irrigación central. Permite la ablación mediante radiofrecuencia (RF) y mediante campo pulsado (PFA) con el mismo catéter.
- 2 parches con conexión común, para su uso en cartografía cardiaca compleja, mediante sistema de navegación magnética compatible.



- Juego de tubos peristálticos desechables estériles de un solo uso que se utiliza con una bomba de irrigación compatible para proporcionar irrigación salina a un catéter de ablación compatible.
- Catéter diagnóstico tetrapolar para estimulación y detección

Sublote 2.2.- Material y equipamiento necesario para el tratamiento de la Fibrilación Auricular paroxística de pacientes con aurículas no dilatadas, usando un sistema de navegación no fluoroscópica, campos pulsados y catéter tipo "basket":

- Catéter multielectrodo no irrigado en forma de malla de nitinol expandible hasta 34mm de diámetro para ablación mediante campo pulsado, mapeo de alta densidad y estimulación cardíaca. Con 6 pares de electrodos para registro de señales pseudo-bipolares. 8 Fr de diámetro. Diseño sobre guía de hasta 0,0032". Con sensores magnéticos para visualización de catéter en sistema de navegación. Valoración de proximidad con el tejido mediante bioimpedancia local.
- Vaina-introductor con lumen interno compatible con catéter circular, deflectable bidireccionalmente con curva asimétrica
- Catéter diagnóstico tetrapolar para estimulación y detección

LOTE 3.- Material y equipamiento necesario para el tratamiento de ablaciones simples (TPSV, fluter típico...) sin abordaje transeptal y asistida por sistema de navegación electroanatómica

- 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
- Catéter ablación tetrapolar irrigado curva DF Espaciado 2-5-2 longitud 115 cm punta 3,5 mm 4 electrodos.
- Kit de 6 parches magnéticos para estudio electrofisiológico-ablación con navegador 3D.
- Sistema de irrigación para catéter de ablación.



Lote 4. Material y equipamiento necesario para el tratamiento de la Fibrilación Auricular paroxística de pacientes con aurículas dilatadas, asistida por sistema de navegación electroanatómica.

Sublote 4.1.- Material y equipamiento necesario para el tratamiento de la Fibrilación Auricular paroxística de pacientes con aurículas dilatadas mediante ablación de campo pulsado (PFA) en modalidad focal-lineal, asistida por sistema de navegación electroanatómica.

- 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 de ablación con punta de 3.5 mm. 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

Sublote 4.2.- Material y equipamiento necesario para el tratamiento de la Fibrilación Auricular paroxística de pacientes con aurículas dilatadas mediante ablación de campo pulsado (PFA) en modalidad focal de gran huella, asistida por sistema de navegación electroanatómica.

- Catéter de mapeo y 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

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 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 postcomercialización 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 aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y 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, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.

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) Aprovisionamiento de todo tipo de dispositivo médico y del material fungible asociado necesarios durante el procedimiento quirúrgico.

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 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

C) 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.
- 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 en la utilización del equipamiento y 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 9 de abril 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: **1257927792104740118630**