

## **HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE TIENE POR OBJETO LA  
CONTRATACION DE LOS MEDIOS PRECISOS PARA LA REALIZACIÓN DE  
PROCEDIMIENTOS DE EXTRACCIÓN DE VENAS, EN EL SERVICIO DE  
CIRUGÍA CARDÍACA DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO  
MARAÑÓN.**



## **1. JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD**

El presente pliego tiene por objeto la adquisición de un sistema endoscópico de extracción de venas. En cirugía cardíaca se hace necesario la utilización de este sistema para el uso en cirugía mínimamente invasiva, que permite la extracción de vasos sanguíneos, así como para pacientes adultos que se someten a cirugía endoscópica para la realización de bypass arterial. El sistema endoscópico de extracción de venas comprende los instrumentos médicos necesarios en cirugía para obtener una vena del propio paciente de forma controlada y segura. El uso de esta técnica permite disminuir el riesgo de infección en la herida, disminuye el dolor postoperatorio, contribuye al aumento de autonomía del paciente lo que conlleva menos días de ingreso hospitalario, resultado más estético de la herida, todo lo cual mejora la recuperación del paciente.

El Hospital Gregorio Marañón es un servicio de referencia en cirugía cardíaca en la Comunidad de Madrid y a nivel nacional. Destaca el volumen por encima de otros centros de nuestra misma comunidad.

Además, se han desarrollado procedimientos innovadores en materia de extracción de venas.

De manera resumida un sistema endoscópico de extracción de venas incluye una serie de herramientas necesarias para la extracción de venas de los pacientes de forma segura y controlada permitiendo una mejora de la calidad asistencial del Servicio de Cirugía Cardíaca y permitiendo una rápida recuperación del paciente y menor coste sanitario.

## **2. OBJETO DEL CONTRATO**

El objeto de este contrato es el suministro de material necesario para la realización de los procedimientos de extracción de venas en cirugía cardíaca.



El sistema que engloba el material necesario se oferta con una serie de componentes para la realización del procedimiento de forma eficaz. La modernización de las técnicas quirúrgicas ha derivado en la necesidad de actualización de dicho sistema. Así, es preciso incorporar el material necesario que sea además el más adecuado para el paciente en términos de biocompatibilidad y seguridad.

Por todo esto, surge la necesidad administrativa de satisfacer dicha 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 se fundamenta en la necesidad de garantizar la selección de niveles de calidad asistencial conforme a los requerimientos institucionales, alineados con la cartera de servicios sanitarios del centro. Para el adecuado desarrollo de la función asistencial, resulta imprescindible el suministro del material objeto del contrato, en estricto cumplimiento de las prescripciones técnicas establecidas para dichos materiales, asegurando su compatibilidad con los estándares clínicos y operativos exigidos.

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

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.

Los licitadores deberán ofertar el sistema de extracción necesario para atender las necesidades del Servicio de Cirugía Cardíaca, conforme a lo definido en el Anexo I, cumpliendo las prescripciones técnicas generales y específicas, garantizando la continuidad del servicio, e incorporando el endoscopio preciso para la correcta realización de la técnica.

DIVISIÓN EN LOTES: NO



*Justificación de Lote Único.* El contrato se estructurará en **un único lote**, conforme a lo dispuesto en el artículo 99.3.b) de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, dado que la naturaleza del objeto contractual impide su división en lotes.

El suministro requerido consiste en un sistema endoscópico de extracción de venas, diseñado para garantizar la coherencia funcional y la compatibilidad técnica entre todos los componentes que lo conforman. La fragmentación en distintos lotes supondría un riesgo operativo y clínico, al comprometer la trazabilidad, la estandarización del procedimiento y la responsabilidad única del proveedor.

Por ello, la adjudicación debe realizarse a **un único proveedor**, que asegure la entrega del conjunto completo bajo las especificaciones técnicas establecidas, evitando incompatibilidades entre elementos y garantizando la seguridad del paciente y la correcta ejecución del procedimiento.

Número y denominación del lote:

LOTE Nº	Descripción del lote
1	SISTEMA ENDOSCÓPICO EXTRACCIÓN VENAS

CÓDIGO CPV: 33162000-3 — Instrumentos y dispositivos para quirófano

Número máximo de lotes a que los empresarios podrán licitar: La oferta debe realizarse para el lote completo.

El número de unidades indicado tiene carácter meramente estimativo y se establece exclusivamente a efectos de valoración económica por parte de los licitadores. Dicho volumen no constituye compromiso de consumo, quedando su adquisición condicionada a las necesidades reales del centro durante la vigencia del contrato.



### 3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

#### 3.1. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA GENERAL

- Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.
- Descripción del embalaje y etiquetado, haciendo constar en la propuesta técnica la cantidad y la forma en que irán envasados los productos ofertados.
- En el etiquetado deberá figurar:
  - 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.
- Los productos a suministrar tendrán que cumplir con las especificaciones, composición y características establecidas como requisitos mínimos en este pliego. Las empresas ofertantes se comprometen a dar pleno cumplimiento a dichos requisitos, aun en aquellos aspectos que no estén explícitamente expresados en sus ofertas.
- El Órgano de Contratación no considerará en ningún caso las ofertas de los bienes o productos que no cumplan con todas las características técnicas mínimas exigidas.
- El Adjudicatario deberá ceder, durante la vigencia del contrato, el equipamiento necesario para la correcta realización de la técnica.



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.

### **3.2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES**

El set debe componerse de una serie de elementos en función de las necesidades.

#### **Componentes:**

- Trócar: permite acceso al disector y extractor.
- Disector: para realización de disecciones romas del vaso sanguíneo
- Extractor: para cauterizar y cortar las ramificaciones y permitir la extracción del vaso sanguíneo además de permitir la cauterización puntual cuando sea necesaria.

#### **Características técnicas del set:**

- Sistema de extracción por endoscopia de vena safena y radial para cirugía de revascularización aorto-coronaria.
- Revestimiento de PTFE en la punta para reducir la fricción en el túnel.
- Sistema con limpiador de lentes endoscópico sin necesidad de sacar el endoscopio de la cavidad ni agregar líquido al túnel.
- Anillo de centrado de 360 grados.
- Disector y recolector de mismo diámetro.
- Capacidad de manipulación con una sola mano gracias a sus sólo 3 componentes.
- Sistema abierto de CO2 con insuflación distal.



### **3.3. MEDIOS MATERIALES Y REQUISITOS DE IMPLANTACIÓN**

El adjudicatario pondrá a disposición la tecnología y los medios necesarios para la realización de la actividad que se detalla en este Pliego.

El proveedor deberá obtener las licencias, visados, certificados, permisos oficiales, homologaciones o cualquier requisito y/o documento necesario o conveniente para el uso, consumo o funcionamiento de los productos y medios suministrados.

El adjudicatario será responsable de la instalación y del mantenimiento integral de los elementos necesarios para la prestación, incluyendo medidas de eficiencia energética, la sustitución de piezas, recambios, material consumible y otros componentes que garanticen su correcto funcionamiento, así como del sistema de información asociado.

El adjudicatario se compromete a incorporar las mejoras tecnológicas que se produzcan durante el plazo de ejecución, integrando las modificaciones, mejoras y actualizaciones que se desarrollen, previa autorización de la Dirección del Hospital y sin coste alguno para este.

## **4. NORMATIVA**

Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, los artículos ofertados deberán cumplir lo establecido en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios. Si se trata de productos implantables activos, deberán cumplir con el Real Decreto 1616/2009 de 26 de octubre.



## **5. MODELO DE APROVISIONAMIENTO Y GESTIÓN DEL MATERIAL**

OBJETIVO: Ofrecer el set de productos más adecuado para la realización de extracción de venas garantizando una técnica segura para los pacientes.

## **6. APROVISIONAMIENTO DEL MATERIAL NECESARIO Y/O PRODUCTOS SANITARIOS**

A) Aprovisionamiento del material asociado necesario durante el procedimiento de extracción de venas.

La decisión del material a utilizar con cada paciente concreto será bajo prescripción facultativa del Servicio de Cirugía Cardíaca del Hospital Universitario Gregorio Marañón.

A estos efectos, el adjudicatario deberá suministrar productos que cumplan las prescripciones técnicas y funcionales descritas a continuación:

- o Marcado CE de todos los materiales que se pondrán a disposición del centro.
- o Material necesario para la extracción de venas.

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 Cirugía Cardíaca, 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.
- El adjudicatario garantizará la disponibilidad continua del sistema durante toda la vigencia del contrato, asegurando la reposición inmediata en caso de fallo.



### 6.1.- 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. Se contribuirá así 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 una descripción de su propuesta que incluya al menos:

1. Servicios de formación dirigidos al personal sanitario para el correcto uso del sistema.

## **7. 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.

## **8. 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.

## **9. 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.

## **10. 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.

## **11. 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 almacén de Cirugía Cardíaca (Pabellón quirúrgico, 2 planta)**

- 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.

**12. 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.

**13. 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:

#### 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.

#### 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.

#### **14. 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.

Madrid, 17 de Abril de 2026

Firmado digitalmente por: CUERPO CABALLERO GREGORIO PABLO  
Fecha: 2026.06.11 10:35

Fdo.: Dr. PABLO GREGORIO CUERPO

J. Servicio de Cirugía Cardíaca

