



ACLARACIÓN A CONSULTAS DE LICITADORES

Expediente: A/SUM-019303/2026.

“SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE 14 ELECTROCARDIOGRAFOS CON INTEGRACIÓN A LA HISTORIA CLÍNICA PARA EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN”.

Para general conocimiento de los interesados en la licitación se publica la respuesta dada por la Unidad Promotora de este expediente, a la consulta realizada por la empresa:

I. ACTIVA SUMINISTRO MÉDICO:

Nos ponemos en contacto con ustedes ya que nos ha surgido una duda respecto al expediente A/SUM-019303/2026.

En relación con los criterios evaluables automáticamente indicados en el PCAP, se solicita aclaración sobre el criterio relativo a “integración del modo farmacológico conforme a normativa 21 CFR”.

Pregunta 1:

¿Podrían concretar a qué funcionalidad se refiere exactamente dicho “modo farmacológico” en el ámbito de electrocardiografía, y qué evidencia documental debe aportarse para acreditar el cumplimiento de la normativa 21 CFR? Asimismo, se solicita confirmar si la referencia es a 21 CFR Part 11 sobre registros electrónicos, firma electrónica, trazabilidad y control de usuarios, o a otro apartado normativo específico

Respuesta:

Se confirma que la integración de modo farmacológico (para estudios clínicos) hace referencia a la 21 CFR Part 11 sobre registros electrónicos, firma electrónica, trazabilidad y control de usuarios. Su cumplimiento facilita la validez legal de los estudios. Se registra quién realiza el estudio y si este se ha modificado. De esta forma se facilitan auditorías y se mantiene la integridad científica evitando la modificación de los estudios.

Para constatar su ejecución las ofertas deberán aportar documentación que avale su cumplimiento como la inclusión de dicha norma en la ficha técnica del equipo ofertado.

Madrid, 7 de julio de 2026
**LA JEFA DE SECCIÓN DE
CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA**

Firmado digitalmente por: CARRION SANCHEZ MARIA DE LAS NIEVES
Fecha: 2026.07.07 14:30

Fdo.: Doña Nieves Carrión Sánchez



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **088913223239645824578029**