

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE TIENE POR OBJETO
LA CONTRATACION DE LOS MEDIOS PRECISOS PARA LA
REALIZACIÓN DE PROCEDIMIENTOS CON CIRCULACIÓN
EXTRACORPÓREA EN EL SERVICIO DE CIRUGÍA CARDÍACA DEL
HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN. SET
DE PERFUSIÓN EXTRACORPÓREA**



Contenido

1.- JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD	2
2.- OBJETO DEL CONTRATO.....	5
3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	7
3.1.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA GENERAL.....	7
3.2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES	8
6.- SOPORTE EN LA COORDINACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DERIVADAS DEL CONTRATO. PLAN DE FORMACIÓN DEL PERSONAL.....	14
7.- COMISIÓN DE SEGUIMIENTO	15
8.- SUBCONTRATACIÓN.....	16
9.- DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD DOCUMENTOS Y DATOS DE LOS LICITADORES DE CARÁCTER CONFIDENCIAL	16
10.- INFORMACIÓN DE ROTURA DE STOCK.....	17
11.- CONDICIONES DE ENTREGA.....	17
12.- CONSTITUCIÓN DE DEPÓSITOS.-	18
14- CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO (ART. 202 LCSP):	20
Consideraciones Sociales:	20
Consideraciones Medioambientales:	20
15.- COMPROMISO DE CALIDAD Y MEJORA TECNOLÓGICA.....	21
17.- CADUCIDAD.....	22

1.- JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

El presente pliego tiene por objeto la contratación de una solución integrada para la realización de procedimientos de circulación extracorpórea (CEC), que permita



dotar al Servicio de Cirugía Cardíaca del material clínicamente necesario para el desarrollo de su actividad asistencial.

Desde su introducción en el año 1953, la cirugía cardíaca se fundamenta, en la mayoría de los procedimientos, en la utilización de sistemas de circulación extracorpórea. La circulación extracorpórea engloba aquellos procedimientos en los que la sangre del paciente es derivada fuera de su organismo hacia un dispositivo que permite su oxigenación y posterior retorno, posibilitando la realización de intervenciones quirúrgicas con el corazón exsangüe y detenido. Si bien existen técnicas que permiten prescindir de dicho dispositivo en casos muy concretos, en la práctica clínica habitual la utilización de la circulación extracorpórea resulta imprescindible para la mayoría de los procedimientos de cirugía cardíaca mayor.

La necesidad del presente contrato deriva directamente de la actividad asistencial esencial desarrollada por el Servicio de Cirugía Cardíaca del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, centro de referencia en cirugía cardíaca en la Comunidad de Madrid y a nivel nacional, con un elevado volumen de procedimientos complejos y de alto riesgo. Esta actividad asistencial exige de forma continua la disponibilidad de sistemas de circulación extracorpórea que garanticen la seguridad del paciente, la continuidad asistencial y la correcta ejecución de los procedimientos quirúrgicos.

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón destaca, asimismo, por el desarrollo de procedimientos innovadores en el ámbito de la circulación extracorpórea, cuya utilidad se extiende más allá de la cirugía cardíaca, proporcionando soporte a otras especialidades como cardiología, trasplantes cardíacos y cirugías complejas de otros órganos. Este incremento y diversificación de la actividad asistencial ha sido reconocido mediante la creación de una estructura específica de Supervisión de Perfusión, encargada de garantizar la correcta utilización y gestión de estos sistemas altamente especializados.

Desde el punto de vista clínico, un set de circulación extracorpórea constituye un conjunto integrado de componentes que incluyen líneas, tubos, cánulas, oxigenador,



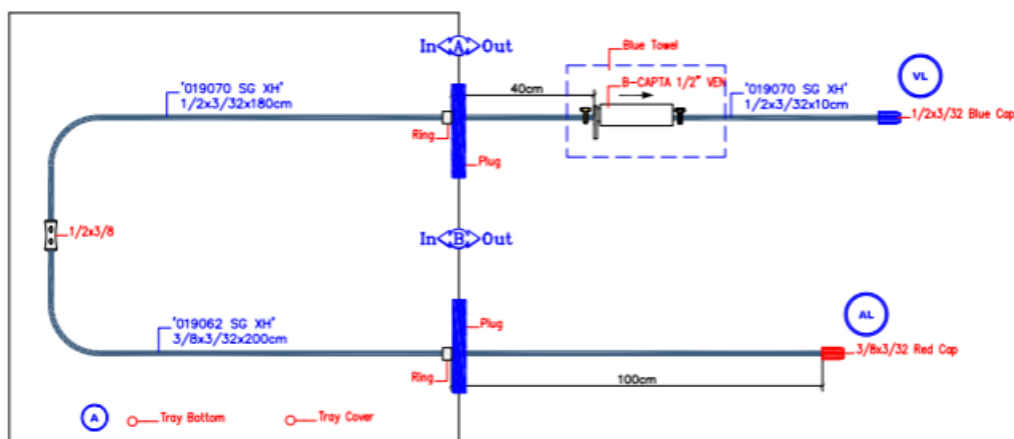
reservorios y circuitos auxiliares, destinados a derivar la sangre del paciente hacia la máquina de circulación extracorpórea, oxigenarla y devolverla nuevamente al organismo. Adicionalmente, el sistema incorpora circuitos específicos para la aspiración de la sangre del campo quirúrgico, la eliminación de aire intracardíaco y la infusión de cardioplegia, necesarios para la correcta realización del procedimiento quirúrgico.

La experiencia asistencial del Servicio evidencia que la utilización de soluciones integradas y estandarizadas (“custom-pack”) resulta esencial para garantizar la compatibilidad funcional entre todos los componentes del circuito, reducir la variabilidad técnica, minimizar el riesgo de errores durante el montaje y la ejecución del procedimiento y reforzar la seguridad del paciente. La utilización de sistemas no integrados o heterogéneos puede incrementar el riesgo clínico y comprometer la eficiencia del acto quirúrgico, especialmente en un entorno de alta complejidad como el del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

Por todo lo anterior, la necesidad del presente contrato se fundamenta en razones estrictamente clínicas y asistenciales, orientadas a asegurar la disponibilidad de un sistema de circulación extracorpórea que responda a los requerimientos técnicos y funcionales definidos por el Servicio de Cirugía Cardíaca, garantizando la seguridad del paciente, la calidad de la atención sanitaria y la continuidad del servicio público prestado.

En el anexo correspondiente se incluyen esquemas representativos del funcionamiento básico de la circulación extracorpórea y de los circuitos adicionales que forman parte del custom-pack objeto de esta contratación. ESQUEMA CEC





2.- OBJETO DEL CONTRATO

El objeto de este contrato es el suministro de material necesario para los procedimientos de CEC.

El “set” de CEC que engloba el material necesario se oferta con una serie de componentes y con un precinto que asegura su esterilidad. Es lo que también denominamos “custom-pack”. La modificación de las técnicas quirúrgicas y de perfusión ha derivado en la necesidad de actualización de dicho “set”. 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.

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 **set integral para circulación extracorpórea (custom-pack)**, 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.

El pack estará compuesto de los siguientes elementos:

- Línea arteriovenosa de CEC
- Tres líneas de aspiración
- Oxigenador con reservorio
- Línea de gases
- Conexión de cardoplegía



Número y denominación de los lotes:

LOTE Nº	Descripción del lote
1	SET OXIGENACIÓN D8F
	SET OXIGENACIÓN D6F

CÓDIGO CPV: 33140000-3 Material médico fungible

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 el Pliego de Especificaciones Técnicas. 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.

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 deberá componerse de una solución integral para circulación extracorpórea en pacientes adultos, configurada en función de las necesidades clínicas del procedimiento y del paciente, garantizando en todo caso la compatibilidad funcional, seguridad, trazabilidad y esterilidad de todos sus componentes.



Componentes del set:

1. Tubuladuras en PVC grado médico

- Loop arterio-venoso, que incluya:
 - Línea venosa con diámetro interno 1/2" x 3/32", con conector compatible.
 - Línea arterial con diámetro interno 3/8" x 3/32".
- Líneas de aspiración, presentadas en bandeja estéril, en número mínimo de tres (3), con diámetros internos comprendidos entre 1/4" y 3/8", al menos una de ellas con aspirador ensamblado en el extremo.
- Línea de bomba, compatible con sistemas estándar de perfusión, con diámetros comprendidos entre 3/8" y 1/2".

2. Tubuladuras auxiliares

- Línea de gases, de 1/4" x 1/16", con filtro de gas integrado.
- Líneas para toma de muestras arterial y venosa, integradas en el circuito.
- Conector específico para cardioplegia, con sistema de cierre seguro.

Oxigenador con reservorio rígido integrado (configuración 6F / 8F o equivalente)

Descripción

Oxigenador de membrana de fibra hueca, con reservorio rígido integrado de doble cámara, diseñado para pacientes adultos, capaz de proporcionar una perfusión estable y segura durante procedimientos de circulación extracorpórea.

El sistema deberá permitir:

- Flujo sanguíneo máximo de:
 - 6 l/min para configuraciones de menor tamaño.
 - 8 l/min para configuraciones de mayor capacidad.
- Relación gas-sangre máxima de 2:1.
- Uso continuado en cirugía cardíaca mayor.



SET CON OXIGENADOR 6F

- El oxigenador garantiza un flujo sanguíneo máximo de 6 l/min
- El oxigenador contiene reservorio dual y filtro arterial integrado
- Superficie de intercambio gaseoso menor o igual a 1,40 m²
- Set compuesto por mínimo 3 líneas de aspiración
- Volumen de cebado estático menor de 290ml

SET CON OXIGENADOR 8F

- El oxigenador garantiza un flujo sanguíneo máximo de 8 l/min
- El oxigenador contiene reservorio dual y filtro arterial integrado
- Superficie de intercambio gaseoso menor o igual a 1,75 m²
- Set compuesto por mínimo 3 líneas de aspiración
- Volumen de cebado estático menor de 360ml

Membrana y materiales

- Membrana de polipropileno microporoso, tipo fibra hueca.
- Estructura en policarbonato o material equivalente.
- Superficie de intercambio gaseoso:
 - $\leq 1,40 \text{ m}^2$ para configuraciones de menor tamaño.
 - $\leq 1,75 \text{ m}^2$ para configuraciones de mayor capacidad.
- **Biocompatibilidad de las superficies en contacto con la sangre:** Las superficies del sistema de circulación extracorpórea en contacto con la sangre deberán disponer de un tratamiento biocompatible y hemocompatible, diseñado para optimizar la interacción sangre-material durante su uso clínico.

Dicho tratamiento deberá contribuir, de forma clínicamente demostrada, a:

- Reducir la adsorción no específica de proteínas plasmáticas.
- Minimizar la activación Plaquetaria y del sistema de coagulación.
- Disminuir la activación del sistema inflamatorio y del complemento.
- Favorecer un comportamiento superficial estable y pasivo frente a los componentes sanguíneos.



El tratamiento deberá basarse en tecnologías avanzadas de modificación superficial de carácter biomimético o pasivo, destinadas a reproducir un comportamiento superficial estable y no reactivo frente a los componentes sanguíneos, sin fundamentar su efecto principal en una acción anticoagulante farmacológica activa.

Dicho tratamiento deberá estar específicamente diseñado para el contacto con sangre, reducir de forma demostrada la interacción inicial proteína-superficie y la activación celular, y contar con validación clínica o experiencia de uso documentada en sistemas de circulación extracorpórea.

El licitador deberá aportar documentación técnica del fabricante que describa el tratamiento aplicado y sus efectos funcionales.

Reservorio rígido integrado

El reservorio deberá presentar una configuración de doble cámara (reservorio venoso y compartimento de cardiotoromía), con una capacidad total aproximada de 4.500 ml, distribuida de manera orientativa en:

- Reservorio venoso.
- Compartimento de cardiotoromía.
- Volumen adicional en cúpula superior.

Las cámaras deberán estar separadas mediante válvula regulable, permitiendo su apertura o cierre según criterio clínico.

El reservorio deberá ser desmontable y utilizable para autotransfusión, cuando proceda.

Filtración y desespumado

- Cuerpos desespumantes de espuma de poliuretano.
- Agente antiespumante de silicona grado médico.
- Sistemas de filtración progresiva adecuados para perfusión adulta.

Intercambiador de calor

- Integrado en el módulo oxigenante.
- Material: poliuretano.
- Superficie térmica suficiente para una correcta regulación intraoperatoria.



Seguridad y monitorización

Filtro arterial integrado.

Válvula de sobrepresión.

Sistema para toma de muestras arterial y venosa (conectores luer lock).

Medición de temperatura sanguínea compatible con sistemas estándar de monitorización clínica.

Volumen de cebado estático:

- ≤ 290 ml (configuración estándar).
- ≤ 360 ml (configuración de mayor capacidad).
- Volumen de cebado dinámico optimizado, acorde con la práctica clínica habitual.

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: Garantizar la disponibilidad del set de productos más adecuado para la realización de procedimientos con circulación extracorpórea, asegurando una perfusión óptima de los pacientes, la continuidad asistencial y la calidad del proceso quirúrgico.



- A) Material fungible asociados necesarios durante el procedimiento quirúrgico con circulación extracorpórea.

La selección del material a utilizar en cada paciente concreto se realizará siempre bajo prescripción facultativa del Servicio de Cirugía Cardíaca del Hospital Universitario Gregorio Marañón, atendiendo a criterios clínicos y asistenciales.

A estos efectos, el adjudicatario deberá suministrar, de forma continuada, productos que cumplan íntegramente las prescripciones técnicas y funcionales establecidas en el presente Pliego, incluyendo, entre otros:

- Material necesario para la instauración, el mantenimiento y la finalización de los procedimientos de circulación extracorpórea (CEC).

Dado el carácter altamente tecnológico del ámbito de la circulación extracorpórea y la continua evolución de los materiales y dispositivos disponibles en el mercado, los productos ofertados deberán corresponder a tecnología de última generación. Durante toda la vigencia del contrato, el adjudicatario se compromete a incorporar aquellas actualizaciones o innovaciones tecnológicas que resulten clínicamente equivalentes o superiores y que mantengan, al menos, las mismas características técnicas y funcionales exigidas en estos pliegos.

La incorporación de nuevos productos al Catálogo del Centro requerirá, con carácter previo, la correspondiente autorización por parte del Hospital, debiendo el adjudicatario aportar la documentación técnica necesaria (fichas técnicas y demás documentación acreditativa) que permita verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos.

- B) Sistema de aprovisionamiento

Cualquier incidencia relacionada con la falta de suministro, retrasos o problemas de disponibilidad del material ofertado deberá ser comunicada de forma inmediata tanto al Servicio de Compras como al Servicio de Cirugía Cardíaca / Unidad de Perfusión.



En dichos supuestos, el adjudicatario deberá asumir el suministro de los materiales necesarios mediante productos equivalentes de otras marcas previamente autorizadas por el Centro, haciéndose cargo de los costes derivados, con independencia de las penalizaciones que pudieran resultar de aplicación conforme a lo dispuesto en los Pliegos de Condiciones Particulares.

C) Disponibilidad del Suministro.

El licitador deberá presentar un modelo de aprovisionamiento que garantice, como mínimo, los siguientes aspectos:

- Disponibilidad permanente y gestión eficiente de los materiales suministrados, asegurando el abastecimiento en tiempo y forma de todos los productos, accesorios y elementos necesarios para la correcta realización de los procedimientos quirúrgicos.
- Un plan de incorporación, renovación y actualización tecnológica durante la vigencia del contrato, comprometiéndose al suministro de las mejoras, evoluciones o sustituciones del material adjudicado, sin modificación de las condiciones económicas inicialmente establecidas.
- La prestación de un plan de formación continuada dirigido a los profesionales clínicos implicados, relativo al uso correcto y seguro del material objeto del contrato.
- La disponibilidad de soporte técnico especializado durante los procedimientos en los que sea requerido, con el fin de garantizar un uso adecuado del material y la seguridad del paciente.

6.- SOPORTE EN LA COORDINACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DERIVADAS DEL CONTRATO. PLAN DE FORMACIÓN DEL PERSONAL

OBJETIVO: Garantizar el correcto desarrollo de las actividades derivadas del contrato, contribuyendo a la mejora continua y a la optimización del proceso asistencial asociado a los procedimientos con circulación extracorpórea.



El adjudicatario deberá proporcionar un plan de formación estructurado dirigido al personal médico, de enfermería y técnico implicado en el uso del material suministrado, con el objetivo de asegurar su correcta utilización, optimizar el rendimiento de los dispositivos y maximizar la seguridad del paciente.

Dicho plan de formación deberá contemplar, al menos, las siguientes actuaciones:

1. Acciones formativas periódicas destinadas a los nuevos profesionales que se incorporen al equipo hospitalario.
2. Acciones formativas específicas orientadas a la actualización de conocimientos, buenas prácticas clínicas y mejora de la calidad asistencial, que redunden en la satisfacción tanto de los pacientes como de los profesionales sanitarios.

La formación deberá ser impartida por personal cualificado y con experiencia acreditada, utilizando los medios didácticos adecuados. Preferentemente, las acciones formativas se desarrollarán en las instalaciones del Hospital. En todo caso, deberá garantizarse la formación mínima del personal facultativo, personal de enfermería y personal técnico directamente implicado en los procedimientos objeto del contrato.

A estos efectos, el licitador deberá incluir en su oferta técnica la descripción de los servicios de formación previstos para la utilización del material y fungible objeto del contrato, indicando su alcance y metodología.

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

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

El suministro del material se realizará bajo pedido del centro, de acuerdo con las necesidades que se vayan produciendo durante la vigencia del contrato.



Los plazos máximos de entrega serán los siguientes:

- Pedidos de tramitación ordinaria: hasta tres (3) días naturales, contados desde la fecha de emisión del pedido.
- Pedidos urgentes: hasta veinticuatro (24) horas desde la emisión del pedido.

El adjudicatario estará obligado a cumplir estrictamente la fecha de entrega indicada en cada pedido. En el supuesto de que, por causas debidamente justificadas, no fuese posible cumplir el plazo establecido, deberá comunicar dicha circunstancia con la antelación suficiente al Servicio de Compras, a fin de valorar las medidas oportunas.

El incumplimiento de los plazos de entrega dará lugar a la aplicación de las penalidades previstas en el contrato, sin perjuicio de otras responsabilidades que pudieran derivarse.

En caso de detectarse defectos, anomalías o falta de conformidad en los productos suministrados, el adjudicatario vendrá obligado a sustituirlos en un plazo máximo de veinticuatro (24) horas, por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada, sin coste alguno para el Hospital.

Se entregará en el almacén de CCV con CECO 17QUIJ1Q88 (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.- 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.

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.

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.



13.- 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.

14- 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.

15.- 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.

16.- 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.

17.- 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.

Madrid, 23 de Abril de 2026

Firmado digitalmente por: CUERPO CABALLERO GREGORIO PABLO
Fecha: 2026.05.20 08:26

Fdo.: Dr. Pablo Gregorio Cuerpo Caballero
J. Servicio de Cirugía Cardíaca

