

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

EXPEDIENTE: 2026-0-48

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMAS AVANZADOS DE PRESERVACIÓN Y TRANSPORTE, MEDIANTE HIPOTERMIA CONTROLADA, DE CORAZONES DONADOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

OBJETO DEL CONTRATO:

El presente contrato tiene por objeto el suministro de sistemas de preservación y transporte, mediante hipotermia controlada, de corazones donados para el Hospital Universitario 12 de Octubre.

El Expediente consta del siguiente lote:

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
1	1	CONTENEDOR TRANSPORTE ÓRGANOS CARDÍACOS

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

Contenedor de transporte para corazones donados bajo condiciones de esterilidad y de hipotermia controlada y constante con las siguientes características:

- Sistema de purgado para la extracción de aire en el contenedor del órgano.
- Debe contener al menos dos recipientes rígidos estériles que proporcionen una barrera triple para la protección de órganos.
- No debe usar hielo y ser utilizable sin fuente de alimentación externa.
- Mantenimiento de una temperatura de conservación entre 4-8°C.
- Medición continua de la temperatura y tiempo de isquemia y descarga de informes de temperatura vía Bluetooth.
- Sistema de control de temperatura estático sin batería ni motores.
- Sensor de medición de temperatura inmerso en la solución de preservación.

ASPECTOS COMUNES

El adjudicatario se comprometerá, ante una mejora tecnológica, durante toda la vigencia del contrato, a sustituir las referencias y/o equipos necesarios sin que dicha modificación repercuta en el precio de la adjudicación.

Si en el pliego de prescripciones técnicas se hiciera referencia a una fabricación o una procedencia determinada, o a un procedimiento concreto que caracteriza a los productos o servicios ofrecidos por un empresario determinado, o a marcas, patentes o tipos, o a un origen o a una producción determinados, se tendrán en cuenta por no ser posible hacer una descripción lo bastante precisa e inteligible del objeto del contrato y por tanto serán así o “equivalentes”, según el artículo 126.6 de la LCSP.

OTROS REQUISITOS

Los licitadores deberán incluir en su oferta, relación de los productos ofertados, con descripción técnica de los mismos, en castellano.

Documentación e información técnica necesaria para la valoración del producto o productos, en castellano.

Documento en hoja anexa, con la relación del equipamiento solicitado en cesión de uso, (si procede).

Todas las integraciones, en caso de haberlas, deberán estar incluidas en el alcance del pliego, asumida por el adjudicatario dentro de las tareas y se aplicarán los estándares de integración del SERMAS.

Así mismo deberá cumplir con la normativa y legislación, así como las políticas de la OSSI en cuestiones de seguridad y protección de datos.

En caso de necesitar equipos de trabajo, será necesario que cumplan las especificaciones de Madrid Digital.

LEGISLACIÓN EXIGIBLE:

Declaración CE de Conformidad según el Real Decreto 192/2023 de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

TRATAMIENTO DE DATOS

En el caso de que el Adjudicatario, en el ejercicio de la prestación del servicio, tuviera que tratar con datos personales del H12O por razón de la prestación del servicio, cumplirá con la legislación vigente en materia de protección de datos personales que resulte de aplicación, en concreto con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD), y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (RGPD); o cualesquiera otras aplicables en materia de Protección de Datos que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia.

Así, y a los efectos de este contrato, el H12O tendrá la consideración de Responsable del tratamiento y el Adjudicatario tendrá la consideración de Encargado del Tratamiento conforme a lo establecido en los artículos 28 y 29 del RGPD así como en el artículo 33 de la LOPDGDD.

El adjudicatario, deberá cumplimentar el anexo relativo a la protección de datos, del PCAP.

FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste adicional para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los materiales objeto del contrato, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

La formación recibida deberá asegurar el correcto manejo de los materiales con el fin de reducir el riesgo de lesiones durante su uso.

OTROS

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Madrid, a fecha de firma

MUÑOZ
GUIJOSA
CHRISTIAN -
DNI

Firmado digitalmente
por MUÑOZ GUIJOSA
CHRISTIAN - DNI

Fecha: 2026.06.18
12:13:59 +02'00'

Fdo.: Dr. Muñoz
Jefe de Servicio Cirugía Cardíaca