

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE SET DESECHABLE PARA LA PLANIFICACIÓN Y NAVEGACIÓN DE INTERVENCIONES PERCUTÁNEAS GUIADAS POR TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA (TC) PARA EL SERVICIO DE RADIODIAGNÓSTICO, CON CESIÓN DE USO DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA CUBRIR LAS NECESIDADES ASISTENCIALES DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN.

1.- JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

El Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital General Universitario Gregorio Marañón realiza de manera habitual y continuada procedimientos intervencionistas percutáneos guiados por tomografía computarizada (TC), tales como biopsias, drenajes, técnicas de ablación y otras actuaciones mínimamente invasivas que requieren una planificación anatómica precisa y una navegación segura y fiable de los instrumentos empleados.

Con el fin de garantizar la seguridad del paciente, la precisión del procedimiento y la eficacia clínica, resulta imprescindible disponer de sets desechables específicamente destinados a la planificación y navegación estereotáctica, compatibles con los sistemas de guiado óptico utilizados por el Servicio.

Dichos sets constituyen material fungible de un solo uso, imprescindible para mantener las condiciones de esterilidad exigidas en los procedimientos intervencionistas percutáneos, así como para asegurar la correcta adquisición, transmisión y fiabilidad de la información espacial necesaria para el funcionamiento del sistema de navegación, contribuyendo de este modo a la calidad asistencial y a la reducción de riesgos asociados a este tipo de procedimientos.

2.- OBJETO DEL CONTRATO.

El presente contrato tiene por objeto el suministro de SET DESECHABLE PARA LA PLANIFICACIÓN Y NAVEGACIÓN DE INTERVENCIONES PERCUTÁNEAS GUIADAS POR TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA (TC) para el Servicio de Radiodiagnóstico del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, así como la cesión de uso del equipamiento necesario para su correcta utilización clínica, conforme se relaciona en las descripciones técnicas y anexo contenidos en este Pliego.



El suministro comprenderá material fungible de un solo uso, específicamente diseñado para su utilización en procedimientos intervencionistas percutáneos guiados por tomografía computarizada (TC), garantizando la correcta planificación, navegación estereotáctica y mantenimiento de las condiciones de esterilidad exigidas en la práctica clínica.

División en Lotes: **LOTE ÚNICO**

Justificación Lote Único. El contrato se estructurará en UN LOTE ÚNICO de conformidad con el artículo 99.3 de la LCSP, al entender que la adjudicación a una pluralidad de empresas dificultaría la correcta ejecución técnica y la homogeneidad del suministro, por lo que resulta necesaria la adjudicación a un único proveedor.

LOTE Nº	Descripción del lote
ÚNICO	SET DESECHABLE PARA LA PLANIFICACIÓN Y NAVEGACIÓN DE INTERVENCIONES PERCUTÁNEAS GUIADAS POR TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA (TC)

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 para cada artículo es orientativo para la valoración de las ofertas; su consumo real quedará subordinado a las necesidades del Centro.



3.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA GENERAL

Toda la documentación técnica presentada por las empresas licitadoras deberá consistir en documentos originales o copias debidamente autenticadas, conforme a lo dispuesto en la normativa vigente en materia de contratación pública.

La totalidad de la documentación deberá estar redactada íntegramente en lengua castellana. La presentación de documentación en idioma distinto será motivo de no valoración de la misma durante el proceso de evaluación.

La oferta técnica deberá presentarse debidamente estructurada, acompañada de un índice detallado, en el que se identifique la relación completa de los documentos aportados y su correspondiente paginado o denominación de archivos electrónicos, a fin de garantizar su correcta identificación, trazabilidad y análisis por parte del órgano técnico competente.

Deberá aportarse, como mínimo, la siguiente documentación:

- Relación detallada de los productos ofertados.
- Documentación técnica acreditativa de las características de los productos.

Se incluirán catálogos oficiales, fichas técnicas, “inserts” del fabricante y cualquier información técnica adicional necesaria para verificar el cumplimiento de todas las especificaciones técnicas mínimas y obligatorias establecidas en el pliego.

- Si en la descripción se utilizase algún nombre o referencia sujeto a propiedad comercial, se entenderá como referencia técnica sin obligación de ofertar dicha marca.
- Todos los artículos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores aportarán declaración responsable del cumplimiento normativo. 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.
- Certificación vigente del marcado CE de producto sanitario.



- o Se aportará la documentación acreditativa del marcado CE, emitida conforme al Reglamento (UE) 2017/745 relativo a los productos sanitarios (MDR), o la normativa vigente que resulte aplicable.

La certificación deberá incluir:

- o Identificación del organismo notificado.
- o Clase de producto sanitario.
- o Declaración UE de conformidad.
- o Alcance y validez del certificado.
- o Esta documentación es obligatoria para todos los productos objeto de suministro, siendo requisito indispensable para su aceptación.

- Descripción del embalaje y etiquetado, indicando cantidad y forma de envasado. El etiquetado incluirá:
 - o Identificación del producto y referencia,
 - o Fabricante (nombre y dirección),
 - o Importador (si procede),
 - o Nº de lote/serie,
 - o Caducidad (cuando proceda),
 - o Método de esterilización (cuando proceda),
 - o Identificación de material no reutilizable
 - o Marcado CE/MDR.

4.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES

El suministro comprenderá sets desechables de un solo uso, específicamente diseñados para su utilización en procedimientos intervencionistas percutáneos guiados por tomografía computarizada (TC), en entornos clínicos que empleen sistemas portátiles de planificación y navegación estereotáctica.



Cada set incluirá como mínimo:

- Campo estéril para monitor o pantalla, que permita la interacción del usuario manteniendo las condiciones de asepsia del procedimiento.
- Esferas estériles de marcador
- Esferas adhesivas marcadoras estériles
- Plantilla de marcador único.

No se admitirán sets incompletos ni configuraciones que no cumplan esta composición mínima obligatoria.

El conjunto ofertado deberá permitir la planificación de trayectorias percutáneas, la navegación precisa de instrumentos intervencionistas y la verificación de su posicionamiento, mediante la correcta alineación espacial entre el paciente, los instrumentos y las imágenes de TC, garantizando la reproducibilidad geométrica y la precisión del guiado durante el procedimiento clínico.

Para garantizar el uso clínico adecuado de los sets suministrados, el adjudicatario deberá proporcionar todas las actuaciones complementarias necesarias que aseguren la correcta operatividad, precisión funcional y compatibilidad técnica del sistema de navegación estereotáctico con los consumibles objeto del contrato, garantizando la plena operatividad, calibración y verificación periódica del sistema para asegurar su funcionamiento óptimo durante toda la vigencia del contrato.

El adjudicatario deberá poner a disposición del Centro, en régimen de cesión de uso y sin transmisión de la propiedad, el equipamiento necesario para la utilización de los sets desechables, que deberá cumplir, como mínimo, las siguientes características técnicas:

- Sistema portátil de planificación y navegación estereotáctica, apto para procedimientos intervencionistas percutáneos guiados por TC.



- Sistema de seguimiento espacial, basado en tecnología óptica u otra tecnología equivalente, que permita la localización en tiempo real de marcadores y dispositivos durante el procedimiento.
- Brazo mecánico multifuncional, destinado al guiado de instrumentos intervencionistas, que deberá:
 - ser operado directamente por el facultativo responsable del procedimiento,
 - permitir la navegación en tiempo real sobre el paciente,
 - y facilitar el cumplimiento preciso y estable de la trayectoria planificada durante la inserción del instrumento.
- Sistema de visualización que permita la visualización simultánea de imágenes de TC y de la planificación multiplanar necesaria para el procedimiento, incorporando dos pantallas táctiles, que posibiliten la visualización concurrente de:
 - imagen bidimensional de TC,
 - planificación multiplanar (MPR),
 - y segmentación tridimensional,

permitiendo trabajar indistintamente en cualquiera de las pantallas, de forma integrada y coordinada, conforme a las necesidades del procedimiento clínico.

Requisitos técnicos del equipamiento cedido

El equipamiento objeto de cesión de uso deberá cumplir, como mínimo, los siguientes requisitos:

- Ser transportable y utilizable en salas de TC existentes, sin necesidad de obras ni adaptaciones estructurales.
- Permitir la planificación y navegación de trayectorias percutáneas sobre imágenes de TC.
- Ser compatible con instrumentos intervencionistas rígidos, tales como agujas o sondas utilizadas habitualmente en este tipo de procedimientos.
- Disponer de interfaces de usuario intuitivas, adecuadas para su uso en entorno clínico.



- Cumplir la normativa vigente en materia de seguridad eléctrica y electromédica, así como la normativa aplicable a productos sanitarios.

La cesión de uso del equipamiento:

- Tendrá una duración limitada a la vigencia del contrato.
- No implicará en ningún caso la adquisición del equipamiento por parte del Centro.
- Se limitará exclusivamente a permitir la utilización clínica de los sets desechables objeto del suministro.

Mantenimiento

El adjudicatario garantizará, durante toda la vigencia del contrato, el correcto funcionamiento del equipamiento cedido para la planificación y navegación de intervenciones percutáneas guiadas por tomografía computarizada (TC), disponiendo de los medios humanos, técnicos y logísticos necesarios para tal fin.

El mantenimiento será integral, e incluirá las actuaciones preventivas, correctivas, predictivas y evolutivas, estando incluido en el precio del suministro, sin coste adicional para el Centro.

En particular, el adjudicatario asumirá:

- Soporte técnico remoto mediante asistencia online o solución tecnológicamente equivalente, para la resolución de incidencias y el diagnóstico de averías.
- Servicio postventa basado en conectividad que permita el acceso a información técnica y aplicaciones necesarias para el uso del equipamiento, con datos actualizados.
- Registro y trazabilidad de incidencias, intervenciones y funcionamiento del sistema.
- Realización de los mantenimientos preventivos conforme a las recomendaciones del fabricante.
- Ejecución de los mantenimientos correctivos necesarios para restablecer el normal funcionamiento del equipamiento.



- Aplicación de mantenimientos predictivos orientados a la detección temprana de posibles fallos.
- Incorporación de actualizaciones y mejoras técnicas de software o hardware que el fabricante ponga a disposición durante la vigencia del contrato, siempre que no supongan una modificación sustancial del objeto contractual.

El adjudicatario actuará como primer nivel de soporte técnico, incluyendo asistencia telefónica, soporte remoto y, cuando resulte necesario, asistencia presencial.

Las intervenciones se realizarán minimizando la interferencia con la actividad asistencial y, cuando proceda, se planificarán de común acuerdo con el responsable designado por el Servicio de Radiodiagnóstico. Finalizada cualquier actuación, se garantizará el correcto funcionamiento del equipamiento.

En cualquier caso, y adicionalmente a lo expuesto, el adjudicatario deberá cumplir estrictamente lo expuesto en **el Anexo II de “Requerimientos de Sistemas de Información”**.

5.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES:

- 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.
- 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.

6.- INFORMACIÓN DE ROTURA DE STOCK

El adjudicatario deberá mantener un nivel de existencias adecuado que permita garantizar la continuidad del suministro de los productos objeto del contrato, conforme a las necesidades habituales del Centro.

En el supuesto de que se produzca una situación de desabastecimiento o rotura de stock, el adjudicatario deberá comunicarlo de forma inmediata al Departamento de Compras del Hospital, informando de las causas y aportando un plan de continuidad del suministro que permita minimizar el impacto asistencial.

Cuando exista en el mercado una alternativa de suministro técnicamente equivalente, el adjudicatario deberá adoptar las medidas necesarias para garantizar el abastecimiento en las condiciones técnicas y económicas pactadas.

En el caso de que no exista alternativa de suministro disponible en el mercado, el adjudicatario gestionará las actuaciones necesarias para asegurar el suministro del producto en condiciones equivalentes a las contratadas y, en su caso, asumirá el sobre coste que pudiera derivarse de la adquisición excepcional del producto, sin perjuicio de las demás responsabilidades que pudieran corresponder conforme a la normativa de contratación pública.

7- CONDICIONES DE ENTREGA

El suministro se realizará bajo pedido, de acuerdo con las necesidades asistenciales del Centro.



Los plazos máximos de entrega serán los siguientes:

- Suministro ordinario: hasta tres (3) días hábiles desde la recepción del pedido.
- Suministro urgente: en un plazo máximo de veinticuatro (24) horas desde la solicitud expresa del Centro.

La entrega se efectuará en el Almacén General del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, dentro del horario establecido por el Centro.

En caso de detectarse defectos, incidencias, errores de suministro o falta de conformidad, el adjudicatario estará obligado a la sustitución inmediata del material, que deberá realizarse en un plazo máximo de 24 horas, sin coste adicional para el Hospital.

Cada suministro deberá ir acompañado del correspondiente albarán de entrega, en el que consten, como mínimo, la fecha de suministro, cantidades entregadas, referencia del producto y la partida de IVA aplicable.

8.- 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.

9.- 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.



10.- 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:

10.1.1. 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.

10.1.2. 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.

11.- CLÁUSULA DE PROGRESO

El adjudicatario quedará obligado a prestar el asesoramiento técnico necesario para la correcta utilización de los productos suministrados, de conformidad con su finalidad prevista como material fungible y con las instrucciones de uso del fabricante.

Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario se compromete a que, en caso de evolución, mejora o sustitución de los productos objeto de suministro, estos sean puestos a disposición del Centro en las mismas condiciones económicas del contrato, siempre que dichas modificaciones no supongan una alteración sustancial del objeto contractual.

La presente cláusula de progreso será aplicable, en particular, a los siguientes aspectos:

- Adecuación a nuevas exigencias normativas que resulten de aplicación.



- Incorporación de mejoras en materia de seguridad, calidad y sostenibilidad ambiental.
- Adaptación a prácticas técnicas que se establezcan de forma generalizada en productos de características análogas.

Cuando la aplicación de una determinada medida venga impuesta por normativa de obligado cumplimiento, el adjudicatario estará obligado a su implantación sin que ello genere derecho a indemnización, salvo que dicha medida suponga una modificación sustancial del equilibrio económico-financiero del contrato, en cuyo caso se estará a lo dispuesto en la normativa de contratación pública.

En el supuesto de que una determinada mejora no venga impuesta normativamente, pero sea exigida de forma habitual a productos de características similares, la Administración podrá requerir su aplicación, debiendo compensar al adjudicatario por los costes efectivamente incurridos, que en ningún caso podrán ser superiores a los aplicados en productos equivalentes del mercado.

12.- DECLARACIÓN DE CONFIDENCIALIDAD DE DOCUMENTOS Y DATOS DE LOS LICITADORES

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.

13.- COMPROMISO DE CALIDAD Y MEJORA TECNOLÓGICA

Las empresas licitadoras deberán disponer de un sistema de aseguramiento de la calidad aplicable a los productos ofertados, que incluya la revisión de los procesos técnicos y de gestión necesarios para garantizar el cumplimiento de las especificaciones establecidas en el presente Pliego.

Asimismo, el adjudicatario asumirá el compromiso de incorporar, previa autorización del Centro, aquellas mejoras técnicas o evoluciones del mercado que afecten a los productos suministrados y que supongan una mejora objetiva en términos de seguridad, funcionalidad o adecuación clínica, manteniendo como mínimo las prestaciones inicialmente contratadas.



El cumplimiento de los extremos recogidos en este apartado deberá acreditarse mediante la correspondiente declaración responsable incluida en la oferta.

14.- PROTECCION DE DATOS

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón y la empresa adjudicataria, se comprometen a cumplir las previsiones contenidas en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal y en su Reglamento de Desarrollo, así como en el Reglamento (UE) 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), la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y a la normativa nacional que lo desarrolle.

Los datos de carácter personal que se recaben u obtengan en el desarrollo y aplicación del pliego serán tratados y utilizados de conformidad con la normativa vigente.

Asimismo, el deber de secreto y las limitaciones en su uso marcadas por la normativa de aplicación serán aplicables a cualquier información a la que se tenga acceso en la realización de actividades objeto del presente pliego. La manipulación de datos relacionados con los pacientes estará sometida a la confidencialidad debida a la naturaleza de los mismos, quedando expresamente prohibida su transferencia o utilización distinta a los fines previstos en el contrato.

El tratamiento de los datos del presente convenio queda sometido a la mencionada normativa, así como a la vigente en cada momento

El adjudicatario deberá firmar además del contrato de suministros el **documento de confidencialidad que se adjunta como Anexo III a este Pliego.**



También será de aplicación la Ley 41/2002, de 14 de noviembre reguladora de la autonomía del paciente y derechos en materia de información y documentación clínica, así como cualquier otra normativa presente o futura referente a la circulación de datos informáticos.

En Madrid, a 27 de agosto de 2026

Firmado digitalmente por: TORRE FERNANDEZ JESUS DE LA
Fecha: 2026.08.28 11:05

Fdo.: Dr. Jesús de la Torre Fernández
Jefe de Servicio Radiodiagnóstico

