



Hospital General Universitario
Gregorio Marañón

Comunidad de Madrid

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS RELATIVO AL SUMINISTRO DE FIBRAS ÓPTICAS PARA FÍSTULAS Y HEMORROIDES PARA EL SERVICIO DE CIRUGÍA GENERAL DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

1. JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

El tratamiento mínimamente invasivo de hemorroides y fístulas mediante láser ha demostrado ser eficaz, seguro y con menor tasa de complicaciones. La utilización de fibras ópticas específicas para cada patología, permite realizar procedimientos precisos, reducir el daño tisular y mejorar la recuperación del paciente. La incorporación de esta tecnología responde a la necesidad de mejorar la calidad asistencial y optimizar los recursos disponibles en el hospital.

2. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego tiene por objeto regular el suministro de fibras ópticas para el tratamiento de hemorroides y fístulas. El adjudicatario deberá proporcionar los fungibles necesarios y ceder sin coste el equipo láser compatible con las fibras ofertadas.

Todo el equipamiento, como instrumentación necesaria para la realización de las técnicas que oferten los licitadores, deberá ser nuevo y correspondiente a la última versión tecnológica que el licitador disponga en el mercado europeo.

División en Lotes: LOTE ÚNICO



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestionna.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0999813245046719147328**

Justificación Lote Único. El contrato se estructurará en UN LOTE en referencia a lo que regula la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público en su artículo 99.3.b), al entender que la contratación objeto de este contrato no es objeto de división en lotes por el hecho de que, la adjudicación a una pluralidad de empresas diferentes, dificulta la correcta ejecución del mismo desde el punto de vista técnico, por lo que es necesaria la adjudicación a un solo proveedor.

Número y denominación de los lotes:

LOTE Nº	Descripción del lote
ÚNICO	FIBRA ÓPTICA PARA FÍSTULAS Y HEMORROIDES

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 que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores, si bien su consumo quedará subordinado a las necesidades reales del Centro.

3.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA GENERAL

1. 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.
2. 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. Todos los productos que lo requieran deberán incluir el certificado de exención de látex.

3. Se deberá certificar que los productos cumplen la siguiente normativa o sus posibles actualizaciones:
 - Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
4. Toda la documentación aportada deberá estar en castellano. De no ser así, no será tomada 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.
 - Declaración responsable del cumplimiento de los requisitos exigidos en el pliego de prescripciones técnicas.
5. 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.



4. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS QUE INTEGRAN EL OBJETO DEL CONTRATO.

4.1 FIBRA ÓPTICA PARA HEMORROIDES

- Punta cónica de vidrio médico, diámetro exterior 1.8 mm, longitud estándar 2.5 m.
- Longitud de onda compatible: 1940 nm.
- Emisión láser en patrón circular de 360°, ángulo de emisión 60°.
- Alta transmisión óptica (98%), apertura numérica hasta 0.37.
- Núcleo de 600 µm, estéril, unitario, con marcado CE.
- Indicada para tratamiento de plexos hemorroidales internos mediante coagulación controlada.

4.2 FIBRA ÓPTICA PARA FÍSTULAS

- Punta frontal para inserción directa en trayectos fistulosos.
- Longitud estándar 2.5 m, diámetro exterior 1.8 mm.
- Emisión láser frontal y radial, patrón de emisión multidireccional.
- Compatible con láser de 1940 nm, transmisión típica 98%.
- Alta durabilidad y estabilidad estructural durante el procedimiento.
- Indicada para tratamiento de fístulas anales y sinus pilonidal.



4.3 EQUIPO LÁSER

- Generador láser de diodo con longitud de onda de 1940 nm.
- Potencia máxima 6 W, modos de funcionamiento: CW, pulso único o repetido.
- Pantalla táctil digital, refrigeración interna por convección forzada.
- Alimentación: 100-240 V AC, 19 VDC salida.
- Carcasa metálica de aluminio, pedal plegable, gafas de protección incluidas.
- Compatible con fibras para hemorroides y fístulas, marcado CE.

El adjudicatario aportará todo lo necesario para ejecutar el objeto del presente contrato, cables de conexión a red y a la fibras ópticas etc. que sean necesarios para su correcta utilización.

5. CONDICIONES DE ENTREGA

1. Se suministrará el material bajo pedido del centro según las necesidades. Los plazos de entrega para los pedidos con tramitación ordinaria serán de tres días contados a partir de la fecha de notificación de la solicitud de entrega. En demandas urgentes el plazo no será superior a veinticuatro horas. 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.
2. 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.



3. Horario y días de entrega: Se entregará en el Almacén General del Hospital, en horario de lunes a viernes de 8:00 a 13:00 horas
4. Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta.
5. 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 de recepción de almacén que verificará que los datos consignados en dicho albarán son ciertos.

Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta.

6.- FORMACIÓN

El adjudicatario deberá formar al personal del hospital en el uso de las fibras y el equipo láser, sin coste adicional. Se entregará el material docente necesario.

7.- COMPROMISO DE CALIDAD Y MEJORA TECNOLÓGICA

En caso de producirse un cambio en la tecnología del material adquirido por este expediente, con renovación de la gama, los modelos adjudicados se actualizarán a los de



la nueva gama que corresponda, manteniendo como mínimo el nivel tecnológico del adjudicado y los precios.

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.

8.- MUESTRAS: NO

- No será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados, si bien, se podrán solicitar con posterioridad si de la información aportada por los licitadores no se pudiera realizar una correcta evaluación del producto, en cuyo caso se suministrarán sin coste alguno para el Hospital.

9.- CONDICIONES ESPECIALES 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 sociales:

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 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 medioambientales:



- 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.

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. 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.

12.- 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

En Madrid, a 16 de octubre de 2025

Fdo.: Jose Ángel Lopez Baena

Jefa de Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo

