

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE “FRESAS PARA REALIZACIÓN DE INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS DE ALTA PRECISIÓN DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN”

1. JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

El **Hospital General Universitario Gregorio Marañón** incluye dentro de su cartera de servicios asistenciales la adquisición de **FRESAS PARA REALIZACIÓN DE INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS**, así como el resto de material necesario para perforar, avellanar y cortar huesos y otros tejidos conexos instrumental y/o equipamiento clínico necesario para la correcta utilización de los elementos que se solicitan en el presente expediente, durante el plazo de ejecución del mismo. Las fresas quirúrgicas constituyen un elemento esencial en múltiples especialidades médicas, incluyendo cirugía ortopédica, neurocirugía, cirugía maxilofacial y otras áreas que requieren precisión en el fresado de tejidos duros. Su correcta selección y disponibilidad son fundamentales para garantizar la seguridad del paciente y la eficacia del procedimiento quirúrgico.

La elección de fresas desechables responde a criterios clínicos y de seguridad, ya que permiten:

La elección de sensores **desechables** responde a criterios clínicos y de seguridad, ya que permiten:

- **Evitar el reprocesado** de dispositivos reutilizables, reduciendo tiempos operativos.
- **Eliminar el riesgo de contaminación cruzada**, especialmente en pacientes inmunodeprimidos o en entornos de alta rotación.
- **Mejorar el flujo de trabajo** del personal sanitario, al facilitar una rápida disponibilidad del material y reducir la carga logística asociada a la limpieza y esterilización.

Por todo lo anterior, se considera imprescindible disponer de **fresas quirúrgicas desechables** como parte del material clínico básico, garantizando así la calidad asistencial, la seguridad del paciente y la eficiencia operativa del hospital.



2.- OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente contrato es la contratación del suministro de **fresas para la realización de intervenciones quirúrgicas**, destinadas al Hospital General Universitario Gregorio Marañón, para su utilización en los distintos procesos asistenciales que requieran técnicas de corte, fresado o perforación ósea, tanto en pacientes hospitalizados como ambulatorios, compatibles con motores quirúrgicos actualmente en uso en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

Todo el equipamiento, incluyendo la instrumentación asociada a las técnicas ofertadas por los licitadores, deberá ser completamente nuevo, sin uso previo, y corresponder a la última versión tecnológica disponible en el mercado europeo, garantizando su adecuación a los estándares de calidad, seguridad y eficiencia exigidos por la normativa vigente.

División en Lotes: NO. Lote Único

El presente contrato se configura como lote único, al no ser viable la división en lotes por razones técnicas y funcionales. La adjudicación de todos los componentes a una misma entidad suministradora resulta imprescindible para garantizar la compatibilidad integral entre los productos ofertados y los dispositivos quirúrgicos actualmente en uso en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

La utilización simultánea de fresas quirúrgicas y terminales procedentes de distintos fabricantes podría comprometer la interoperabilidad de los componentes durante el mismo acto médico, afectando negativamente a la seguridad del paciente y a la eficacia del procedimiento quirúrgico. Esta circunstancia justifica la necesidad de adjudicación conjunta, conforme a lo establecido en el artículo 99.3.b) de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, que permite excluir la división en lotes cuando dicha división impida la correcta ejecución del contrato.



Número y denominación de los lotes:

LOTE Nº	Nº orden	Descripción del lote
LOTE 1		FRESAS PARA REALIZACIÓN DE INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS
	1.1	Fresas con distintas formas (cerilla, cerilla diamantada, bola, bolsa diamantada), para uso con adaptadores de 7 y 10 cm, diferentes longitudes y diámetros, con código de colores en envoltorio.
	1.2	Fresa con distintas formas (cerilla, cerilla diamantada, bolsa, bolsa diamantada), diferentes longitudes y diámetros, punta distal angulada a 15 grados, con sistema de irrigación interno con objeto de minimizar la obstrucción, con vaina protectora en la barilla de la fresa para evitar que el tejido esté expuesto al eje de rotación. Posibilidad de uso en cirugías navegadas.
	1.3	Fresas de diamante y corte (ORL): <ul style="list-style-type: none"> Fresas de diamante y corte de diferentes cabezas y medidas (desde 0,5 a 8 mm de diámetro y de 8 a 9,8 cm de longitud), así como el resto de material necesario para devastar, cortar hueso o tejidos conexos en procedimientos quirúrgicos otológicos.
	1.4	Fresas para cirugía endonasal: <ul style="list-style-type: none"> Fresas curvas preformadas de 15 a 70º de corte y diámetro, capaces de desarrollar al menos 30.000 rpm. Diámetro de 4 mm. Longitud 13 cm. Fresas rectas o curvas preformadas de 15 a 70º de corte o diamante, capaces de desarrollar al menos 12.000 rpm. Diámetros de 3,2 a 4,5 mm y longitud de 12,5 a 13 cm
	1.5	Terminal de cuchilla curva rotatoria 3.5 mm x 11 cm. para motor ORL nasosinusal microdebridador.
	1.6	Terminal de cuchilla recta rotatoria 360º, 4 mm x 11 cm. para motor ORL nasosinusal microdebridador.

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.

Número máximo de lotes a adjudicar a cada licitador: No procede

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.- PRESCRIPCIONES TECNICAS GENERALES

1. Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta 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. 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. Nombre del producto y/o referencia comercial/ código.
 - b. Número de Lote.
 - c. Período de validez (caducidad)
 - d. Método de esterilización (cuando proceda)



- e. Identificación de material no reutilizable.
- f. Marcado CE
- g. Dibujo y/o descripción del producto.
- h. Medidas de los productos incluidos en el envase
- i. Toda la información será perfectamente legible y estará en castellano.

4.- DOCUMENTACIÓN TÉCNICA GENERAL:

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.
- Declaración responsable del cumplimiento de los requisitos exigidos en el pliego de prescripciones técnicas.

5.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES.

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

LOTE 1.- FRESAS PARA REALIZACIÓN DE INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS.

Fresas para realización de intervenciones quirúrgicas, de diamante y corte de diferentes medidas, para craneotomías y otros procedimientos quirúrgicos de Neurocirugía y ORL, para cubrir las necesidades asistenciales del Hospital General Universitario Gregorio Marañón.



Las fresas ofertadas deberán acreditar compatibilidad plena y funcional con los motores quirúrgicos actualmente operativos en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón, sin necesidad de adaptadores, modificaciones o accesorios adicionales no contemplados en el presente pliego.

Se entenderá por compatibilidad plena aquella que permita el uso seguro y eficaz de las fresas directamente con los motores quirúrgicos existentes, garantizando su operatividad sin comprometer la seguridad del paciente ni la eficiencia del procedimiento.

Será motivo de exclusión automática del procedimiento de adjudicación la oferta de fresas quirúrgicas que **no acrediten compatibilidad plena y funcional** con los motores actualmente en uso en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón.

La acreditación de dicha compatibilidad deberá realizarse mediante:

- Documentación técnica oficial emitida por el fabricante.
- Certificaciones de conformidad.
- Informes de validación técnica emitidos por entidad competente.

La falta de acreditación documental o la comprobación de incompatibilidad técnica durante la evaluación será causa de **exclusión automática** de la oferta.

Nº ORDEN 1:

Fresas quirúrgicas en distintas formas (cerilla, cerilla diamantada, bola, bolsa diamantada), compatibles con adaptadores de 7 cm y 10 cm.

- Disponibilidad en múltiples longitudes y diámetros.
- El embalaje deberá incorporar un sistema de codificación por colores para facilitar la identificación rápida y segura del tipo de fresa.

Nº ORDEN 2.-

Fresas en distintas formas (cerilla, cerilla diamantada, bolsa, bolsa diamantada), de diferentes longitudes y diámetros, con las siguientes características:

- Punta distal angulada a 15°.
- Sistema de irrigación interna para minimizar la obstrucción durante el uso.



- Vaina protectora en la barilla de la fresa, destinada a evitar el contacto del tejido con el eje de rotación.

Nº ORDEN 3: Fresa de diamante y corte (ORL)

- Fresas de diamante y corte de diferentes cabezas y medidas (desde 0,5 a 8 mm de diámetro y de 8 a 9,8 cm de longitud), así como el resto de material necesario para devastar, cortar hueso o tejidos conexos en procedimientos quirúrgicos otológicos

Nº ORDEN 4: Fresa para Cirugía Endonasal

Fresas para procedimientos de cirugía endonasal:

- Fresas curvas preformadas de 15 a 70º de corte y diámetro, capaces de desarrollar al menos 30.000 rpm. Diámetro de 4 mm. Longitud 13 cm.
- Fresas rectas o curvas preformadas de 15 a 70º de corte o diamante, capaces de desarrollar al menos 12.000 rpm. Diámetros de 3,2 a 4,5 mm y longitud de 12,5 a 13 cm.

Nº ORDEN 5:

Terminal de cuchilla curva rotatoria de 3,5 mm de diámetro y 11 cm de longitud.

Compatible con motor ORL nasosinusal tipo microdebridador.

Nº ORDEN 6:

Terminal de cuchilla recta rotatoria 360°, de 4 mm de diámetro y 11 cm de longitud.

Compatible con motor ORL nasosinusal tipo microdebridador.



CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS MOTORES QUIRÚRGICOS EN USO EN EL HOSPITAL para los N° de orden 1 y 2:

Los motores eléctricos destinados a operar las fresas deberán cumplir con las siguientes especificaciones:

- Velocidad de rotación ajustable entre 10.000 y 75.000 revoluciones por minuto (r.p.m.).
- Potencia nominal de hasta 102 vatios a 75.000 r.p.m. con calentamiento mínimo.
- El ruido menor 60 decibelios (dB).
- Uso multidisciplinar.
- Tamaño: diámetro inferior a 1,7 mm y una longitud de menos de 17 mm con un peso menor de 0,140 kg
- Código de colores que minimiza el riesgo de errores en el montaje. Gracias a ese código de colores, se identifica que instrumentos de disección funcionan con cada uno de los adaptadores, facilitando el trabajo al personal de enfermería.
- Sistema de bloqueo de seguridad con indicador del estado operativo del motor, que impide que el motor funcione mientras los adaptadores y fresas no estén correctamente ensamblados.
- Compatible con 67 tipos de adaptadores (craneotomía, rectos, angulados, perforadores, mínimamente invasivos, etc.).

Características técnicas de la consola quirúrgica:

- Asa en la parte superior de la consola que permite realizar un transporte de manera fácil y segura.
- Sistema de sujeción a porta sueros para optimización del espacio en quirófano.
- Pantalla táctil desde la que se puede:
 - o Seleccionar la pieza de mano.
 - o En función de las características de la pieza de mano se puede seleccionar:
 - Revoluciones por minuto
 - Flujo de sistema de irrigación
 - Sentido del giro de los instrumentos de disección
 - Programación forma inicio de ejecución del motor



- Dos bombas de irrigación integradas. Permite utilizarse con dos piezas de mano diferentes y programar sus ratios de flujo de manera totalmente independiente.
- Mando a distancia del sistema de irrigación. Permiten al cirujano, desde el mismo campo quirúrgico, realizar un ajuste adecuado a sus necesidades en el sistema de irrigación.
- Conjunto de puertos en la parte inferior donde se conectan diferentes piezas de mano a distancia y pedal.

Características del pedal:

- Base del pedal con goma antideslizante.
- Asa para pie: Permite al cirujano colocar el pedal con el pie en el sitio que más le interese.
- Sistema de iluminación que permite localizar el pedal debajo de la mesa de quirófano.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS MOTORES QUIRÚRGICOS EN USO EN EL HOSPITAL PARA CIRUGÍA OTOLÓGICA Y NASAL:

MOTOR PARA CIRUGÍA OTOLÓGICA DE ALTA VELOCIDAD:

- Motor otológico de alta velocidad y prestaciones que permiten abordajes como implantes cocleares (facilitando la realización de cocleostomías) y cirugía otológica convencional.
- Diseño de la pieza de mano y adaptadores que aseguran precisión completa, acceso versátil y realización de un mayor número de procedimientos quirúrgicos.
- Diseño ergonómico y bajo perfil del extremo.
- Motor eléctrico de alta velocidad, con velocidad de giro ajustable entre 200 y 75.000 rpm.
- Capacidad para fresar a alta velocidad (75.000 rpm) de forma constante y sin interrupciones, con un par de fuerza destacado, que permita aplicar una presión mínima durante el fresado.
- Tamaño: 1,60 cm de diámetro y 10,5 cm de longitud. Con adaptador recto, longitud de 15,5 cm; con adaptador curvo, 19 cm; peso de 90 g, para prevenir la fatiga del cirujano.
- Ruido: 60 decibelios.
- Sistema de bloqueo de seguridad que impide el funcionamiento del motor si los adaptadores y fresas no están correctamente ensamblados.



- Visibilidad y acceso quirúrgico profundo, con estabilidad perfecta, para un fresado rápido y limpio en sitios críticos.
- Plataforma formada por:
 - 1 pieza de mano.
 - 4 adaptadores (recto estándar, recto de longitud variable, angulado estándar y angulado de longitud variable).
- Posibilidad de utilizar al menos 94 fresas, cubriendo todas las necesidades quirúrgicas de ORL.

MOTOR PARA CIRUGÍA NASAL MICRODESBRIDADOR NASOSINUSAL:

Características del motor compatible con microdesbridador nasosinusal:

- Diseñado para utilización en cirugías nasosinusales, cirugía de base de cráneo endoscópica, cirugía plástica y laríngea.
- Diseño ergonómico y ligero, con rueda giratoria que permite al cirujano rotar la punta de las cuchillas 360º, tanto curvas como rectas.
- Compatible con fresas y cuchillas no rotatorias.
- Llave de seguridad para evitar la rotación de cuchillas y fresas no rotatorias.
- Puerto de aspiración sobredimensionado para evitar obstrucciones.
- Canal integrado para mantener la línea de irrigación fuera del campo del cirujano.
- Motor con transmisión directa y sin engranajes.
- Permite altas velocidades de trabajo: 50–5.000 rpm en oscilante / 1.000–30.000 rpm en avance, y mayor potencia de utilización, permitiendo la selección de un mayor número de franjas proporcionales de velocidad del motor.

6.- PLAN DE FORMACIÓN

Las empresas adjudicatarias deberán realizar la formación del personal técnico y facultativo que se determine para el correcto uso del equipo ofertado, si así se requiriese. sin coste alguno para el Centro. Se entregará sin cargo el material docente para la formación.



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.- CONDICIONES DE ENTREGA. -

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.

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.

- Horario y días de entrega:– Se entregará en el Almacén General del HGUGM en horario de lunes a viernes de 8:15 a 13:00 horas

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

- 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.

8.1.- 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. 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.

9.- MUESTRAS: NO.

No es preciso aportar inicialmente muestras.

Si el servicio lo requiere por ser considerada la documentación insuficiente, deberán entregar en tres días hábiles tras su solicitud por el centro, la documentación adicional necesaria, su ausencia implicará la no validez de la oferta, así mismo, si el servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor las muestras necesarias para una adecuada evaluación que deberán ser entregadas en el plazo de tres días hábiles tras su solicitud por el centro, su ausencia implicará la no validez de la oferta.

Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como el número de lote al que correspondan. El lugar de entrega de las muestras en caso de solicitarse será en el Pabellón Administrativo, 3º planta, servicio de Compras y Logística del HGUGM, indicando que se trata de muestras, debiendo figurar en su exterior los mismos datos que en los sobres.

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 sociales:

10.1 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.

10.2 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 medidas para:

- No verter productos químicos a la red de saneamientos y cumplir con las especificaciones del fabricante en relación a la dosificación y empleo de los productos.

Además, los adjudicatarios se encargarán de la retirada y reciclado o reutilización de



todo el embalaje que se genere en la entrega del material en los Almacenes donde se depositen. El adjudicatario cederá al Hospital los contenedores necesarios para la recogida de residuos, así como de la infraestructura necesaria para la logística de los productos.

El Hospital, durante dicha ejecución, podrá exigir la presentación de los comprobantes que acrediten el cumplimiento de dicha condición especial de ejecución comprometida. En cumplimiento de lo recogido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, lo recogido en esta cláusula se considera como condición esencial de ejecución, constituyendo su incumplimiento causa de resolución del contrato.

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.

En Madrid, a 23 de octubre de 2025

Fdo.: Roberto García Leal
Jefe de Servicio de Neurocirugía

