

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL PROCEDIMIENTO
SIMPLIFICADO PARA LA CONTRATACIÓN DEL “SUMINISTRO DE
MATERIAL DE AEROSOLTERAPIA MEDIANTE NEBULIZACIÓN DE
MALLA VIBRATORIA, CON PUESTA A DISPOSICIÓN DE
CONTROLADORES O GENERADORES” PARA EL HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN**

1. JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón incluye dentro de su cartera de servicios la administración de tratamientos por aerosolterapia. La tecnología de nebulización mediante malla vibratoria permite generar aerosoles finamente dispersos y homogéneos, mejora la eficiencia de deposición pulmonar, reduce tiempos de administración y minimiza la degradación de fármacos sensibles (proteínas y péptidos) frente a tecnologías tradicionales. Asimismo, facilita el uso en pacientes con ventilación espontánea y en circuitos de ventilación mecánica, optimizando los flujos asistenciales en áreas de hospitalización, UCI y urgencias.

2.- OBJETO DEL CONTRATO.

En base a lo expuesto, el objeto del contrato es la contratación del suministro de material para aerosolterapia mediante nebulización de malla vibratoria, incluyendo la puesta a disposición de los controladores o generadores necesarios para su utilización, para el Hospital General Universitario Gregorio Marañón, que sean precisos en cada proceso o tratamiento de los pacientes.

División en Lotes: **LOTE ÚNICO**

Justificación Lote Único. El contrato se estructurará en UN LOTE 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	MATERIAL DE AEROSOLTERAPIA (NEBULIZACIÓN DE MALLA VIBRATORIA)

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

- 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.
- Toda la documentación aportada deberá estar en castellano e incluir, al menos: relación de productos ofertados; catálogos/fichas técnicas (con indicación expresa de la posición del lote); certificado de marcado CE en base a la legislación vigente; y declaración responsable de cumplimiento del Pliego.
- Descripción del embalaje y etiquetado, indicando cantidad y forma de envasado. El etiquetado incluirá: identificación del producto y referencia, fabricante (nombre y dirección), importador (si procede), nº de lote/serie, caducidad (cuando proceda), método de esterilización (cuando proceda), identificación de material no reutilizable y marcado CE.

4.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS QUE INTEGRAN EL OBJETO DEL CONTRATO. LOTE ÚNICO: MATERIAL DE AEROSOLTERAPIA (MALLA VIBRATORIA)

- Cazoletas de malla vibratoria: aptas para soluciones y suspensiones, proteínas y péptidos; uso en pacientes con ventilación espontánea y en circuitos de ventilación mecánica; depósito con tapón de llenado con tira; puerto de conexión a controlador; libres de látex; uso unipaciente (hasta 28 días intermitente o 7 días continuo, según IFU del fabricante).
- Accesorios para administración en respiración espontánea: kits de mascarilla adulto y pediátrico con cámara de depósito para optimización de la administración, material plástico de grado médico y puerto de oxígeno.
- Accesorios para integración en circuito: pieza en T de 22 mm compatible con nebulización de malla vibratoria.
- Controladores o generadores: el adjudicatario pondrá a disposición del Centro 90 unidades, en envase unitario no estéril, con adaptador CA/CC; deberán poder limpiarse con desinfectantes de uso habitual. Sustitución inmediata en caso de avería y garantía de continuidad asistencial.

5.- INFORMACIÓN DE ROTURA DE STOCK

El adjudicatario mantendrá existencias que garanticen la continuidad del abastecimiento. En caso de desabastecimiento, comunicará de inmediato al Departamento de Compras el plan de continuidad. Si no hubiese alternativa de suministro en el mercado, gestionará las medidas necesarias para suministrar el producto en las condiciones pactadas. Deberá compensar económicamente el sobre coste derivado de compras alternativas.

6.- COMPROMISO DE CALIDAD Y MEJORA TECNOLÓGICA

En caso de renovación tecnológica o evolución de la gama durante la vigencia del contrato, los modelos adjudicados se actualizarán manteniendo, como mínimo, el nivel tecnológico y los precios. El licitador acreditará un sistema de aseguramiento de la calidad y el compromiso de incorporar mejoras disponibles previa autorización del Centro.

7.- CONDICIONES DE ENTREGA

Suministro bajo pedido según necesidades del Centro. Plazos de entrega: 3 días hábiles desde la solicitud (ordinario) y <24 horas en demandas urgentes. Entrega en el Almacén General del HGUGM, en el horario establecido por el Centro. Cualquier defecto implicará sustitución en 24 horas. Cada entrega irá acompañada de Albarán con fecha, cantidades, referencia y partida de IVA.

8.- MUESTRAS: SÍ

Será obligatoria la presentación de al menos una muestra de cada producto, identificando empresa licitadora, nº de lote, denominación, código NEXUS y nº de expediente. Las muestras deberán estar dentro de fecha de caducidad y listas para su uso; podrán ser utilizadas y destruidas durante la evaluación. Los gastos de entrega/recogida serán a cargo del licitador.

9.- CADUCIDAD

No se admitirán entregas con caducidad inferior a 12 meses, salvo indicación expresa del Centro.

10.- CONDICIONES DE LOS EMBALAJES

Identificación exterior del embalaje con cantidad y nombre del producto; en su caso, incluirá tipo de esterilización y caducidad. La envoltura final deberá reflejar nº de lote/serie y referencia. Preferencia por cajas/paquetes con asas para facilitar la manipulación.

11.- CONDICIÓN ESPECIAL DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO (ART. 202 LCSP)

El adjudicatario adoptará medidas para favorecer la formación de los trabajadores vinculados al objeto del contrato y deberá acreditar, mediante declaración responsable, al menos una medida social (conciliación, igualdad, igualdad salarial) y/o medioambiental (retirada y reciclado de embalajes, reducción de residuos, uso de envases reutilizables). El incumplimiento podrá constituir causa de resolución.

12.- CLÁUSULA DE PROGRESO

El adjudicatario prestará asesoramiento técnico y asistencial para la correcta utilización de los productos y se obliga a incorporar actualizaciones y mejoras durante la vigencia del contrato, en los términos del Pliego y normativa aplicable.

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

De conformidad con el artículo 133 de la LCSP, las empresas licitadoras identificarán motivadamente, mediante memoria o informe suscrito por técnico competente, la información o documentos de carácter confidencial (secretos técnicos o comerciales). La documentación declarada confidencial se presentará en documento separado debidamente identificado.

En Madrid, a 28 de noviembre de 2025

Fdo.: Purificación Pazos Ramos
Supervisora de Recursos Materiales