



ACLARACIÓN A CONSULTAS DE LICITADORES

Expediente A/SUM-000329/2026

“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

Para general conocimiento de los interesados en la licitación se publica la respuesta dada por la Unidad Promotora de este expediente, a la consulta realizada por la empresa:

DEXTROMEDICA S.L.:

Pregunta 1 – Manual de uso (IFU) y versiones aplicables .

En relación con la documentación técnica exigida en el Pliego de Prescripciones Técnicas y el cumplimiento del Real Decreto 192/2023, ¿deberán los licitadores aportar únicamente la versión vigente del manual de instrucciones (IFU) de los productos ofertados o, adicionalmente, se requerirá declarar si han existido versiones anteriores con restricciones de uso relevantes (por ejemplo, por rango de edad, enfermedad o tipo de paciente) durante los últimos años?

Por qué es clave:

- Obliga a la mesa a pronunciarse sobre histórico de restricciones
- No exige “entregar versiones antiguas”, pero abre la puerta
- Si responden que solo la vigente → deja rastro documental
- Si responden que deben declararse cambios → tensión directa al competidor

Respuesta:

Únicamente la versión vigente del manual de instrucciones (IFU) de los productos ofertados.

Pregunta 2 – Aptitud pediátrica y coherencia documental

Dado que el suministro incluye kits de mascarilla pediátrica y su utilización en población pediátrica, ¿se considerará requisito obligatorio que el manual de instrucciones del fabricante indique de forma expresa la aptitud del dispositivo de nebulización para su uso en pacientes pediátricos, especificando claramente el rango de edad autorizado, sin limitaciones que excluyan a niños menores de determinada edad, y que dicha indicación sea coherente en toda la documentación técnica presentada?

Por qué funciona:

- Ancla la pregunta al objeto del contrato
- Introduce edad sin mencionar cifras concretas. Obliga a definir rango de edad y a evitar ambigüedades.
- Introduce el concepto de coherencia documental como criterio de validación.



- Evita “interpretaciones comerciales” del distribuidor. No permite “uso pediátrico” genérico sin concreción de edad.
- Si hay contradicciones históricas → riesgo de exclusión técnica

Respuesta:

Lo indicado en los pliegos.

Pregunta 3 – Compatibilidad con ventilación mecánica (documentada)

En relación con el uso de los dispositivos de nebulización en pacientes con ventilación mecánica, ¿cómo deberá acreditarse la compatibilidad con respiradores, debiendo constar dicha compatibilidad de forma expresa en el manual de instrucciones del fabricante y/o documentación técnica oficial, más allá del uso de piezas estándar de 22 mm?

Por qué es estratégica

- El PPT exige uso en VM, pero no define cómo acreditarlo
- Eleva el estándar de “compatible” a documentado
- Beneficia a fabricantes con validación real

Respuesta:

Mediante Declaración responsable

Pregunta 4 – Cambios de documentación y trazabilidad regulatoria

En caso de que el fabricante haya realizado modificaciones en el manual de instrucciones o en las indicaciones de uso del producto durante los últimos años, ¿deberán los licitadores declarar dichos cambios y justificar que los mismos han sido comunicados conforme a la normativa aplicable de productos sanitarios, garantizando la trazabilidad regulatoria de la información aportada?

Esta es la más incómoda (y la más elegante):

- Introduce trazabilidad regulatoria sin acusar
- Obliga a justificar cambios “silenciosos”
- Muy potente si hay historial de revisiones

Respuesta:

Lo indicado en los pliegos

Pregunta 5 – Alcance del criterio “nebulización sincronizada”

Respecto al criterio evaluable “posibilidad de nebulización sincronizada con el tiempo inspiratorio”, ¿basta con que el dispositivo disponga técnicamente de dicha funcionalidad o será necesario que dicha característica esté descrita de forma expresa en el manual de instrucciones y documentación técnica oficial del fabricante?

Por qué es estratégica:

- Evita reclamaciones.
- Obliga a que la sincronización:
 - esté en manual de instrucciones.
 - no solo en marketing
- Puede dejar fuera soluciones “implementadas a posteriori”

Respuesta:

Lo indicado en los pliegos



Pregunta 6 – Documentación aplicable en caso de discrepancias - PODRÍA SER OPCIONAL -

En caso de discrepancia entre distintas fuentes de documentación técnica aportadas por el licitador (manual de instrucciones, fichas técnicas, catálogos comerciales), ¿qué documento prevalecerá a efectos de verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos del Pliego?

Esta parece inocua, pero es letal si hay inconsistencias.

- Cierra la puerta a contradicciones
- Protege a la mesa... y a vosotros indirectamente

Respuesta:

Si hubiera discrepancias, se solicitará aclaración al licitador.

Madrid, 23 de enero de 2026

SERVICIO DE CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA

Fdo.: Nieves Carrión Sánchez

