

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE KITS
ESTÉRILES DE UN SOLO USO PARA ABLACIÓN PROSTÁTICA
TRANSURETRAL POR VAPOR DE AGUA, CON EL FIN DE CUBRIR LAS
NECESIDADES ASISTENCIALES DEL HOSPITAL GENERAL
UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN.**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1257856279869728146641**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DEL “SUMINISTRO DE KITS ESTÉRILES DE UN SOLO USO PARA ABLACIÓN PROSTÁTICA TRANSURETRAL POR VAPOR DE AGUA”, PARA EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN.

1. JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón, en el marco de su actividad asistencial y de acuerdo con la cartera de servicios del Servicio de Urología, ha incorporado de forma consolidada la ablación prostática transuretral mediante vapor de agua como opción terapéutica para el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata en pacientes seleccionados.

La elección de esta técnica responde a criterios clínicos, asistenciales y organizativos, al tratarse de un procedimiento mínimamente invasivo, con un perfil de seguridad favorable, que permite abordar de forma eficaz los síntomas obstructivos derivados de la hiperplasia prostática, minimizando el impacto funcional y reduciendo el riesgo de complicaciones asociadas a técnicas más invasivas o con mayor agresividad térmica o mecánica sobre el tejido prostático.

La tecnología basada en vapor de agua presenta características diferenciales frente a otras alternativas terapéuticas disponibles en el mercado, tales como las técnicas basadas en láser, radiofrecuencia, microondas, implantes uretrales o resección quirúrgica convencional. En particular, el vapor de agua permite una ablación térmica focal y controlada del tejido prostático, con una difusión limitada y predecible, favoreciendo la preservación de estructuras anatómicas adyacentes y reduciendo el riesgo de efectos adversos sobre la función urinaria y sexual.

Desde el punto de vista asistencial, esta técnica posibilita la realización del procedimiento en régimen ambulatorio o de corta estancia, con tiempos reducidos de intervención y recuperación, lo que contribuye a una optimización de los recursos hospitalarios, una mayor rotación de pacientes y una disminución de la ocupación quirúrgica frente a procedimientos más complejos o prolongados.

La correcta ejecución de la ablación prostática mediante vapor de agua requiere de forma imprescindible el empleo de kits estériles de un solo uso específicamente diseñados para esta tecnología, siendo técnicamente incompatible su sustitución por kits correspondientes a otras técnicas, dado que estos responden a principios físicos, mecanismos de acción y sistemas de administración distintos. El uso de materiales no



específicos impediría la realización del procedimiento conforme a los protocolos clínicos establecidos y comprometería la seguridad del paciente.

Por todo lo anterior, se justifica la necesidad de disponer de kits estériles de un solo uso para ablación prostática transuretral por vapor de agua, como material esencial, insustituible y directamente vinculado a la técnica implantada en el centro, garantizando así la continuidad asistencial, la adecuación del tratamiento al perfil clínico de los pacientes y el cumplimiento de los criterios de calidad, seguridad y eficiencia que deben regir la actividad del Servicio de Urología.

2.- OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente contrato es el suministro de kits estériles de un solo uso destinados a la realización de procedimientos de ablación prostática transuretral mediante vapor de agua, técnica mínimamente invasiva utilizada en el tratamiento de la hiperplasia benigna de próstata (HBP) en el Servicio de Urología del Hospital General Universitario Gregorio Marañón, como se relaciona en la prescripciones técnicas y Anexo del presente Pliego.

El contrato tiene por finalidad garantizar la disponibilidad continuada del material fungible necesario para la ejecución de dicha técnica durante un periodo de tres años, incluyendo todos los elementos que integran el kit y que resultan imprescindibles para la correcta aplicación del procedimiento.

División en Lotes: No

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 ÚNICO	DESCRIPCIÓN DEL LOTE
1	KIT ESTÉRIL PARA ABLACIÓN PROSTÁTICA POR VAPOR DE AGUA

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. Toda la documentación aportada 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/MDR 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.
4. Embalaje y etiquetado: La propuesta técnica deberá describir detalladamente las condiciones de embalaje de los productos ofertados,



especificando la cantidad por unidad de envase, el tipo de material de embalaje utilizado, la configuración del empaquetado y cualquier otra característica relevante para garantizar la integridad, conservación y trazabilidad del producto.

5. Requisitos obligatorios de etiquetado:

Todos los productos deberán presentarse con un etiquetado legible, indeleble y conforme a la normativa europea vigente en materia de producto sanitario. El etiquetado incluirá, como mínimo, la siguiente información:

- 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/MDR de producto sanitario.

4.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES.

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

KIT ESTÉRIL PARA ABLACIÓN PROSTÁTICA POR VAPOR DE AGUA

Características técnicas:

- Dispositivo estéril de administración intraprostática de vapor de agua mediante aguja o aplicador equivalente.
- Sistema de conexión o cableado compatible con el generador de vapor.
- Elemento auxiliar de administración (jeringa estéril o equivalente).
- Adaptador estéril para conexión segura al sistema.
- Vial de agua estéril de ≥ 50 ml para generación de vapor terapéutico.
- Producto estéril, no reutilizable y con vida útil mínima de 18 meses.



TECNOLOGÍA MÍNIMA DEL SISTEMA COMPATIBLE

- Generación de vapor de agua controlado (presión, temperatura y tiempo).
- Ablación térmica focal del tejido prostático mediante difusión del vapor.
- Sistemas de seguridad que monitoricen parámetros críticos.
- Realización del procedimiento en régimen ambulatorio o corta estancia.

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.- NORMATIVA

Todos los productos incluidos en la oferta deberán cumplir estrictamente la normativa vigente que les sea aplicable en cada caso. A tal efecto, los licitadores



deberán presentar una declaración responsable en la que se haga constar el pleno cumplimiento de toda la legislación, reglamentación y estándares técnicos que correspondan al tipo de producto ofertado.

En cualquier circunstancia, y con carácter mínimo e indispensable, los productos deberán cumplir con lo dispuesto en el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, así como con las obligaciones derivadas del Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), en lo relativo a clasificación, seguridad, prestaciones, vigilancia poscomercialización y marcado CE.

En el caso de que los artículos ofertados correspondan a productos sanitarios implantables activos, deberán ajustarse adicionalmente a las exigencias establecidas en el Real Decreto 1616/2009, de 26 de octubre, así como a cualquier otra norma específica de aplicación relativa a diseño, fabricación, control de calidad, trazabilidad y requisitos de seguridad eléctrica y electromédica.

7.-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.

8.- 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.

9.- 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 Hospital General Gregorio Marañón 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.

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

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. 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.



10- 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.

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.- CONDICIONES DE LOS EMBALAJES:

El adjudicatario deberá identificar en el exterior del embalaje claramente, mediante una etiqueta o impreso sobre los mismos, la cantidad de producto que contiene y el nombre del producto. O en su caso en el envoltorio, tanto individual como final. En los productos envasados que sean estériles, deberá constar el tipo de esterilización y la fecha de caducidad. Y en su caso, en la envoltura final también será necesario que conste el número de lote, de serie y la referencia del artículo.

Embalajes: Las cajas y los paquetes deberán venir preferiblemente con asas para facilitar su manipulación. En caso de que los artículos deban llevarse en palets al almacén central para su posterior distribución a los centros, las empresas adjudicatarias deberán llevar grabados los logotipos correspondientes.

13.- 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:

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:

1. 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:

- 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.

14.- CLÁUSULA DE PROGRESO.

El adjudicatario queda obligado a prestar el asesoramiento técnico y asistencial necesario para la utilización de los productos suministrados. Durante la vigencia del contrato, el adjudicatario se compromete a la incorporación de las actualizaciones y mejoras que se incorporen al material solicitado. Si durante la vigencia del contrato, el material adjudicado sufriera evolución, mejoras o sustitución, éstos serán suministrados en las mismas condiciones económicas del contrato.

Esta cláusula de progreso será aplicable en todo lo relativo al suministro, y enunciativamente a los siguientes aspectos: conservación (tanto ordinaria como extraordinaria), medidas de seguridad, cuidado medioambiental, y análogos.

El contratista queda obligado a aplicar una determinada medida cuando sea aprobada por la normativa correspondiente en las materias citadas. En este caso el contratista no tendrá derecho a exigir indemnización alguna por parte de la Administración, derivada de las cargas económicas inherentes a los trabajos para poner en práctica la citada medida, salvo que la misma suponga una modificación sustancial del equilibrio económico-financiero del contrato.

Asimismo, esta cláusula de progreso obligará al contratista en caso de que, aun no habiéndose incluido en la normativa una medida en concreto, dicha medida esté siendo exigida de manera habitual a los nuevos productos de características análogas a la que hace referencia este Pliego. En este caso, la Administración tendrá potestad para exigir al contratista la aplicación de dicha medida, debiendo esta última compensar al contratista por los costes incurridos, que en ningún caso serán superiores a los realizados en productos similares, a fin de llevar dicha medida a la práctica.

15.- 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 14 de abril de 2026

Fdo.: Dr. Enrique Lledó García
Jefe de Servicio de Urología

