

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitían acceder al original

A/SUM-002393/2026

DENOMINACIÓN: SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE ASOCIADO AL SISTEMA DE ESTERILIZACIÓN STERRAD DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO EL ESCORIAL

JUSTIFICACIÓN DE LA EXCLUSIVIDAD

1. Objeto del expediente

El presente expediente tiene por objeto la contratación del material fungible necesario para el funcionamiento del sistema de esterilización STERRAD modelo NX instalado en la Unidad de Esterilización del Hospital Universitario El Escorial, concretamente los casettes de peróxido de hidrógeno al 58%, utilizados como agente esterilizante en dicho equipo.

Este material constituye un consumible indispensable para la realización de los ciclos de esterilización, sin el cual el equipo no puede operar ni garantizar la seguridad microbiológica requerida en la esterilización de instrumental sanitario.

2. Naturaleza del material fungible

Según el Pliego de Prescripciones Técnicas, el consumible requerido consiste en:

- Casete de peróxido de hidrógeno al 58% en solución acuosa,
- Compatible exclusivamente con equipos STERRAD modelo NX,
- Con capacidad de 5 ciclos/cartucho,
- Vida activa de 10 días,
- Dotado de sistema de dosificación exacto y reproducible,
- E indicador químico de seguridad para la detección de fugas.

Este material forma parte del sistema cerrado de esterilización STERRAD, que utiliza casettes propietarios aptos únicamente para los modelos de la marca ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS (ASP).

3. Justificación técnica de la exclusividad

De acuerdo con el certificado de exclusividad emitido por Advanced Sterilization Products España, S.L. (ASP), aportado al expediente, los casettes con referencias 10113, 10133 y 10144 son diseñados y fabricados por ASP para su uso exclusivo en los sistemas STERRAD, no existiendo en el mercado consumibles alternativos técnicamente compatibles o autorizados para estos equipos.

La propia empresa fabricante certifica expresamente que:

El consumible es propietario y está diseñado para uso exclusivo en plataformas STERRAD, no existiendo otros fabricantes autorizados que produzcan consumible compatible.

La utilización de cualquier cartucho no autorizado:

- Invalidaría la certificación CE del sistema de esterilización.
- Comprometería la seguridad microbiológica, al depender el ciclo del agente esterilizante definido por el fabricante.
- Podría afectar a la validez legal del proceso de esterilización, según el Reglamento (UE) 2017/745 y el Real Decreto 192/2023, que exigen que los productos sanitarios y sus accesorios funcionen conforme a las especificaciones del fabricante.
- Supondría además riesgo de avería o funcionamiento defectuoso, al tratarse de un sistema cerrado controlado por software que reconoce únicamente consumibles ASP.

Por tanto, desde el punto de vista técnico, no es posible adquirir consumible alternativo, pues ello supondría imposibilitar la correcta operación del equipo y poner en riesgo la seguridad del proceso de esterilización del Hospital.

4. Justificación jurídica del recurso al procedimiento negociado sin publicidad

La Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público (LCSP), permite el procedimiento negociado sin publicidad por exclusividad cuando concurre ausencia de competencia por razones técnicas y un solo proveedor puede ejecutar el contrato (artículo 168.a) 2º).

En el presente expediente concurre la justificación jurídica necesaria, dado que el material consumible objeto del contrato es propietario y exclusivo del fabricante Advanced Sterilization Products España, S.L., según ha acreditado mediante certificado, no existiendo ninguna alternativa técnica ni otro operador económico capacitado para suministrarlo.

LA DIRECTORA GERENTE

Firmado digitalmente por: FERNANDEZ LOBATO ROSA CARMEN - ***7711**
Fecha: 2026.02.17 15:23