

HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DEL “SUMINISTRO DE GEL OFTÁLMICO ESTÉRIL Y SONDAS PARA TRATAMIENTO DE GLAUCOMA”, PARA EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN.

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón, en el marco de su actividad asistencial y de acuerdo con su cartera de servicios, realiza de forma habitual procedimientos diagnósticos, terapéuticos y quirúrgicos en el ámbito de la Oftalmología, tanto en régimen ambulatorio como hospitalario, que requieren la utilización de productos sanitarios específicos.

Para el correcto desarrollo de dicha actividad resulta imprescindible disponer de manera continuada de gel oftálmico estéril en monodosis, necesario para garantizar unas condiciones adecuadas de seguridad, protección ocular y calidad asistencial durante exploraciones y procedimientos oftalmológicos, así como de sondas desechables destinadas a la aplicación de tratamientos de glaucoma mediante tecnología láser, que permiten la realización de dichos tratamientos conforme a la práctica clínica habitual.

La naturaleza fungible, estéril y de un solo uso de estos productos, junto con el volumen de actividad del Servicio de Oftalmología, hace necesaria su reposición constante, de forma que se asegure la continuidad asistencial y se eviten interrupciones que puedan afectar a la atención de los pacientes.

Por todo lo anterior, se justifica la necesidad de promover la contratación del suministro de gel oftálmico estéril y sondas para tratamientos de glaucoma, con el fin de garantizar el normal funcionamiento del Servicio de Oftalmología y el cumplimiento de los fines asistenciales del Hospital, de acuerdo con los principios de necesidad, idoneidad y eficiencia que rigen la actuación del sector público sanitario.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0907511706802021167350**

2.- OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del contrato es el suministro de gel oftálmico estéril y sondas para tratamientos de glaucoma mediante láser de diodo, así como la cesión y mantenimiento del equipo de láser de diodo 810 nm necesario para su correcta utilización.

Todo el equipamiento, como instrumentación necesaria para la realización de las técnicas que oferten los licitadores, deberá ser nuevo y correspondiente a la última versión tecnológica que el licitador disponga en el mercado europeo.

División en Lotes: NO, LOTE ÚNICO

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	Nº ORDEN	Descripción del lote
1	1.1	GEL OFTÁLMICO ESTÉRIL
	1.2	SONDAS DESECHABLES PARA TRATAMIENTOS DE GLAUCOMA.

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. Se deberá certificar que los productos cumplen la siguiente normativa o sus posibles actualizaciones:
 - Certificado del marcado CE/MDR correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
4. 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.
 - Declaración responsable del cumplimiento de los requisitos exigidos en el pliego de prescripciones técnicas.
5. 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. 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.

SUBLOTE 1. GEL OFTÁLMICO ESTÉRIL

Características técnicas:

- Producto viscoso, transparente e isotónico.
- Composición Hipromelosa al 2,2% m/m en una solución de tampón fosfato.
- Ausencia de látex y de conservantes.
- Presentación en monodosis estériles de 2 ml.
- Apto para su uso en cirugías de cataratas.
- Presentación que garantice el mantenimiento del estado higrométrico y la esterilidad del producto hasta su uso
- Presentación en envase colectivo con packs individuales estériles.

SUBLOTE 2. SONDAS DESECHABLES PARA TRATAMIENTOS DE GLAUCOMA.

Características técnicas:

- Sonda(s) compatible(s) con los diferentes modos de tratamiento de glaucoma ofertados por el equipo.



- Diseño en forma de aguja, que permite un posicionamiento preciso y exacto durante el tratamiento, precisión que puede potenciarse mediante la técnica de transiluminación.
- Punta de sonda con bola de cristal, diseñada para proporcionar un deslizamiento suave y uniforme sobre la superficie ocular, mejorando la comodidad, el control y la seguridad durante los tratamientos de subciclo.
- Capuchón desmontable, que permite adaptar la sonda según la técnica utilizada y favorece una correcta limpieza y mantenimiento.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS MÍNIMAS EQUIPO DE TRATAMIENTO LÁSER DE DIODO

El equipo ofertado deberá cumplir como mínimo las siguientes características técnicas, necesarias para garantizar su idoneidad clínica y funcional en los tratamientos oftalmológicos indicados:

- Láser sólido de diodo con longitud de onda 810nm (infrarrojo).
- Aplicación mediante pedal, indicado para su uso en fotocoagulación, tanto de segmento anterior como posterior.
- El equipo deberá permitir la realización de tratamientos oftalmológicos, entre otros:
 - Aplicación de láser para Glaucoma refractario, mediante ciclofotocoagulación transescleral como doble modo: Térmico y bajo umbral.
 - Iridotomía, iridoplastia en glaucoma de ángulo cerrado y trabeculoplastia en glaucoma de ángulo abierto.
 - Fotocoagulación transescleral para glaucoma refractario y/o desgarros/desprendimientos/perforaciones retinianas.
- Compatible con lámpara de hendidura, microscopio, oftalmoscopio indirecto, terapia transescleral y endolaser.
- Combina con la sonda estéril desechable de ciclofotocoagulación.
- Pantalla táctil, digital e intuitiva.
- Nivel de energía en tejido hasta 3000 mW



- Duración del pulso al menos desde 0.01 s a continuo
- Haz de encuadre entre 635-650 nm aproximadamente
- Intervalos de repetición de 0.1 a 0.7 s al menos
- Que pueda emitir al menos en pulsos y continuo
- Refrigeración por efecto Peltier
- Debe poderse utilizar con sonda desechable dual con posicionador para aplicación de laser transescleral: misma sonda sirve para tratamiento térmico y bajo umbral.
- Aplicación de la sonda sin límite de tiempo.
- Posibilidad de incorporar TTT (Terapia térmica transpupilar).

5.-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.

6.- 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.



7.- 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 los Almacenes del Instituto Provincial de Oftalmología en horario de lunes a viernes de 8:00 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.



8- MUESTRAS: NO

No obstante, y durante el periodo de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

9. 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.

10.- 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.

11.- 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.

12.- 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.

13.- 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 13 de abril de 2026

Firmado digitalmente por: URCELAY SEGURA JOSE LUIS
Fecha: 2026.06.04 08:47

Dr. Jose Luis Urcelay Segura

Jefe de Servicio de Oftalmología

