

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN DEL “SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA, CON CESIÓN DE USO DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO” PARA EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

1. JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón cuenta dentro de su cartera de servicios con la realización de procedimientos quirúrgicos con laparoscopia, para finalidades tanto diagnósticas como quirúrgicas, lo que requiere la disponibilidad continuada de material específico destinado a la aplicación de dicha técnica. Estos dispositivos resultan esenciales para garantizar la adecuada prestación de la actividad asistencial, así como para mantener los estándares de calidad, seguridad y eficacia terapéutica en la atención a los pacientes del centro.

El material fungible utilizado en cirugía laparoscópica es de un solo uso y resulta imprescindible para garantizar la seguridad en el acceso, manipulación, disección, hemostasia y extracción de tejidos durante los procedimientos quirúrgicos. Los centros requieren un suministro estable y homogéneo que cubra los diferentes tipos de materiales empleados según su función clínica. Sin este suministro, no sería posible mantener la continuidad asistencial ni asegurar la calidad de las intervenciones.

La necesidad de disponer de este material se fundamenta en:

- La elevada carga asistencial quirúrgica del hospital.
- El incremento de pacientes candidatos a la aplicación de esta técnica.
- La necesidad de incorporar y mantener técnicas avanzadas de intervención que complementen otros procedimientos terapéuticos.
- Los beneficios clínicos asociados: alta precisión, menor invasividad, reducción de complicaciones, menor dolor postoperatorio, rápida recuperación y mejora de la calidad de vida del paciente.

Esta técnica permite ampliar las opciones terapéuticas y quirúrgicas, optimizar los resultados clínicos y ofrecer una atención moderna, eficiente y personalizada.

2.- OBJETO DEL CONTRATO.

En base a lo expuesto, el objeto del contrato es la contratación del **SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA, CON CESIÓN DE USO DEL**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1056455035153445639635**

EQUIPAMIENTO NECESARIO, para el Hospital General Universitario Gregorio Marañón que sea preciso en cada intervención o tratamiento de los pacientes, permitiendo optimizar la gestión del proceso asistencial en toda su extensión, incluyendo los elementos accesorios, soporte técnico y formación necesarios para su correcta utilización.

Todo el equipamiento y la instrumentación necesaria para la realización de la técnica 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: DOCE LOTES

Número y denominación de los lotes:

LOTE Nº	Descripción del lote
1	MATERIAL FUNGIBLE BÁSICO DE ACCESO Y MANEJO LAPAROSCÓPICO
2	MATERIAL FUNGIBLE AVANZADO DE ACCESO, CORTE Y EXTRACCIÓN
3	HEMOSTASIA LAPAROSCÓPICA
4	DISECTOR LAPAROSCOPIA RECTO PUNTA ROMA
5	PINZA AGARRE BOCA GANCHO
6	PINZA COAGULACIÓN PUNTA MACRO ROTATORIA
7	PROTECTORES QUIRÚRGICOS
8	TUBO INSUFLADOR
9	BOLSA DE EXTRACCIÓN
10	TROCARES DE FIJACIÓN AVANZADA GINECOLOGÍA Y CIRUGÍA PEDIÁTRICA
11	PINZA AGARRE ATRAUMÁTICA GRASPER
12	IRRIGADOR ASPIRADOR



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestion.madrid.gob.es/gestiona/comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1056455035153445639635**

CÓDIGO CPV: 33140000-3 Material médico fungible
33100000-1 Equipamiento médico

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 sujeta 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 presentada deberá estar redactada íntegramente en castellano. En caso contrario, no será tenida en consideración. La oferta técnica incluirá un índice detallado de los documentos aportados, indicando la numeración de páginas o la identificación de los ficheros electrónicos correspondientes.
Deberá presentarse, como mínimo, la siguiente documentación:

- Relación completa de los productos ofertados, indicando referencia comercial, descripción y lote al que se adscriben.
- Descripción técnica de los productos a suministrar, mediante catálogos, "inserts", fichas técnicas u otra documentación acreditativa. En dicha documentación deberá constar de forma expresa el lote y número de orden al que concurre cada producto, así como la información necesaria para verificar



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **105645035153445639635**

el cumplimiento de todas las especificaciones técnicas exigidas en el presente pliego.

- Certificado de marcado CE, emitido conforme al Reglamento (UE) 2017/745 relativo a los productos sanitarios (MDR), incluyendo la identificación del organismo notificado cuando proceda y la clase de riesgo del producto.
- Declaración responsable del licitador acreditando el cumplimiento de todos los requisitos establecidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas, así como la conformidad de los productos ofertados con la normativa aplicable en materia de productos sanitarios, incluido el MDR.

Embalaje y etiquetado

La propuesta técnica deberá incluir una descripción detallada del embalaje y etiquetado de los productos ofertados, especificando:

- La cantidad de unidades contenidas en cada envase.
- La forma de envasado (unidad, caja, blister, paquete estéril, etc.).
- Las características del etiquetado, incluyendo información de lote, fecha de caducidad, condiciones de conservación, instrucciones de uso y cualquier otra información exigida por el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) y la normativa aplicable a productos sanitarios.

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 de producto sanitario.



4.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES.

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

El adjudicatario deberá suministrar el siguiente material:

LOTE 1.- MATERIAL FUNGIBLE BÁSICO DE ACCESO Y MANEJO LAPAROSCÓPICO

Lote 1.1. Agujas

Nº orden 1 y 2.- Agujas de neumoperitoneo de 120 mm y de 150 mm

Características:

- Calibre 14G
- Aguja biselada afilada en cuyo interior hay una cánula roma que se retrae con un orificio lateral que permite el paso del gas a insuflar, también llamada punta retráctil.
- Conector Luer-Lock
- Montante de muelle con avisador “clic” audible al llegar a la cavidad abdominal. Indicador de color de seguridad.

Lote 1.2. Trócares con Cuchilla

Nº Orden 3, 4 y 5.- Trócares de 5,5mm, 10,5 mm y 12 mm con cuchilla

Características:

- Disposición de doble válvula de sellado interno, que mantiene el neumó y reduce la fricción de entrada y salida de instrumental.
- Constan de un punzón CON cuchilla con punta de dilatación y poseen estrías en Z dispuestas en cánula, dotándolos de una fijación superior, evitando daños en el tejido, reduciendo así el sangrado intraoperatorio y sus posibles complicaciones derivadas.
-

Lote 1.3.- Trócares sin cuchilla

Nº Orden 6.- Trócar de 5,5 mm sin cuchilla



Características:

- Disposición de doble válvula de sellado interno, que mantiene el neumó y reduce la fricción de entrada y salida de instrumental.
- Estas referencias constan de un punzón SIN cuchilla con punta de dilatación y poseen estrías en Z dispuestas en cánula, dotándolos de una fijación superior, evitando daños en el tejido, reduciendo así el sangrado intraoperatorio y sus posibles complicaciones derivadas.

Lote 1.4.- Retractores/separadores de tejidos

Nº Orden 7, 8, 9 y 10.- Anillos retractores de 3 a 17 cm

Características:

- Anillo exterior compuesto de dos anillos en una única estructura, que permite acortar la longitud de la lámina transparente y generar mayor tensión de apertura de la incisión.

Lotes 1.5 y 1.6.- Disector y pinza de agarre fenestrada

Nº Orden: 11. Disector. Características:

- Medidas exactas 5mm x 330mm
- Rotación 360º
- Adaptador para energía monopolar
- Diferenciación por código de colores presente la rosca para rotar el instrumento en la base de la varilla, antes del mango. Esta diferencia de colores sirve para, visualmente, identificar los diferentes terminales a modo de seguridad y que no haya errores en la elección de los mismos.
-

Nº Orden: 12. Pinza Agarre fenestrada. Características:

- Medidas exactas 5mm x 330mm
- Rotación 360º
- Diferenciación por código de colores presente la rosca para rotar el instrumento en la base de la varilla, antes del mango. Esta diferencia de



colores sirve para, visualmente, identificar los diferentes terminales a modo de seguridad y que no haya errores en la elección de los mismos.

- Adaptador para energía Monopolar
- Mecanismo de “cremallera” o sistema de activación/desactivación del cierre autoestático. Sistema con botón o palanca en el mango ergonómico en forma de “L” para desactivar el cierre con cremallera.

LOTE 2.- MATERIAL FUNGIBLE AVANZADO DE ACCESO, CORTE Y EXTRACCIÓN

Lote 2.1. Trócares ópticos

Nº Orden 1, 2, 3 y 4 .- Trócares ópticos de 5 mm, 11 mm, 12 mm y 15 mm.

Características:

- Cánula transparente estriada en forma de embudo.
- Cánula con llave de paso de dos vías con tres posiciones.
- Cánula con doble sello interno de bajo perfil para prevenir la pérdida del pneumoperitoneo al intercambiar los instrumentos.
- Sello universal que permite la entrada de instrumentos desde 5 mm.
- Obturador con mecanismo de retención para endoscopio.
- Punta del obturador transparente tipo “Dolphin nose” para facilitar la inserción del trócar.
- Con botón de liberación del reductor, lo que permite una fácil extracción de piezas.
- Sistema de cierre que asegura el obturador durante la inserción.

Lote 2.2. Trócar con cuchilla

Nº Orden. 5.- Trócar con cuchilla 5 mm. Características:

- Cánula transparente estriada de 5mm con perfil bajo.
- Cánula con llave de paso de dos vías con tres posiciones.
- Cánula con doble sello interno de bajo perfil para prevenir la pérdida del pneumoperitoneo al intercambiar los instrumentos.
- Obturador de 5mm de bajo perfil ergonómico.



- Obturador con cierre de seguridad, que informa al cirujano cuando la cuchilla está expuesta.
- Cuchilla afilada por ambas caras y con cubierta protectora retráctil.
- Retractor parabólico de seguridad que retrae la cuchilla una vez tras pasado el peritoneo.

Lote 2.3. Trócar sin cuchilla

Nº Orden 6.- Trócar sin cuchilla 11 mm. Características:

- Cánula transparente estriada de 11mm en forma de embudo.
- Cánula con llave de paso de dos vías con tres posiciones.
- Cánula con doble sello interno de bajo perfil para prevenir la pérdida del pneumoperitoneo al intercambiar los instrumentos.
- Sello universal que permite la entrada de instrumentos desde 5mm.
- Obturador de 11mm terminado en punta atraumática.
- Con botón de liberación del reductor, lo que permite una fácil extracción de piezas.

Lote 2.4.- Trócares Hanson

Nº Orden 7, 8 y 9.- Trócares Hanson de 10 y 12 mm . Características:

- Contiene una válvula y un sello para impedir la fuga del gas.
- Con balón en el extremo distal y esponja en el próximo para fijar el trócar.
- Con una jeringa para inflar/desinflar el balón.
- Con convertidor incorporado que permite la inserción de instrumentos de distintos diámetros.

Lote 2.5. Trócar torácico

Nº Orden.- 10 Trócar torácico. Características:

- Cánula radio-transparente de 11,5mm roscada.
- Obturador de punta roma.



- Cánula con una cubierta en el extremo proximal para evitar la entrada de materiales extraños.

Lote 2.6. Tijera

Nº Orden.- 11 Tijera 16 mm. Características:

- Eje de 5mm de diámetro.
- Longitud de 31 cm.
- Borde cortante curvado de 16 mm de longitud de 16 mm.
- Apertura máxima: 8 mm.
- Ángulo de apertura: 29º.
- Con conexión monopolar.
- Rotación de 360º.

Lote 2.7. Disector tipo Maryland

Nº Orden.- 12.- Disector . Características:

- Eje de 5mm de diámetro.
- Longitud del eje de 31 cm.
- Rotación de 360º.
- Mandíbula curva tipo Maryland de acero inoxidable de 19 mm de longitud.
- Apertura máxima de 21 mm.
- Ángulo de apertura: 67º.
- Con conexión monopolar.

Lote 2.8. Separador en abanico desechable

Nº Orden.- 13.- Separador/retractor. Características:

- Eje de 10 mm de diámetro.
- Longitud del eje de 32cm.
- Con 5 dedos atraumáticos desplegables que se articulan hasta 45º.



Lote 2.9. Bolsas de extracción

Nº Orden.- 14 y 15.- Bolsas de 1500 ml y 190 ml. Características:

- Bolsa con sistema de apertura automática
- Longitud eje: 29,5 cm.

Características Técnicas torre laparoscopia 3D/4K/ICG para los lotes 1 y 2:

1- Monitor de resolución 3D 4K UHD de 32"

Descripción técnica:

- Panel de 32" pulgadas con tecnología TFT LCD (LED).
- Resolución de 3840 x 2160 pixeles.
- Formato de imagen 16:9.
- Con al menos entradas (3G-SDI, 12G-SDI, DP, HDMI, DVI) y salidas de video 4K UHD (3G-SDI, 12G-SDI, DP, DVI). Peso 10,7 Kg

2- Unidad de control de cámara 4K UHD ICG

Descripción técnica:

- Resolución 4K de 3840 x 2160 pixeles y 4096 x 2160 pixeles, con tasa de refresco 50-60Hz, de escaneo progresivo, zoom electrónico configurable en pasos de 0,2 hasta X3.
- Con entradas y salidas de video digital 4K UHD. Conector MSB para interconexión con la fuente de luz. Con 4 modos de calidad de grabación y formato H.265.
- Que permita al menos 7 modos de imagen ICG diferentes.
- Con 28 niveles de intensidad de ICG.
- Que permita la visión ICG en color verde o azul con 28 niveles de intensidad.
- Que disponga de modo multipantalla cuádruple para la visión de imagen real, monocromática, ICG superpuesta e ICG con mapa de intensidad a la vez.
- Configurable para diferentes tipos de especialidades quirúrgicas. Permite la conexión de fuentes de video externas (un ecógrafo, un endoscopio flexible...). Permite la creación de 30 programas personalizados.
- Con algoritmos de optimización de mejora de imagen, antivaho, mejora del color, brillo homogéneo y HDR.
- Con modos de especialidad de optimización anti-láser, mejora del tono modo R y mejora del tono modo G (que permiten el realce de la



vascularización y la delimitación de lesiones y estructuras en histeroscopias y RTU).

- Con doble conexión USB 3.0 para la conexión de soportes de grabación. Graba en formato H.265
- Con tarjeta SD interna de 2TB para grabación de imagen y video.
- Con posibilidad de generar contraseña para protección de datos del paciente.
- Permite la visualización de datos del paciente en pantalla para identificación de los archivos de imagen y video.
- Con sistema de medición de concentración relativa de ICG en pantalla, porcentaje de 0 a 100%.
- Permite la visualización en pantalla de los parámetros de insuflación, bomba de irrigación y monitor PVC.
- Compatible con endoscopios flexibles.

3- Fuente de luz compatible con imagen de fluorescencia ICG

Descripción técnica:

- Fuente de luz fría LED de alta intensidad con láser compatible con imagen de fluorescencia por infrarrojo de espectro cercano (NIR).
- Al menos 60.000 horas de uso.
- Temperatura de color 3000-7000K.
- Permite el bloqueo de pantalla para evitar el apagado accidental.
- Con registro de errores.
- Pantalla táctil de 7,8".
- Conector MSB para interconexión con la unidad de control de cámara.

4- Insuflador de CO2 de alto flujo

Descripción técnica:

- Insuflador de CO2 de 50L y alto flujo.
- Con pantalla táctil de 7".
- Con 5 modos de intervención para cirugía bariátrica, retroperitoneal, alto flujo, pediátrica y personalizable.
- Con sistema de bloqueo de pantalla táctil
- Señales acústicas y visuales en caso de error.
- Con calentador de CO2.
- Tubo de insuflación 100 usos.
- Con posibilidad de aspiración de humo tóxico mediante activación por pedal.
- Posibilidad de visualización de parámetros de insuflación en monitor.



5- Videolaparoscopia 2D/3D NIR de 0° / 30°

Descripción técnica:

- Videolaparoscopia 3D compatible con luz blanca y luz NIR para ICG.
- Tecnología CMOS 4K de doble canal.
- Resolución compatible con imágenes 3840 x 2160 y 4096 x 2160 píxeles.
- Diámetro de 10mm.
- Ángulo de visión de 0° y 30°.
- Longitud de trabajo 325mm.
- Esterilizable en autoclave, plasma a baja temperatura y óxido de etileno.
- Profundidad de campo 3-200 mm.
- Con función de autorrotación en visión 2D y 3D.
- Tecnología de alineación Activa del grupo de lentes para evitar mareos y molestias.
- Con control de distorsión.
- Peso 420° g.

LOTE 3.- HEMOSTASIA LAPAROSCÓPICA

Lote 3.1. Clips hemostáticos

Nº Orden 1, 2 y 3.- Clips hemostáticos. Características:

- Clip fabricado en material polimérico de clase III, biocompatible, no absorbible.
- Libre de látex y sustancias potencialmente alergénicas.
- Compatible con aplicadores laparoscópicos cedidos por el adjudicatario, así como con los aplicadores del robot Davinci.
- Uso a través de trócares habituales (5 mm / 10 mm según tamaño del clip).
- Sistema de cierre seguro tipo bloqueo irreversible que garantice:
- Fijación firme al tejido.
- Resistencia a la apertura accidental.
- Geometría atraumática que minimice daño tisular.
- Alta visibilidad intraoperatoria:



- Coloración contrastada o señalización visual.
- Resistencia adecuada a la presión interna del vaso.
- Alta fuerza de sujeción y estabilidad tras la colocación.
- Ausencia de deslizamiento una vez implantado.
- Producto estéril de un solo uso.
- En cargadores o cartuchos compatibles con el aplicador.
- Etiquetado con trazabilidad completa (lote, caducidad).

LOTE 4.- DISECTOR LAPAROSCOPIA RECTO PUNTA ROMA

Nº Orden 1.- Características

- Disector roma laparoscópico de 5 mm, apto para su uso a través de trocares estándar de laparoscopia.
- Punta blanda y atraumática, diseñada para permitir la manipulación segura de tejidos y reducir el riesgo de lesión tisular inadvertida.
- Punta sin desprendimiento de partículas, evitando la deposición de fibras o material extraño en el campo quirúrgico.
- Material absorbente en la punta, que permite realizar una comprobación rápida y eficaz de pequeños puntos de sangrado durante la intervención.
- Eje no conductor, que ayuda a evitar el acoplamiento directo inadvertido en procedimientos en los que se utiliza energía electroquirúrgica.
- Presentación estéril y de un solo uso, favoreciendo la seguridad, trazabilidad y disponibilidad inmediata en quirófano. Suministro en formato estéril de un solo uso.

LOTE 5.- PINZA AGARRE BOCA GANCHO

Nº Orden 1.- Características:

- Instrumento laparoscópico de agarre tipo gancho, diseñado para manipulación y tracción de tejidos.
- Fabricado en acero inoxidable médico de alta resistencia o material equivalente.
- Diámetro aproximado: 2,4 mm sin necesidad de trócar.



- Longitud aproximada: 30 cm.
- Mandíbula tipo gancho, diseñada para:
 - Facilitar la sujeción precisa de tejidos.
 - Permitir la tracción controlada sin deslizamiento.
- Superficie de la mandíbula con acabado atraumático para minimizar daño tisular.
- Rotación de 360° para facilitar la maniobrabilidad en campo quirúrgico.
- Mango ergonómico que permita:
 - Control preciso.
 - Activación cómoda con una sola mano.
- Sistema de apertura/cierre suave y progresivo.
- Esterilizado, de un solo uso.
- Libre de látex.

LOTE 6.- PINZA COAGULACIÓN PUNTA MACRO ROTATORIA.

Nº Orden 1.- Características:

- Pinza laparoscópica para coagulación monopolar.
- Diámetro: 5 mm compatible con trócares estándar.
- Longitud aproximada: 330 mm.
- Punta tipo macro (mandíbula amplia), diseñada para:
 - Coagulación efectiva de vasos de pequeño y mediano calibre.
 - Distribución homogénea de la energía.
- Rotación 360° mediante sistema en el eje del instrumento.
- Conexión monopolar estándar (compatible con generadores habituales).
- Aislamiento completo del eje hasta la mandíbula para evitar dispersiones eléctricas.
- Mandíbula con cierre preciso y uniforme.
- Mango ergonómico con:
 - Activación cómoda.
 - Control táctil adecuado.
- Material biocompatible y libre de látex.
- Producto estéril de un solo uso.

LOTE 7.- PROTECTORES QUIRÚRGICOS

Nº Orden 1, 2 y 3.- Características:

- Dispositivo protector-retractor para incisiones quirúrgicas abdominales.
- Compuesto por:
 - Anillo interno flexible o rígido adaptable.
 - Anillo externo de fijación.
 - Membrana tubular transparente de polímero resistente.
- Permite:
 - Retracción atraumática de la herida.



- Protección de los bordes de la incisión.
- Reducción del riesgo de contaminación quirúrgica.
- Sistema de despliegue sencillo mediante enrollado del anillo externo.
- Alta resistencia a la tracción y a la rotura.
- Transparencia que permite la visualización del campo quirúrgico.
- Diferentes tamaños adaptados al rango de incisión indicado.
- Material biocompatible, libre de látex y sustancias alergénicas.
- Producto estéril de un solo uso.

LOTE 8.- TUBO INSUFLADOR

Nº Orden 1.- Características:

- Tubo para insuflación de CO₂ en laparoscopia.
- Longitud aproximada: 3 metros.
- Capacidad de flujo: hasta 50 L/min.
- Compatible con insufladores estándar del mercado.
- Equipado con:
 - Filtro antibacteriano y antivírico.
 - Conectores universales tipo Luer o específicos según equipo.
- Alta resistencia a acodamientos (anti-kink).
- Material transparente o translúcido que permita visualizar el flujo.
- Libre de látex.
- Producto estéril de un solo uso.

LOTE 9.- BOLSA DE EXTRACCIÓN.

Nº Orden 1.- Características:

- Bolsa de extracción para cirugía laparoscópica.
- Capacidad aproximada: 700 ml.
- Dimensiones: 13 x 17,5 cm.
- Compatible con trócares de 10 mm.
- Sistema de apertura:
 - Automática o asistida.
 - Marco metálico o polímero con memoria.
- Material:
 - Resistente a perforaciones.
 - Impermeable a fluidos.
- Cierre seguro para evitar derrames durante extracción.
- Eje o introductor flexible para facilitar la inserción.
- Producto estéril de un solo uso.
- Libre de látex.

LOTE 10.- TRÓCARES DE FIJACIÓN AVANZADA GINECOLOGÍA Y CIRUGÍA PEDIÁTRICA



Lote 10.1.- Trócares primera incisión

Nº Orden 1 y 2.- Trócares de 5x100 mm y 11x100 mm. Características:

- Con mecanismo de balón para fijación segura en pared abdominal.
- Cánula lisa o estriada, de material biocompatible, resistente y transparente o translúcida.
- Balón de fijación: Inflable, seguro, que mantenga el trocar en posición durante el procedimiento sin causar trauma.
- Inserción y extracción con mecanismo seguro que minimice riesgos de lesión a tejidos internos, con sistema de punta atraumática (tipo blunt).
- Compatible con instrumentos laparoscópicos estándar de uso hospitalario.
- Materiales biocompatibles, libres de látex.
- Envasado estéril, individual, con indicación clara de lote, fecha de caducidad.

Lote 10.2

Nº Orden 1, 2 y 3.- Trócares Hanson. Características:

- Desechable de plástico grado médico sin látex, estéril,
- Sello con doble válvula pico pato, con válvula de insuflación,
- Cánula radiotransparente con balón de fijación simétrico de 20cc y cono de gel
- Punta roma que permite entrada con óptica
- Sello con convertidor integrado,
- Con jeringuilla para el llenado del balón.

LOTE 11.- PINZA AGARRE ATRAUMÁTICA GRASPER

Nº Orden 1.- Características:

- Mango ergonómico
- Conexión monopolar estándar de 4 mm
- Pinza con dientes romos atraumática
- Mandíbula de doble acción
- Código de color Verde en el eje de giro
- Aislado totalmente hasta la articulación de la mandíbula

LOTE 12.- IRRIGADOR ASPIRADOR

Nº Orden 1.- Características:

- Instrumento para irrigación y aspiración simultánea en cirugía laparoscópica.
- Diámetro: 5 mm.
- Longitud aproximada: 300–330 mm.



- Sistema dual:
- Canal de irrigación.
- Canal de aspiración.
- Control manual mediante válvulas en el mango.
- Punta atraumática intercambiable o fija.
- Compatible con sistemas de aspiración hospitalarios estándar.
- Conexión para suero fisiológico estándar.
- Flujo regulable.
- Aislamiento adecuado si incorpora función monopolar.
- Mango ergonómico.
- Producto estéril de un solo uso.
- Libre de látex.

5.- MODELO DE APROVISIONAMIENTO Y GESTIÓN DEL MATERIAL

OBJETIVO: Garantizar la disponibilidad del set de productos más adecuado para la realización de los procedimientos objeto de este PPT, asegurando una aplicación óptima de los procedimientos de laparoscopia a los pacientes, la continuidad asistencial y la calidad del tratamiento.

A) MATERIAL FUNGIBLE ASOCIADO NECESARIO DURANTE EL PROCEDIMIENTO DE LAPAROSCOPIA.

La selección del material a utilizar en cada procedimiento se realizará siempre bajo prescripción facultativa del Servicio de Cirugía General del Hospital Universitario Gregorio Marañón, atendiendo a criterios clínicos y asistenciales.

A estos efectos, el adjudicatario deberá suministrar, de forma continuada, productos que cumplan íntegramente las prescripciones técnicas y funcionales establecidas en el presente Pliego, incluyendo, entre otros:

- Material necesario para la realización de los procedimientos de laparoscopia



Dada la continua evolución de los materiales y dispositivos disponibles en el mercado, los productos ofertados deberán corresponder a tecnología de última generación. Durante toda la vigencia del contrato, el adjudicatario se compromete a incorporar aquellas actualizaciones o innovaciones tecnológicas que resulten clínicamente equivalentes o superiores y que mantengan, al menos, las mismas características técnicas y funcionales exigidas en estos pliegos.

La incorporación de nuevos productos al Catálogo del Centro requerirá, con carácter previo, la correspondiente autorización por parte del Hospital, debiendo el adjudicatario aportar la documentación técnica necesaria (fichas técnicas y demás documentación acreditativa) que permita verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos.

B) SISTEMA DE APROVISIONAMIENTO

Cualquier incidencia relacionada con la falta de suministro, retrasos o problemas de disponibilidad del material ofertado deberá ser comunicada de forma inmediata tanto al Servicio de Compras como al Servicio de Cirugía General.

En dichos supuestos, el adjudicatario deberá asumir el suministro de los materiales necesarios mediante productos equivalentes de otras marcas previamente autorizadas por el Centro, haciéndose cargo de los costes derivados, con independencia de las penalizaciones que pudieran resultar de aplicación conforme a lo dispuesto en los Pliegos de Condiciones Particulares.

C) DISPONIBILIDAD DEL SUMINISTRO.

El licitador deberá presentar un modelo de aprovisionamiento que garantice, como mínimo, los siguientes aspectos:

- Disponibilidad permanente y gestión eficiente de los materiales suministrados, asegurando el abastecimiento en tiempo y forma de todos los productos,



accesorios y elementos necesarios para la correcta realización de los procedimientos quirúrgicos.

- Un plan de incorporación, renovación y actualización tecnológica durante la vigencia del contrato, comprometiéndose al suministro de las mejoras, evoluciones o sustituciones del material adjudicado, sin modificación de las condiciones económicas inicialmente establecidas.
- La prestación de un plan de formación continuada dirigido a los profesionales clínicos implicados, relativo al uso correcto y seguro del material objeto del contrato.
- La disponibilidad de soporte técnico especializado durante los procedimientos en los que sea requerido, con el fin de garantizar un uso adecuado del material y la seguridad del paciente.

El adjudicatario deberá cumplir estrictamente lo expuesto en **el Anexo II de “Requerimientos de Sistemas de Información”**.

6.-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.

7.- 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.

8.- CONDICIONES DE ENTREGA.

Se suministrará el material bajo pedido del centro según las necesidades que se vayan produciendo durante la vigencia del contrato.

Los plazos máximos de entrega serán los siguientes:

- Pedidos de tramitación ordinaria: hasta tres (3) días hábiles, contados desde la fecha de emisión del pedido.
- Pedidos urgentes: hasta veinticuatro (24) horas desde la emisión del pedido.

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 HGUGM, 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.

El incumplimiento de los plazos de entrega dará lugar a la aplicación de las penalidades previstas en el contrato, sin perjuicio de otras responsabilidades que pudieran derivarse.



- 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.

La fecha de caducidad de todos los productos referenciados en esta licitación no podrá ser inferior a 12 meses.

9- 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.

10. 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.

11.- 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.

12.- 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.
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:

- Retirada selectiva y reciclado o reutilización del embalaje asociado al suministro.
- Reducción del volumen de residuos depositados en vertederos.
- Uso de envases reutilizables o de bajo impacto ambiental, especificando las medidas adoptadas.

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.

13.- 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 las 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.

14.- 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 secretosempresariales 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.

15. PROTECCIÓN DE DATOS

El Hospital General Universitario Gregorio Marañón y la empresa adjudicataria, se compromete a cumplir las previsiones contenidas en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (LOPDGDD) y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos) (RGPD);



o cualesquiera otras aplicables en materia de Protección de Datos que se encuentren en vigor a la adjudicación de este contrato o que puedan estarlo durante su vigencia.

Los datos de carácter personal que se recaben u obtengan en el desarrollo y aplicación del pliego serán tratados y utilizados de conformidad con la normativa vigente.

Asimismo, el deber de secreto y las limitaciones en su uso marcadas por la normativa de aplicación serán aplicables a cualquier información a la que se tenga acceso en la realización de actividades objeto del presente pliego. La manipulación de datos relacionados con los pacientes, estará sometida a la confidencialidad debida a la naturaleza de los mismos, quedando expresamente prohibida su transferencia o utilización distinta a los fines previstos en el contrato.

El tratamiento de los datos del presente convenio queda sometido a la mencionada normativa, así como a la vigente en cada momento.

El adjudicatario deberá firmar además del contrato de suministros un contrato de confidencialidad que se adjunta como **Anexo III** a este Pliego.

También será de aplicación la Ley 41/2002, de 14 de noviembre reguladora de la autonomía del paciente y derechos en materia de información y documentación clínica, así como cualquier otra normativa presente o futura referente a la circulación de datos informáticos.

En Madrid, a 15 de junio de 2026

Firmado digitalmente por: LOPEZ BAENA JOSE ANGEL
Fecha: 2026.07.25 20:34

Fdo.: Dr. José Ángel López Baena
J. Servicio de Cirugía General

