



ACLARACIÓN A CONSULTAS DE LICITADORES

Expediente: A/SUM-031373/2026.

“SUMINISTRO DE MATERIAL FUNGIBLE PARA CIRUGÍA LAPAROSCÓPICA CON CESIÓN DE USO DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO 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 las consultas realizadas por las empresas **BIOCLAR S.L.**, con CIF B96439724 y **MEDICAL CAÑADA S.L.** con CIF B73280349:

I. BIOCLAR S.L.:

Nos ponemos en contacto para solicitar aclaración de diversos aspectos del expediente A/SUM-031373/2026, relativo al suministro de material fungible para cirugía laparoscópica.

Pregunta 1:

1. Clasificación de los clips hemostáticos (Lote 3)

En el Pliego de Prescripciones Técnicas, dentro del Lote 3 – Clips hemostáticos, se especifica que el producto debe ser:

“Clip fabricado en material polimérico de clase III, biocompatible, no absorbible.”

Sin embargo, en el mercado existen clips poliméricos con clasificación **IIb**, igualmente conformes al Reglamento (UE) 2017/745 (MDR) y utilizados de forma habitual en cirugía laparoscópica.

La exigencia exclusiva de clase III limita de forma significativa la concurrencia, dado que únicamente un fabricante dispone de esta clasificación. Por ello, solicitamos:

- ☐ Confirmación de si esta restricción está sustentada en informe técnico o criterio clínico asistencial.
- ☐ En caso afirmativo, rogamos su remisión.
- ☐ En caso contrario, solicitamos que se valore la posibilidad de ampliar la especificación para incluir también la clasificación **IIb**, permitiendo una mayor concurrencia conforme a los principios de la LCSP.

Respuesta:

Analizada la cuestión planteada y revisadas las especificaciones técnicas del lote por el servicio promotor, se ha considerado que la finalidad asistencial perseguida mediante la contratación queda adecuadamente garantizada mediante la exigencia de clips hemostáticos fabricados en material polimérico, biocompatible, no absorbible y conformes con la normativa vigente aplicable a los productos sanitarios, sin que la clasificación específica del producto sanitario constituya, por sí misma, una característica funcional determinante para la correcta ejecución de la prestación objeto del contrato.

Por ello, y con el fin de favorecer una mayor concurrencia al procedimiento, manteniendo íntegramente los requisitos funcionales, clínicos y de seguridad exigidos para estos dispositivos, se procederá a modificar la redacción correspondiente del Pliego de Prescripciones Técnicas mediante la oportuna rectificación que será objeto de publicación en el perfil de contratante y demás medios que legalmente procedan.

En consecuencia, la referencia a la clasificación como producto sanitario de clase III será sustituida en los términos que se establezcan en la correspondiente modificación del Pliego de Prescripciones Técnicas..

Pregunta 2:

2. Aclaración sobre la estructura de lotes y subapartados (1.1, 1.2, 1.3...)

En el PCAP se indica que existe división en **12 lotes principales**, y que:

“La oferta debe realizarse para el lote completo.”

No obstante, el Pliego Técnico subdivide cada lote en múltiples referencias internas (por ejemplo, **Lote 1: 1.1, 1.2, 1.3, 1.4, 1.5, 1.6**), cada una con productos independientes y características técnicas diferenciadas.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>
 mediante el siguiente código seguro de verificación: **0981727351894294232131**



Para preparar correctamente nuestra oferta, agradeceríamos confirmación expresa sobre este punto:

- ☐ Si la obligación de ofertar “el lote completo” implica necesariamente ofertar **todas las referencias internas (1.1, 1.2, 1.3, etc.)**.
- ☐ Si el órgano de contratación contempla la posibilidad de **permitir la presentación por subapartados internos**, dado que cada uno constituye un conjunto funcional autónomo y podría favorecer una mayor concurrencia sin afectar a la operatividad del suministro.

Respuesta:

En relación con la segunda cuestión planteada, el Pliego de Prescripciones Técnicas establece expresamente que el expediente se encuentra dividido en doce lotes y dispone que "la oferta debe realizarse para el lote completo".

Los apartados identificados como 1.1, 1.2, 1.3, 2.1, 2.2, etc., constituyen una desagregación técnica de las distintas referencias y productos que integran cada lote, con la finalidad de describir con mayor precisión las características y requisitos exigidos para los artículos objeto de suministro.

Por tanto:

La presentación de oferta a un lote implica la oferta de la totalidad de las referencias y productos que lo integran, con cumplimiento íntegro de las especificaciones técnicas establecidas para cada uno de ellos. No está prevista en los pliegos la presentación de ofertas parciales respecto de las referencias o subapartados internos que integran cada lote.

La valoración y adjudicación de las ofertas se realizará conforme a la estructura de lotes definida en la documentación que rige el procedimiento.

Lo que se comunica a los efectos oportunos.

II. MEDICAL CAÑADA S.L.:

Me gustaría consultarles en relación con el expediente A/SUM-031373/2026:

Pregunta 1:

Podrían indicarnos si estando toda la documentación técnica en lengua castellana, ¿sería necesario además los certificados?

Puesto que los certificados son referidos a normativas y vienen en inglés por parte del fabricante, ¿podrían presentarse en su idioma original?

Respuesta:

En relación con la consulta planteada, se informa que la documentación técnica descriptiva de los productos ofertados (catálogos, fichas técnicas, inserts, documentación acreditativa del cumplimiento de las especificaciones técnicas, etc.) deberá presentarse en castellano, de conformidad con lo establecido en el apartado 3 del Pliego de Prescripciones Técnicas.

No obstante, en relación con los certificados oficiales emitidos por organismos notificados, fabricantes u otras entidades competentes, tales como certificados de marcado CE, declaraciones UE de conformidad u otra documentación regulatoria equivalente, se admitirán en su idioma original, siempre que permitan verificar adecuadamente la información requerida en los pliegos.

El órgano de contratación podrá solicitar aclaraciones o traducción de aquellos documentos cuando resulte necesario para la correcta comprobación de los requisitos exigidos en la licitación.

Madrid, a la fecha de la firma
**JEFA DE SECCIÓN DE
CONTRATACIÓN ADMINISTRATIVA**

Firmado digitalmente por: CARRION SANCHEZ MARIA DE LAS NIEVES
Fecha: 2026.09.25 14:34



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0981727351894294232131**