

**RESOLUCIÓN DEL TRIBUNAL ADMINISTRATIVO DE CONTRATACIÓN
PÚBLICA DE LA COMUNIDAD DE MADRID**

En Madrid, a 21 de mayo de 2026

VISTO el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la representación legal de DGM VASCULAR S.L., contra los pliegos de condiciones que han de regir la adjudicación del Acuerdo Marco para la *“Adquisición de fungibles desechables para cirugía laparoscópica, para el Hospital Universitario Infanta Leonor (20 lotes)”*, número de expediente A/SUM-011634/2026, licitado por el mencionado Hospital, este Tribunal, en sesión celebrada el día de la fecha, ha acordado la siguiente

RESOLUCIÓN

ANTECEDENTES DE HECHO

Primero. - Mediante anuncios publicados el día 30 de marzo de 2026 en el Portal de la Contratación Pública de la Comunidad de Madrid y en el Diario Oficial de la Unión Europea (DOUE) , así como en el Boletín Oficial de la Comunidad de Madrid (BOCM) el día 10 de abril de 2026, se convocó la licitación del contrato de referencia mediante procedimiento abierto, con pluralidad de criterios de adjudicación y dividido en 20 lotes.

El valor estimado del Acuerdo Marco asciende a 2.006.924,35 euros y su plazo de duración será de 1 año, con posible prórroga por 2 años más.

A la presente licitación presentaron oferta 24 licitadores, entre los que se encuentra la recurrente, que presentó su oferta el día 30 de abril de 2026 a las 19:02 horas.

Segundo. - El 22 de abril de 2026 la representación legal de DGM VASCULAR S.L. (DGM), presenta ante el Registro del Hospital Universitario Infanta Leonor recurso especial en materia de contratación en el que solicita la anulación de los pliegos de condiciones en base a determinadas prescripciones que limitan la concurrencia y la competencia entre licitadores.

Tercero. - El 11 de mayo de 2026, el órgano de contratación remitió a este Tribunal el recurso especial en materia de contratación interpuesto, el expediente de contratación y el informe a que se refiere el artículo 56.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP).

Cuarto. - La tramitación del expediente de contratación se encuentra suspendida por Resolución Nº 85/2026 sobre medidas provisionales adoptada por este Tribunal el 6 de mayo de 2026, hasta que se resuelva el recurso y se acuerde expresamente el levantamiento de la suspensión.

Quinto. - La Secretaría del Tribunal dio traslado del recurso a los interesados en cumplimiento de la previsión contenida en el artículo 56.3 de la LCSP, concediéndole un plazo de cinco días hábiles, para formular alegaciones. En el plazo otorgado, no se han presentado alegaciones.

FUNDAMENTOS DE DERECHO

Primero. - Este Tribunal resulta competente para resolver en virtud de lo establecido en el artículo 46.1 de la LCSP y el artículo 3 de la Ley 9/2010, de 23 de diciembre, de

Medidas Fiscales, Administrativas y Racionalización del Sector Público de la Comunidad de Madrid.

Segundo. - El recurso ha sido interpuesto por persona legitimada para ello, al tratarse de un licitador que, previamente a la presentación de su oferta interpuso el recurso especial en materia de contratación al considerar que determinados aspectos de los pliegos de condiciones alteran la libre concurrencia y por tanto, sus derechos e intereses legítimos individuales o colectivos se han visto perjudicados o puedan resultar afectados de manera directa o indirectamente por las decisiones objeto del recurso (Artículo 48 de la LCSP).

Como se ha indicado, la recurrente ha presentado oferta con posterioridad a la interposición del recurso especial, pero se desconoce si la oferta presentada incluye la del lote impugnado, pues no han sido aún descriptadas por el órgano de contratación, al haberse adoptado medida cautelar de suspensión de la tramitación del expediente por este Tribunal.

Sin perjuicio de lo anterior, aun en el caso de no haberse presentado oferta por parte de DGM al lote impugnado, su recurso está fundamentado en la restricción de la competencia por la prescripción técnica que se analizará en el fondo del asunto.

Asimismo, se acredita la representación del firmante del recurso.

Tercero. - El recurso especial se interpuso en tiempo y forma, pues los pliegos de condiciones del Acuerdo Marco fueron puestos a disposición de los licitadores el 30 de marzo de 2026 e interpuesto el recurso, ante el órgano de contratación, el 22 de abril de 2026, dentro del plazo de quince días hábiles, de conformidad con el artículo 50.1 de la LCSP.

Cuarto. - El recurso se interpuso contra los pliegos de condiciones de un Acuerdo Marco de suministros cuyo valor estimado es superior a 100.000 euros. El acto es recurrible, de acuerdo con el artículo 44.1.b) y 2 a) de la LCSP.

Quinto. - Fondo del asunto. Alegaciones de las partes.

La controversia se centra en determinar si dos prescripciones técnicas exigidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas Particulares (PPT), limitan la concurrencia al no poder ser cumplidas más que por una empresa.

1. Alegaciones de la recurrente.

DGM en su recurso pretende la anulación de determinados requisitos técnicos de varios de los suministros que conforman el Acuerdo Marco.

Así el primero de ellos es el referente al Lote 8: “*Clip de ligaduras de polímero*”, concretamente en la clasificación como producto sanitario III.

Consideran que la clasificación III no está indicada para los Clips de Polímero, es más, tan solo como una motivación de garantizar usos no descritos, o contraindicados en el que la misma clasificación III no serviría (Ej, ligadura de arteria renal en pacientes con donante vivo, contraindicada para TODOS los fabricantes, aun teniendo clasificación III).

Estima que la Clase IIB, resulta la indicada para las indicaciones y necesidades que este producto en concreto tiene según las IFU (Instruction for Use) de todos los fabricantes del mercado.

Manifiesta que el Reglamento (UE) 2017/745 (MDR), no clasifica estos productos como categoría III, al no entrar en contacto con el corazón, el sistema circulatorio central, el SNC ni en el uso en enfermos críticos de situación de soporte vital.

Indica que, en prueba de ello, que en el caso de Click´aV son los más de 90 contratos existentes y en vigor que DGM VASCULAR, S.L mantiene con más de 90 hospitales principales, tanto públicos como privados en España, donde se ha venido suministrando este material bajo la clasificación IIB sin ningún tipo de incidencia reportada y con plena satisfacción técnica por parte de sus usuarios de distintas especialidades.

Informa que TELEFEX es el único fabricante que clasifica los clips de ligaduras como categoría III, pero es una decisión voluntaria de la empresa. No obstante mantener este requisito en el PPT conlleva que se eliminen a todos los licitadores de este lote, excepto a la mencionada empresa.

En cuanto a la exigencia de que los aplicadores sean desmontables en manga vaina e inserto, el PPT exige que:

“Dichos aplicadores deben ser desmontables en mango, vaina e inserto para facilitar su limpieza y esterilización.”, por lo que considera que esta exigencia es totalmente contraria al MDR, técnicamente errónea y jurídicamente discriminatoria.

El MDR verdaderamente exige :

- *Validación del proceso de limpieza y esterilización*
- *Instrucciones claras de reprocesamiento*
- *Evaluación por Organismo Notificado “*

Pero, resalta DGM, que no se exige en ningún caso, que sean desmontables y menos en 3 piezas. De hecho, ninguna norma técnica (ISO 17664, ISO 15883, ISO 11135/11137/17665) lo exige, ya que lo cierto es que un aplicador no desmontable es más seguro y más fácil de limpiar.

Desde el punto de vista técnico:

- Menos uniones → menos biocarga
- Menos cavidades → menos zonas de sombra
- Menos piezas → menos fallos mecánicos

- Diseño monobloque → limpieza más uniforme

En definitiva, el recurrente considera que el hecho de que los aplicadores no sean desmontables no mejora la limpieza y, de hecho, la empeora.

En cuanto a la limpieza y esterilización de los aplicadores, considera el recurrente que el marcado CE ya certifica la eficacia de la limpieza y esterilización por lo que un aplicador con marcado CE:

- Ha superado validación de limpieza
- Ha demostrado ausencia de biocarga residual
- Ha sido evaluado por un Organismo Notificado
- Cumple ISO 17664

Por tanto, la Administración no puede exigir que sea desmontable cuando el marcado CE ya certifica la eficacia del reprocesamiento.

Estima que hacerlo supone contradecir la evaluación del Organismo calificador e, imponer requisitos no previstos en el MDRy favorecer fraudulentamente a un único operador al restringir injustificadamente la competencia.

Manifiesta que, sólo TEFLEX dispone en el mercado español de aplicadores desmontables pero otros fabricantes como GRENA y AESCULAP, no disponen de aplicadores desmontables, pero sí de otros no desmontables con marcado CE igualmente o más válidos.

Considera, en definitiva, que esta exigencia no está justificada en el PPT y, además, excluye de la licitación a todos los licitadores excepto a TEFLEX, no está basada en ninguna norma, no mejora la seguridad del paciente y es contraria al MDR.

Por todo ello, ambos requisitos deben ser considerados nulos de pleno derecho.

2. Alegaciones del órgano de contratación.

El HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR (HUIL), en su escrito de oposición al recurso especial interpuesto, manifiesta su desacuerdo con las alegaciones vertidas por el recurrente en cuanto al clip de ligaduras polímero. Basa su oposición en los procedimientos quirúrgicos a los que va destinado este suministro, enumerando los siguientes:

- Colectectomía: en este procedimiento se ve afectada la arteria cística.
- Gastrectomía: procedimiento en el que se ven afectadas arterias gástricas, arteria gastroepiploica, vasos gastrocólicos y vasos gastroesplénicos.
- Nefrectomía: en este procedimiento se ve afectada la arteria renal, vena renal, vena arenal, vena lumbar y vena gonadal.
- Histerectomía: procedimiento en el que se ve afectada la arteria uterina.
- Colectomía: viéndose afectados los vasos cólicos, mesentéricos, ileocólicos, sigmoides y hemorroidales superiores.
- Resección colorrectal: Afecta a vasos mesentéricos y hemorroidales

Indica que en estas actuaciones los clips se emplean y afectan a arterias de gran y mediano calibre, o con una perfusión relevante y próximos a órganos vitales, por lo que se ha atendido al riesgo asociado al uso de estos dispositivos.

Por lo tanto, conllevan un gran riesgo asociado a su función crítica en la circulación sanguínea y a las posibles consecuencias clínicas derivadas de un fallo del dispositivo.

Considera que el clip de ligadura de polímero está diseñado específicamente para su implantación en el sistema vascular, donde ejerce una función esencial y permanente sobre el flujo sanguíneo, por lo que ante una eventual incidencia funcional del dispositivo (deslizamiento, apertura, rotura o cierre incompleto) puede dar lugar a consecuencias graves para el paciente, tales como hemorragias severas, isquemias

o complicaciones potencialmente mortales, lo que justifica plenamente su adscripción a la clase de mayor riesgo.

Asimismo, el carácter no absorbible y permanente del implante refuerza la necesidad de un mayor nivel de control regulatorio, diferenciándolo de otros dispositivos de ligadura temporales o reabsorbibles que podrían clasificarse en clases inferiores.

En consecuencia, los productos Clase III requieren unos requisitos más elevados en cuanto a la evaluación de la conformidad, que los de la clase IIb, tal y como se indica en el artículo 52 del MDR, lo que garantiza un mayor nivel de protección frente a los riesgos mencionados anteriormente.

Indica el Hospital que, por todo lo anterior se ha estimado conveniente establecer como requisito de obligado cumplimiento, la clasificación del clip de ligadura de polímero como producto sanitario de Clase III, considerándose que es conforme a la normativa aplicable, y resulta coherente, proporcionado y justificado con la misma, en atención a su carácter implantable, su uso permanente en el sistema vascular y el nivel de riesgo inherente a su función clínica.

En segundo lugar, en cuanto a los puntos 2 y 3 del recurso, el HUIL manifiesta que la exigencia de que los aplicadores reutilizables de los clips, sean desmontables en manga, vaina e inserto se justifica en una medida preventiva adicional, ya que se facilita el acceso y limpieza de superficies internas del dispositivo, reduciéndose el riesgo de acumulación de materia orgánica, formación de biofilm, disminuyéndose de esta manera los riesgos de infecciones nosocomiales cruzadas.

Confirma que el hecho de que la normativa MDR no exija que el instrumento sea desmontable, no significa en ningún caso, que su inclusión como requisito de obligado cumplimiento sea contrario a dicha normativa, estando este hospital facultado para establecer unas condiciones de seguridad adecuadas a la práctica quirúrgica y a la

seguridad del paciente, en función del artículo 125 de la Ley de contratos del Sector Público 9/2017.

A mayor abundamiento, señala que en el punto 11.1 del Capítulo II “*requisitos relativos al diseño y la fabricación*” del MDR sobre los productos sanitarios, dispone que “*Los productos y sus procesos de fabricación serán diseñados de modo que se elimine o se reduzca en la medida de lo posible el riesgo de infección para pacientes, usuarios y, cuando proceda, otras personas*”. Su diseño, indica en el apartado c) “*reducirá en la medida de lo posible cualquier contaminación microbiana procedente del producto o exposición a la misma durante su uso*”, y en el punto 11.2. “*Cuando sea necesario, los productos se diseñarán para facilitar su limpieza, desinfección y/o reesterilización seguras*”.

Manifiesta que es por ello que, con el objetivo de minimizar los riesgos de infección asociado al uso de estos dispositivos reutilizables en los pacientes, ese Hospital ha estimado necesario añadir, como requisito de obligado cumplimiento, el desmontaje de este instrumento en vaina, mango e inserto, para garantizar la seguridad del paciente ante posibles contaminaciones cruzadas.

Por último, indica que el hospital no puede ser conocedor de las características de las múltiples ofertas disponibles en el mercado, por lo que, en consecuencia con lo expuesto anteriormente, los pliegos de este expediente no han sido elaborados con ánimo de restringir la competencia, sino en función de las necesidades de la actividad quirúrgica, la seguridad del paciente, y en atención a la normativa vigente.

3.- Alegaciones de los interesados.

1.- BIOCLAR S.L.

Alega esta licitadora que la exigencia de Clase III para los clips de polímero no se corresponde con el MDR 2017/745, que clasifica estos dispositivos como Clase IIb según la Regla 8.

Así mismo manifiesta que ningún fabricante del mercado (salvo Teleflex, por decisión voluntaria) clasifica estos clips como Clase III.

Por lo tanto la clasificación del producto sanitario es una responsabilidad exclusiva del fabricante, y la Administración no puede imponer una clasificación distinta a la prevista en la normativa europea.

Considera que esta exigencia restringe injustificadamente la competencia, ya que deja fuera a todas las marcas de clips excepto a una, la marca Teleflex.

En cuanto al segundo motivo de recurso manifiesta su conformidad con la necesidad del HUIL, que se incardina en el principio de discrecionalidad técnica.

2.- TELEFLEX MEDICAL S.A.U.

Esta licitadora defiende la posición del HUIL, al requerir la clasificación sanitaria III para el suministro que nos ocupa.

Considera que la clasificación de un producto sanitario no se determina atendiendo únicamente a su denominación genérica, sino en función de su finalidad prevista, su modo de utilización, la duración y naturaleza del contacto con el cuerpo humano, la zona anatómica de utilización, el riesgo asociado y la concreta evaluación de conformidad efectuada conforme a la normativa aplicable.

Por tanto, no puede aceptarse sin más la afirmación de que todos los clips de ligadura de polímero deban ser necesariamente Clase IIb o que su clasificación como Clase III resulte, por definición, contraria al Reglamento (UE) 2017/745.

A mayor abundamiento estima que, debe recordarse que la carga de la prueba corresponde a quien impugna el pliego. Así conforme al artículo 77 de la Ley 39/2015, corresponde a la recurrente acreditar los hechos en los que basa su pretensión, especialmente cuando imputa al órgano de contratación una configuración restrictiva, discriminatoria o supuestamente dirigida a favorecer a un operador concreto. En el presente caso, dicha carga probatoria no ha sido satisfecha.

En cuanto al segundo motivo de recurso la recurrente sostiene que el MDR no exige que los instrumentos reutilizables sean desmontables en tres piezas. Sin embargo, dicho argumento no resulta determinante. Que una norma sectorial no imponga una concreta configuración técnica no significa que el órgano de contratación no pueda exigirla si la considera conveniente para sus necesidades

Considera en definitiva que, la recurrente pretende invadir la discrecionalidad técnica con la que cuentan los órganos de contratación para determinar sus necesidades o preferencias y no aporta prueba alguna que evidencie una actuación arbitraria o errónea o una situación de limitación de acceso a la licitación

Sexto. - Consideraciones del Tribunal.

Procede como punto de partida conocer el contenido del pliego de prescripciones técnicas en cuanto al lote objeto de controversia:

“LOTE 8. CLIP DE LIGADURA DE POLIMERO.

- *Mecanismo de bloqueo distal con cierre seguro y confirmación táctil y auditiva.*
- *La composición del polímero biocompatible, no reabsorbible, no tóxico, radio lúcido y no absorbible y la bisagra flexible han de permitir atravesar un puerto más pequeño.*
- *Sistema de ligadura en frío .*
- *Los clips deben disponer de resaltes contrapeados para prevenir el deslizamiento de los clips. El adjudicatario deberá suministrar sin coste los aplicadores endoscópicos necesarios para la fijación de los clips de ligadura del presente lote.*

- *La cantidad y modelo de aplicadores que deberán ser aportados, vendrá marcada por las necesidades del servicio. Dichos aplicadores deben ser desmontables en mango, vaina e inserto para facilitar su limpieza y esterilización.*
- *Sin látex.*
- *Desechable.*
- *Clase producto sanitario: III.*
- *Diferentes tamaños:*
 - o *Nº DE ORDEN 8.1. CLIP DE LIGADURA DE POLÍMERO MEDIANO/GRANDE. (102748)*
 - o *Nº DE ORDEN 8.2. CLIP DE LIGADURA DE POLÍMERO GRANDE. (102193)*
 - o *Nº DE ORDEN 8.3. CLIP DE LIGADURA DE POLÍMERO EXTRAGRANDE. (103808)”.*

Añadiendo el PPT:

TERCERA. -ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS NÚMEROS DE ORDEN: Tendrán que cumplir con la legislación española y comunitaria vigente. Siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación. Los productos tendrán su correspondiente Marcado CE, Declaración de Conformidad y la certificación del Organismo Notificador, si procede, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios”.

Vistas las posiciones de las partes la controversia se centra en primer lugar en la determinación de la necesidad de que el clip de ligadura de polímero se encuentre clasificado en la categoría III, en lugar de en la categoría IIB que marca el MDR. Considerando el recurrente que se está restringiendo la competencia. Y en segundo lugar en la necesidad de que el aplicador del clip, sea desmontable para favorecer su limpieza.

En este punto, debemos traer a colación la consolidada doctrina de este Tribunal en virtud de la cual se reconoce discrecionalidad técnica a los órganos de contratación a fin de definir las prestaciones y requisitos mínimos que han de formar parte del contrato, en este caso del Acuerdo Marco.

Sobre esta base, se ha venido reconociendo reiteradamente y en aplicación del artículo 28 de la LCSP, que es el órgano de contratación el que, conocedor de las

necesidades administrativas que demanda la Administración y conceder también del mejor modo de satisfacerlas, debe configurar el objeto del contrato atendiendo a esos parámetros, sin que esta discrecionalidad en la conformación de la prestación a contratar pueda ser sustituida por la voluntad de los licitadores.

Nuestra doctrina se ha visto avalada por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea que ha abordado la interpretación del artículo 42 de la Directiva 2014/24 en su Sentencia de 16 de enero de 2025 (C-424/23, DYKA PLASTICS).

En lo que interesa a este recurso, el Tribunal (en adelante, TJUE) insiste en el “amplio margen de apreciación” que asiste a los poderes adjudicadores, aunque la Directiva 2014/24 establece ciertos límites que deben respetar, específicamente que: (...) *las especificaciones técnicas proporcionen a los operadores económicos acceso en condiciones de igualdad a los procedimientos de contratación y no tengan por efecto la creación de obstáculos injustificados a la apertura de la contratación pública a la competencia*” (§ 42) y que “(...) *deben abrir dicho contrato a la competencia y, por tanto, permitir que se presenten ofertas que reflejen, en particular, la diversidad de las soluciones técnicas existentes en el mercado*” (§ 43)

El TJUE considera que: “(...) *la formulación de especificaciones técnicas en términos de rendimiento y de exigencias funcionales suele ser la mejor manera de alcanzar el objetivo de apertura a la competencia y que, por lo tanto, este método de formulación, que favorece la innovación en la contratación pública, debe utilizarse del modo más amplio posible*” (§ 44). *De modo que esta manera de formular las especificaciones técnicas permite que cualquier operador económico cuyos productos satisfagan el rendimiento y las exigencias funcionales impuestas por el poder adjudicador pueda presentar una oferta*”.

La posibilidad contemplada en el artículo 42.4 de la Directiva 2024/24 (que recoge el artículo 126.6 de la LCSP), esto es, que las prescripciones técnicas hagan referencia a un procedimiento concreto que caracterice a los productos o servicios ofrecidos por

un empresario determinado: “(...) *debe interpretarse de manera restrictiva, so pena de menoscabar el objetivo de apertura de la contratación pública a la competencia, de modo que cubra únicamente las situaciones en las que un requisito relativo a la utilización de un producto de un tipo o de un origen, o incluso de una marca determinados, u obtenido sobre la base de una patente o de un procedimiento determinados, se deriva inevitablemente del objeto del contrato*” (§ 55)”

Expuesta la postura del TJUE, y antes de aplicar sus conclusiones a la cuestión que nos ocupa, hemos de afirmar el carácter eminentemente casuístico que tiene la definición de las prescripciones técnicas que han de regir el contrato. La necesaria apertura del contrato a la concurrencia, según postula la Sentencia analizada, no menoscaba la discrecionalidad de la que goza el poder adjudicador para definir las prescripciones técnicas que mejor permitan satisfacer sus necesidades. Sí le exige una cuidadosa valoración de las prescripciones técnicas que definen el objeto del contrato, de modo que no excedan, en demérito de la libre concurrencia, los requerimientos funcionales que la satisfacción de esas necesidades suponen; pero no supone, ciertamente, que, según también hemos dicho, pueda el empresario interesado sustituir las apreciaciones del órgano de contratación por las suyas propias, ni que el principio de libre concurrencia se erija en el único principio que regule la contratación pública: no debemos olvidar el carácter eminentemente funcional de esta (satisfacer necesidades) lo que, indudablemente, supone que no todo empresario interesado en contratar con el sector público tiene derecho a hacerlo si los servicios o productos que ofrece no satisfacen plenamente las exigencias del órgano de contratación formuladas en los términos antes expuestos.

En este sentido, la reciente STJUE de 16 de abril de 2026 (asunto C-568/24), da un paso más allá y viene a recalcar la discrecionalidad del órgano de contratación al configurar las prescripciones técnicas del contrato que licita y que incluso aun limitado por el principio de transparencia, no exige que la justificación de dichas necesidades tenga que incluirse en el expediente de licitación y así señala que:

- 37 “ a este respecto, el Tribunal de Justicia ha declarado que el poder adjudicador dispone de un amplio margen de apreciación para formular las especificaciones técnicas de un contrato, dado que es quien se halla en mejor posición para determinar los suministros que necesita y las exigencias que deben cumplirse para obtener los resultados deseados (véanse, en este sentido, las sentencias de 25 de octubre de 2018, Roche Lietuva, C-413/17, EU:C:2018:865, apartados 29 y 30, y de 16 de enero de 2025, DYKA Plastics, C-424/23, EU:C:2025:15, apartado 42).
- 38 Sin embargo, el poder adjudicador debe velar, de conformidad con el artículo 42, apartado 2, de la Directiva 2014/24, en relación con el artículo 18, apartado 1, de esta, por que las especificaciones técnicas proporcionen a los operadores económicos acceso en condiciones de igualdad al procedimiento de contratación y no tengan por efecto la creación de obstáculos injustificados a la apertura de la contratación pública a la competencia (sentencia de 16 de enero de 2025, DYKA Plastics, C-424/23, EU:C:2025:15, apartado 42).
- 39 El Tribunal de Justicia ha subrayado que los principios de igualdad de trato, no discriminación y transparencia revisten una importancia crucial en lo que se refiere a las especificaciones técnicas, debido a los riesgos de discriminación vinculados a la elección de estas o a la manera de formularlas (sentencia de 25 de octubre de 2018, Roche Lietuva, C-413/17, EU:C:2018:865, apartado 34)
En la misma línea, del considerando 74 de la Directiva 2014/24 resulta que, al redactar las especificaciones técnicas, debe evitarse que estas limiten artificialmente la competencia mediante requisitos que favorezcan a un determinado operador económico, reproduciendo características clave de los suministros que habitualmente ofrece dicho operador. En efecto, a tenor de este considerando, «tiene que ser posible presentar ofertas que reflejen la diversidad de las soluciones técnicas, las normas y las especificaciones técnicas existentes en el mercado».
- 41 El respeto de tales exigencias es más importante si cabe cuando las especificaciones técnicas se formulan de manera particularmente detallada. En efecto, cuanto más detalladas son las especificaciones técnicas, mayor es el riesgo de que los productos de un determinado fabricante se vean favorecidos (sentencia de 25 de octubre de 2018, Roche Lietuva, C-413/17, EU:C:2018:865, apartado 37).
- 42 Así, el grado de detalle de las especificaciones técnicas también debe respetar el principio de proporcionalidad, lo que implica analizar si ese grado de detalle es necesario para alcanzar los objetivos perseguidos (véase, en este sentido, la sentencia de 25 de octubre de 2018, Roche Lietuva, C-413/17, EU:C:2018:865, apartado 41).
- 43 No obstante, ni el artículo 18, apartado 1, de la Directiva 2014/24 ni su artículo 42, apartados 1 y 2, imponen una interpretación de los principios de transparencia y de igualdad de trato en el sentido de que estos exijan que el poder adjudicador indique, en la fecha de la publicación del anuncio de licitación de que se trate, las justificaciones objetivas que subyazcan a las especificaciones técnicas que haya establecido.

- 44 *En efecto, el principio de transparencia implica que los requisitos y la regulación del procedimiento de licitación estén formulados de manera clara, precisa e inequívoca en el anuncio de licitación o en el pliego de condiciones, con el fin de que, en primer lugar, todos los licitadores razonablemente informados y normalmente diligentes puedan comprender su alcance exacto e interpretarlas de la misma forma y, en segundo lugar, el poder adjudicador pueda comprobar efectivamente que las ofertas de los licitadores responden a los criterios aplicables al contrato de que se trate (sentencia de 10 de mayo de 2012, Comisión/Países Bajos, C-368/10, EU:C:2012:284, apartado 109 y jurisprudencia citada). El principio de transparencia se limita, por tanto, a exigir que la documentación relativa a la licitación sea clara, precisa e inequívoca, sin llegar a obligar a los poderes adjudicadores a indicar de forma específica, en la fecha de la publicación del anuncio de licitación de que se trate, todas las justificaciones objetivas que subyacen a cada especificación técnica mencionada en el pliego de condiciones. En cambio, esta última exigencia está relacionada con el respeto del principio de proporcionalidad, de modo que el poder adjudicador debe estar en condiciones de justificar por qué el grado de detalle de las especificaciones técnicas en cuestión es necesario para alcanzar los objetivos perseguidos.*
- 45 *De lo anterior se deriva que el principio de transparencia, contemplado en el artículo 18, apartado 1, de la Directiva 2014/24, no obliga al poder adjudicador a proporcionar una justificación objetiva que explique, desde su perspectiva, el contenido de las especificaciones técnicas que figuran en la documentación relativa a la licitación de que se trate.*"

Visto lo anterior, corresponde en consecuencia analizar si el informe elaborado por el órgano de contratación en contestación al recurso planteado están suficientemente fundamentados y si ha justificado adecuadamente su actuación alejando de ella cualquier tipo de error o arbitrariedad.

En cuanto a la clasificación sanitaria, si bien el MDR clasifica estos clips en categoría IIb, por no afectar a órganos vitales, también es cierto que siguiendo las manifestaciones del órgano de contratación la justificación de la exigencia de que los clips de ligaduras de polímero estén clasificados en la categoría III, se basa en que dicho clip de ligadura de polímero está diseñado específicamente para su implantación en el sistema vascular, donde ejerce una función esencial y permanente sobre el flujo sanguíneo, por lo que ante una eventual incidencia funcional del dispositivo (deslizamiento, apertura, rotura o cierre incompleto) puede dar lugar a consecuencias graves para el paciente, tales como hemorragias severas, isquemias o complicaciones

potencialmente mortales, lo que justifica plenamente su adscripción a la clase de mayor riesgo.

Asimismo, el carácter no absorbible y permanente del implante refuerza la necesidad de un mayor nivel de control regulatorio, diferenciándolo de otros dispositivos de ligadura temporales o reabsorbibles que podrían clasificarse en clases inferiores.

Dichos requisitos se encuentran transcritos el informe del órgano de contratación reproducido en esta Resolución.

En cuanto a la exigencia de que los aplicadores de los clips posean la característica de ser desmontables en mango, vaina e inserto para facilitar su limpieza y esterilización, debemos considerar que el HUIL, argumenta una mayor eficacia en la limpieza si el aplicador es desmontable.

Con la mencionada justificación por parte del HUIL de las condiciones técnicas exigidas, se cumple el principio de respuesta a una necesidad real para el órgano de contratación ya que, de lo contrario, se estaría restringiendo la competencia sin motivo alguno. Si bien es cierto que dicha motivación debería de haber quedado recogida en la memoria justificativa o en los pliegos de condiciones que han de regir la licitación, a fin de que puedan ser conocidas por los potenciales licitadores.

Comprobado además por parte de este Tribunal que existen varios fabricantes cuyos clips de ligadura de polímero cumplen ambas características técnicas, se considera que los requisitos exigidos por el HUIL no restringen la libre competencia.

Por tanto, procede desestimar el recurso interpuesto

Por lo expuesto, vistos los preceptos legales de aplicación, este Tribunal

ACUERDA

Primero. - Desestimar el recurso especial en materia de contratación interpuesto por la representación legal de DGM VASCULAR SL, contra los pliegos de condiciones que han de regir la adjudicación del Acuerdo Marco para la *“Adquisición de fungibles desechables para cirugía laparoscópica, para el Hospital Universitario Infanta Leonor (20 lotes)”*, número de expediente A/SUM-011634/2026.

Segundo. - Levantar la suspensión del procedimiento de adjudicación adoptada por este Tribunal mediante Resolución de MMCC 85/2026, de 6 de mayo, de conformidad con lo estipulado en el artículo 57.3 de la LCSP.

Tercero. - Declarar que no se aprecia la concurrencia de mala fe o temeridad en la interposición del recurso por lo que no procede la imposición de la multa prevista en el artículo 58 de la LCSP.

NOTIFÍQUESE la presente resolución a las personas interesadas en el procedimiento.

Esta resolución es definitiva en la vía administrativa, será directamente ejecutiva y contra la misma cabe interponer recurso contencioso-administrativo ante el Tribunal Superior de Justicia de la Comunidad de Madrid, en el plazo de dos meses, a contar desde el día siguiente a la recepción de esta notificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 10, letra k) y 46.1 de la Ley 29/1998, de 13 de julio, Reguladora de la Jurisdicción Contencioso Administrativa, todo ello de conformidad con el artículo 59 de la LCSP.

EL TRIBUNAL