EB 2026/092

Resolución 162/2026, de 31 de agosto, de la Titular del Órgano Administrativo de Recursos Contractuales de la Comunidad Autónoma de Euskadi / Euskal Autonomia Erkidegoko Kontratuen inguruko Errekurtsoen Administrazio Organoaren titularra, en relación con el recurso especial en materia de contratación interpuesto por BECTON DICKINSON S.A., contra la adjudicación del contrato "Suministro de equipos de infusión para bombas volumétricas y de jeringa y cesión de bombas para la Organización Sanitaria Integrada EzkerraldeaEnkarterriCruces", Lote 1, tramitado por Osakidetza

I.- ANTECEDENTES DE HECHO

PRIMERO: Con fecha 20 de abril de 2026, ha tenido entrada en el registro del Órgano Administrativo de Recursos Contractuales de la Comunidad Autónoma de Euskadi / Euskal Autonomia Erkidegoko Kontratuen inguruko Errekurtsoen Administrazio Organoa (en adelante, OARC / KEAO), el recurso especial en materia de contratación interpuesto por BECTON DICKINSON S.A. (en adelante BECTON) contra la adjudicación del contrato "Suministro de equipos de infusión para bombas volumétricas y de jeringa y cesión de bombas para la Organización Sanitaria Integrada EzkerraldeaEnkarterriCruces", Lote 1, tramitado por Osakidetza.

SEGUNDO: El 27 de abril este OARC / KEAO remitió el recurso al poder adjudicador solicitándole, además de la copia del expediente de contratación, el informe al que se refiere el artículo 56.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (en adelante, LCSP). La documentación se recibió entre los días 28 de abril y 8 de mayo.

Dokumentu honen benetakotasuna J0D0Z-T8J96-2SRR lokalizatzailearen bidez egiaztatu daiteke Egoitza elektronikoan: https://euskadi.eus/lokalizatzailea

Se puede contrastar la autenticidad de este documento mediante el localizador J0D0Z-T8J96-2SRR en la Sede electrónica: https://euskadi.eus/localizador

TERCERO: Trasladado el recurso a la única interesada, B. BRAUN MEDICAL, S.A., (en adelante, BRAUN), adjudicataria impugnada, con fecha 29 de abril, se han recibido las alegaciones presentadas por esta con fecha 6 de mayo.

II.- FUNDAMENTOS DE DERECHO

PRIMERO: Representación y legitimación

Consta en el expediente la legitimación activa de la recurrente y la representación de quien actúa en su nombre.

SEGUNDO: Inclusión del contrato en el ámbito objetivo del recurso especial

Según el artículo 44.1 a) de la LCSP, son susceptibles de recurso especial en materia de contratación los contratos de suministro cuyo valor estimado supere los 100.000 euros.

TERCERO: Impugnabilidad del acto

Se impugna la adjudicación del contrato, que es un acto recurrible (artículo 44.2 c) LCSP).

CUARTO: Interposición del recurso en tiempo y forma

El recurso ha sido interpuesto en tiempo y forma.

QUINTO: **Régimen jurídico del poder adjudicador**

En cuanto al régimen jurídico aplicable, Osakidetza tiene la condición de poder adjudicador, concretamente de Administración Pública, según lo dispuesto en el artículo 3 de la LCSP.

SEXTO: Alegaciones de la recurrente

El producto ofertado por BRAUN no cumple con lo señalado en el Pliego de Prescripciones Técnicas (en adelante, PPT). En particular, la recurrente señala lo siguiente:

a) El PPT establece como característica técnica de los "equipos para bomba volumétrica" a suministrar del Lote 1 un sistema de "antidespurgado de la cámara", pero el producto ofertado por la licitadora propuesta de adjudicación no tiene incorporado un sistema antidespurgado, ya que la ficha técnica del producto no indica ni muestra como incorporado este sistema.

b) Según el PPT, las bombas de jeringas deben contar con un sistema que evite que los cambios de altura en la colocación de la bomba no supongan una merma o interfieran con el funcionamiento del producto, pero el producto ofertado por la adjudicataria no cumple con este requisito según se deduce del manual de usuario elaborado por la propia adjudicataria. En el mismo se dice que "cambiar de altura durante la infusión en curso puede ocasionar variaciones en el ritmo de infusión".

c) El producto ofertado tampoco cumple con lo señalado en el apartado 6 "Bases Generales para la contratación del suministro de material" del PPT, que obliga a los licitadores a aportar una copia de los marcados CE en cada producto. Aunque no se mencione expresamente en los pliegos, debe entenderse que estos marcados CE deben estar en vigor en el momento de presentación de la oferta

y, los aportados a la presente licitación, están caducados, es decir, carecen de vigencia en la fecha de presentación de la oferta.

d) Finalmente, solicita que se anule la resolución de adjudicación en favor de BRAUN, se excluya a la misma y se dicte resolución de adjudicación del Lote 1 en favor de BECTON.

SÉPTIMO: <u>Alegaciones de BRAUN</u>

BRAUN, adjudicataria del contrato, se opone a la estimación del recurso por los siguientes motivos:

a) El Pliego exige que el equipo de infusión disponga de un "sistema antidespurgado de la cámara", sin definir dicho sistema ni imponer una solución técnica concreta o una denominación comercial completa. La prevención del despurgado no depende de un único componente aislado, sino del diseño funcional del sistema en su conjunto y el producto ofertado por BRAUN constituye un sistema integrado bomba-fungible, cuya seguridad resulta del funcionamiento conjunto de todos sus elementos.

b) El PPT no exige la inexistencia absoluta de efectos derivados de cambios de altura, ya que sería técnicamente imposible, el pliego exige un funcionamiento correcto y seguro en condiciones normales de uso clínico y las bombas de jeringa ofertadas cumplen con la norma IEC/EN 60601-2-24, relativa a los requisitos particulares de seguridad y funcionamiento esencial de las bombas de infusión, conforme a la cual las bombas mantienen la exactitud en la tasa de suministro dentro de desviaciones mínimas, con valores comprendidos entre ±2% y ±5% según modelo (Perfusor e Infusonat).

c) BRAUN presentó en la licitación el marcado CE bajo normativa MDD acreditando que los productos se acogían a la prórroga, la cual está en vigor hasta el 31 de diciembre de 2028. A fecha de presentación de ofertas, BRAUN aportó el listado que tenía en ese momento validado, donde no se aprecian esas referencias, pero que no indica que no se hubieran presentado. La ausencia temporal de referencias en listados intermedios no implica ausencia de certificación ni incumplimiento, sino que responde al ritmo administrativo del organismo notificado.

OCTAVO: <u>Alegaciones del poder adjudicador</u>

El poder adjudicador se opone a la estimación del recurso por los siguientes motivos:

a) El PPT no exige un sistema o mecanismo concreto y accesorio al equipo que evite el despurgado, lo que se exige es que el equipo garantice la seguridad del paciente evitando el despurgado.

b) Debe entenderse que el equipo de jeringa ofertado por la adjudicataria cumple con las exigencias técnicas por considerar que no es posible asegurar que los cambios de altura o posición de la bomba durante la infusión no puedan afectar con desviaciones mínimas admisibles al ritmo de infusión. De hecho, no existe en el mercado ningún sistema conocido que lo asegure. Por ello, la prescripción no debe entenderse como la exigencia de inexistencia absoluta de efectos derivados de cambios de posición o altura de la bomba sino de que estos cambios no interfieran en lo que debe considerarse como un funcionamiento seguro en condiciones habituales de uso.

c) La oferta de la adjudicataria contiene el marcado CE bajo la normativa MDD acogiéndose a la prórroga prevista en el régimen transitorio del Reglamento UE

2017/745 hasta el año 2028. Con anterioridad a la finalización de la prórroga y a la Resolución de adjudicación, todos los productos ofertados por la adjudicataria certificados bajo normativa MDR y, en consecuencia, cumplen la normativa española y comunitaria, tanto en el momento de presentación de la oferta como en el momento de la adjudicación.

NOVENO: <u>Apreciaciones del OARC/KEAO</u>

En síntesis, la recurrente impugna la resolución de adjudicación por entender que BRAUN no cumple con tres de las especificaciones técnicas mínimas exigidas en el PPT. El examen del recurso se iniciará por la impugnación relativa a la ausencia de interferencias derivadas de los cambios de altura en la colocación de la bomba. Su análisis debe partir del contenido relevante de los pliegos que rigen el procedimiento de adjudicación, vinculando al poder adjudicador y a los licitadores que participan en el mismo.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

...

<u>2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS POR LOTE-ARTÍCULO Y CESIÓN DE BOMBAS:</u>

...

<u>CARACTERÍSTICAS DE LAS BOMBAS DE JERINGAS - LOTE 1B</u>

(…)

- Los cambios de altura a la hora de colocar la bomba que no interfieran en su funcionamiento.

(…)

A la vista de lo anterior, de las alegaciones presentadas por los interesados y del resto de la documentación que consta en el expediente, se exponen a continuación las apreciaciones del OARC/KEAO sobre la viabilidad de la pretensión, las cuales conducen a su estimación.

1) Este Órgano ha establecido reiteradamente la siguiente doctrina en relación con las prescripciones técnicas y su función en el procedimiento de adjudicación (ver, por todas, su Resolución 79/2026):

(i) Las prescripciones técnicas describen el objeto del contrato para que los operadores económicos puedan decidir si están interesados en el mismo, contienen los términos en los que el poder adjudicador desea obligarse con el adjudicatario, reflejan las necesidades que se pretende satisfacer mediante la celebración del contrato y representan el nivel mínimo de rendimiento de las prestaciones contractuales que, de acuerdo con el interés público, desea obtener el comprador.

(ii) Las prescripciones se determinan por el órgano de contratación de acuerdo con lo establecido en el artículo 28.1 de la LCSP y no cabe relativizarlas, ni obviarlas, ni adjudicar el contrato a una oferta que las incumple o que no garantiza su respeto.

(iii) La obligación de que las proposiciones sean conformes con las prescripciones técnicas deriva del principio de igualdad de trato de los licitadores y tiene como fin el de garantizar una comparación objetiva entre las proposiciones presentadas por los diferentes licitadores que no se cumpliría si se permitiera que pudieran apartarse, mediante reservas, de dichas prescripciones, salvo que se establezca expresamente dicha facultad (STJUE de 22 de junio de 1993, asunto C-243/89 ECLI:EU:C:1993:257, apartados 37 y 40).

(iv) Consecuentemente, que el poder adjudicador se aparte de las bases de la licitación aceptando ofertas que no respondan al objeto del contrato, tal y como éste ha sido definido en los pliegos, es

irreconciliable con los principios de transparencia e igualdad de trato. No obstante, una decisión tan grave como la exclusión de un licitador solo debe adoptarse cuando la oposición entre su oferta y la documentación contractual sea frontal y clara, de forma que el hipotético contrato formalizado en esos términos no cumpliría con los requisitos mínimos establecidos en los pliegos como imprescindibles para la satisfacción del interés general perseguido.

2) La literalidad de la prescripción es clara: los cambios de altura a la hora de colocar la bomba no deben interferir en su funcionamiento. Esta prescripción está formulada en términos absolutos y no admite equivalencias ni un margen de aplicación tolerables. Se trata de una característica que debe ser cumplida por el bien ofertado.

3) Aplicado lo anteriormente manifestado al supuesto analizado, se observa lo siguiente:

   (i) BRAUN alega que la inexistencia absoluta de cualquier efecto derivado de un cambio de altura sería técnicamente imposible y en que las advertencias del manual se refieren a fenómenos físicos conocidos y a recomendaciones de uso destinadas a evitar cambios bruscos de posición durante una infusión en curso. Añade que la bomba mantiene una precisión de ±2 % y cumple la norma IEC/EN 60601-2-24, relativa a la seguridad y funcionamiento esencial de los equipos de infusión.

   (ii) No obstante lo alegado por BRAUN, la prescripción controvertida no exige simplemente que la bomba continúe funcionando con un determinado margen general de precisión, ni se limita a exigir el cumplimiento de la norma IEC/EN 60601-2-24. El PPT incorpora separadamente ambos requisitos. De un lado, establece que la

bomba debe presentar una precisión del 2 % y, de otro, exige específicamente que los cambios de altura al colocarla no interfieran en su funcionamiento. En consecuencia, no cabe identificar ambas especificaciones ni entender que la acreditación del margen general de precisión absorba automáticamente el requisito específico relativo a los cambios de altura. Esta interpretación privaría a la segunda estipulación de contenido propio y la convertiría en una mera reiteración de la primera.

(iii) El cumplimiento de una norma técnica armonizada constituye un elemento relevante para acreditar la seguridad general y el funcionamiento esencial del producto, pero no demuestra por sí solo que se satisfagan todas las prescripciones adicionales fijadas por el poder adjudicador. Los pliegos pueden establecer requisitos técnicos más exigentes o específicos que los mínimos derivados de la normativa reguladora del producto, siempre que tales requisitos no hayan sido impugnados en tiempo y forma y hayan adquirido firmeza. Por ello, la conformidad del equipo con la norma IEC/EN 60601-2-24 no excluye la posibilidad de que incumpla una característica adicional introducida expresamente por el PPT.

(iv) El propio manual de usuario del equipo Perfusor® Space aportado por la adjudicataria advierte expresamente que "Cambiar la altura durante una infusión en curso puede ocasionar variaciones en el ritmo de la infusión" (página 9 del documento incorporado a la carpeta "6 MANUALES USUARIO" de la carpeta zip "oferta técnica braun 2"). Asimismo, el citado manual señala que las subidas o bajadas repentinas de presión durante la infusión pueden estar causadas, entre otros factores, por cambios en la posición de la bomba dentro del sistema SpaceStation. Se trata, por tanto, de indicaciones procedentes del propio fabricante y referidas al comportamiento funcional del equipo.

(v) La advertencia del manual no describe una incidencia ajena al funcionamiento de la bomba. Por el contrario, establece una relación directa entre el cambio de altura durante la infusión y la posible variación del ritmo de administración.

(vi) La alegación del poder adjudicador de que ningún producto disponible en el mercado puede garantizar una ausencia absoluta de variaciones tampoco permite dejar sin efecto la prescripción. Admitir este argumento supondría desnaturalizar el contenido vinculante del PPT, privar de eficacia a una prescripción técnica formulada en términos inequívocos y comprometer los principios de igualdad de trato y transparencia (artículo 1 de la LCSP), al permitir que una exigencia pudiera quedar relativizada, desnaturalizada, reinterpretada o dejada sin efecto durante el procedimiento de adjudicación. Si el poder adjudicador consideró que "los cambios no deberían interferir en lo que debe considerarse un funcionamiento seguro en condiciones habituales de uso" debió plasmarlo así en la redacción de los pliegos o proceder a su rectificación o supresión antes de la finalización del plazo de presentación de ofertas.

(vii) En definitiva, la propia documentación técnica del producto aportada en la oferta por el adjudicatario pone de manifiesto una oposición clara entre el comportamiento de la bomba ofertada y la prescripción mínima. Mientras el PPT exige que los cambios de altura no interfieran en su funcionamiento, el manual del fabricante advierte que dichos cambios pueden ocasionar variaciones en el ritmo de infusión. Esta incompatibilidad afecta a una prestación esencial del equipo y no queda neutralizada por el cumplimiento

general de la norma IEC/EN 60601-2-24 ni por el margen de precisión declarado, que responden a requisitos distintos.

4) Consecuentemente, debe estimarse este motivo de impugnación y concluirse que la bomba de jeringa ofertada por BRAUN no cumple la citada prescripción técnica mínima. Dado que el PPT exige presentar una oferta válida para todos los artículos integrantes del lote y establece que la adjudicación se efectúa a lote completo, dicho incumplimiento determina la invalidez de la proposición de BRAUN para el lote 1 y, por consiguiente, la anulación de la adjudicación impugnada y la exclusión de la oferta de la adjudicataria respecto de dicho lote, debiendo retrotraerse el procedimiento al objeto de proceder de acuerdo con lo previsto en el artículo 150.4 LCSP.

5) Aunque el recurso formula tres reproches técnicos, basta el incumplimiento constatado relativo a los cambios de altura en la colocación de la bomba para estimar el recurso, sin necesidad de examinar los restantes motivos.

Por todo lo expuesto, de acuerdo con lo establecido en el artículo 46.1 de la LCSP y en la Disposición Adicional Octava de la Ley 5/2010, de 23 de diciembre, por la que se aprueban los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de Euskadi para el ejercicio 2011, la Titular del Órgano Administrativo de Recursos Contractuales de la Comunidad Autónoma de Euskadi:

RESUELVE

PRIMERO: Estimar el recurso interpuesto por BECTON DICKINSON S.A. contra la adjudicación del contrato “Suministro de equipos de infusión para bombas volumétricas y de jeringa y cesión de bombas para la Organización Sanitaria Integrada Ezkerraldea-EnkarterriCruces”, Lote 1, tramitado por Osakidetza,

anulando la adjudicación impugnada, acordando la exclusión de la oferta de B. BRAUN MEDICAL, S.A. respecto de dicho lote, y ordenando la retroacción del procedimiento al objeto de proceder de acuerdo con los previsto en el artículo 150.4 de la LCSP.

SEGUNDO: Notificar este acuerdo a todos los interesados en este procedimiento.

TERCERO: Levantar la suspensión del procedimiento de adjudicación, según lo dispuesto en el artículo 57.3 de la LCSP.

CUARTO: De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 57.4 LCSP, requerir al poder adjudicador para que dé cuenta a este órgano de las actuaciones practicadas para el cumplimiento de la presente Resolución.

QUINTO: Contra la presente resolución, ejecutiva en sus propios términos, solo cabe la interposición de recurso contencioso-administrativo (artículo 44.1 Ley 29/1998, de 13 de julio, de la Jurisdicción Contencioso-administrativa, LJ) en el plazo de dos meses, a contar desde el día siguiente a la notificación de la misma (artículo 46.1 LJ), ante el Tribunal Superior de Justicia del País Vasco (artículo 10.1 k) LJ), de conformidad con el artículo 59.1 de la LCSP.

Vitoria-Gasteiz, 2026ko abuztuaren 31a

Vitoria-Gasteiz, 31 de agosto de 2026