

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE: SUMINISTRO DE MATERIAL PARA TOMA DE MUESTRAS, TEST EMBARAZO Y TIRAS REACTIVAS DE ORINA PARA TODOS LOS CENTROS DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO.**

#### **CONSIDERACIONES GENERALES:**

1. El material presentará una caducidad mínima de 18 meses desde su fecha de recepción, de otra forma se procederá a su devolución y retirada a cargo del proveedor.
2. El proveedor dispondrá de un procedimiento de retirada del material caducado/defectuoso incluyendo la adecuada eliminación de los mismos.
3. En los supuestos de rotura de stock y desabastecimiento el proveedor comunicará esta situación de forma inmediata, informando del plazo estimado de normalización del suministro. En ningún caso será superior a tres meses y el proveedor tendrá obligación de sustituir el material objeto del contrato por otro de igual o superior calidad al adjudicado, previa conformidad de la Gerencia.
4. Existirá un servicio de atención a la gestión y logística de pedidos que comprenderá al menos un teléfono, dirección de e-mail y/o fax específico de contacto.
5. El adjudicatario garantizará durante la vigencia del contrato la capacidad de abastecimiento.
6. Las entregas del suministro se efectuarán en los almacenes relacionados en este pliego.
7. En su caso, todas las instrucciones vendrán en castellano.
8. La fecha de caducidad y el lote estarán indicados en el envase general y en el individual del producto en los casos en los que proceda.

#### **Normativa general**

9. Todo el material ofertado tendrá marcado CE, de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE, rectificada por la Directiva 2007/47/CE de productos sanitarios.



**RELACIÓN DE ALMACENES PARA ENTREGAS DE MATERIAL:**

<b>Almacén PAVONES</b>	C.S. Pavones C/ Hacienda de Pavones nº 271, entrada por rampa C/ Brujas 28030 - Madrid
<b>Almacén COSLADA</b>	Avda. de Madrid nº 11 28822 - Coslada Semisótano del C.S. Ciudad San Pablo
<b>Almacén MELCHOR FDEZ. ALMAGRO</b>	C/ Melchor Fernández Almagro nº 1 28029 - Madrid
<b>Almacén MAJADAHONDA</b>	Avda. España, 7 28220 - Majadahonda (Madrid)
<b>Almacén LEGANÉS</b>	Avda. de los Pinos nº 30, planta -1 28914 - Leganés (Madrid)
<b>Almacén ALBERTO PALACIOS</b>	C/ Domingo de Párraga nº 48 C.S. San Andrés 28021 - Madrid



**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS:**

Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
1	1.1	100540	ESPECULO VAGINAL ESTERIL DESECHABLE T/MEDIANA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desechable.</li> <li>• Medidas: largo de pala 11 cm. mínimo.</li> <li>• Valvas tratadas que eviten el riesgo de lesión interna.</li> <li>• Estéril.</li> <li>• Sistema de sujeción mediante corredera.</li> <li>• De poliestileno transparente.</li> <li>• Envase individual</li> </ul>
	1.2	100541	ESPECULO VAGINAL VIRGINAL ESTERIL DESECHABLE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desechable.</li> <li>• Medidas: largo de pala 11 cm. mínimo.</li> <li>• Valvas tratadas que eviten el riesgo de lesión interna.</li> <li>• Estéril.</li> <li>• Sistema de sujeción mediante corredera.</li> <li>• De poliestileno transparente.</li> <li>• Envase individual</li> </ul>
	1.3	100888	ESPECULO VAGINAL ESTERIL DESECHABLE T/GRANDE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desechable.</li> <li>• Medidas: largo de pala 11,5 cm. mínimo.</li> <li>• Valvas tratadas que eviten el riesgo de lesión interna.</li> <li>• Estéril.</li> <li>• Sistema de sujeción mediante corredera.</li> <li>• De poliestileno transparente.</li> <li>• Envase individual.</li> </ul>



Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
2	2.1	100889	FIJADOR CITOLOGICO	<ul style="list-style-type: none"> <li>Spray hidrosoluble para la fijación en porta objetos ginecológicos.</li> <li>En el envase individual debe aparecer de forma expresa la fecha de caducidad</li> <li>Presentación en bote de 200ml</li> </ul>
3	3.1	100924	ESPATULA GINECOLOGICA (CITOLOGIAS)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Espátula ginecológica de plástico estéril.</li> <li>Bordes atraumáticos.</li> <li>En envase individual.</li> <li>Presentación: Caja de 100 envases unitarios máximo.</li> <li>Esterilizado con oxido de etileno</li> <li>Exento de latex</li> </ul>
4	4.1	100976	CEPILLO CITOLOGICO ENDOCERVICAL NO ESTERIL	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dispositivo para la recolección celular del canal endocervical</li> <li>Compuesto de un mango semiflexible redondeado de 20 cm. de largo aproximadamente y unas cerdas constituidas por filamentos de Nylon 6.12 100% virgen (que garantizan inocuidad y que estén libres de cualquier coloración)</li> <li>Unidas en forma de espiral a una base de acero inoxidable. Bien rematado en su forma distal.</li> <li>Desechable, no estéril, apirógeno</li> <li>Envase: 25 unidades</li> </ul>
5	5.1	100982	ESPATULA GINECOLOGICA DE AYRE MADERA	<ul style="list-style-type: none"> <li>Espátula de madera</li> <li>Bordes atraumáticos.</li> <li>Envase individual</li> <li>Presentación: Caja de 100 unidades</li> </ul>



Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
6	6.1	200034	TIRA REACTIVA COLORIMETRICA URIANALISIS 11 PARAMETROS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tiras reactivas para la detección cualitativa y semicuantitativa de los siguientes parámetros analíticos en orina: ácido ascórbico, glucosa, bilirrubina, cuerpos cetónicos (ácido acetoacético), densidad, sangre, pH, proteínas, urobilinógeno, nitritos y leucocitos</li> <li>• Lectura visual comparando escala colorimétrica en el envase</li> <li>• Todos los parámetros identificados en castellano</li> <li>• Alta resistencia al ácido ascórbico.</li> <li>• Envase desecante de larga duración.</li> <li>• Validez de los reactivos una vez abierto el envase que será de al menos 3 meses.</li> <li>• Las tiras serán estables antes y después de la apertura del envase a temperatura ambiente (5-30°C).</li> <li>• El tiempo total de lectura no excederá de 120seg</li> <li>• La sensibilidad y especificidad estará documentada en el prospecto, así como las circunstancias concretas en que cada uno de ellos pueda verse alterada.</li> <li>• Instrucciones de uso en castellano</li> <li>• Marcado CE, ISO 14001:2015 sobre Gestión Medioambiental e ISO 13485 sobre Sistema de Gestión sobre la Calidad de Productos Sanitarios y fecha de caducidad en el envase.</li> <li>• Envases de 50 tiras</li> </ul>
7	7.1	200191	TORUNDA ALGODON MADERA SIN MEDIO CULTIVO NO ESTERIL	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Torunda con tubo para transporte de muestras</li> <li>• Varilla de madera 15 cm de largo.</li> <li>• Algodón en uno de sus extremos</li> <li>• Tapón de color diferenciador</li> <li>• Un solo uso.</li> <li>• Presentación: caja de 100 envases unitarios máximo con fecha de caducidad en el mismo y marcado CE</li> </ul>



Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
8	8.1	200192	TORUNDA ALGODON MADERA SIN MEDIO CULTIVO CON TUBO ESTERIL	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Torunda con tubo para transporte de muestras biológicas</li> <li>• Escobillón estéril.</li> <li>• Tubo etiquetado para identificación.</li> <li>• Varilla de madera sin medio.</li> <li>• Tubo seco</li> <li>• Tapón de color diferenciador</li> <li>• Presentación: envase individual con fecha de caducidad en el mismo y marcado CE</li> </ul>
9	9.1	202236	TORUNDA POLIESTIRENO C/MEDIO STUART ESTERIL	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Torunda con tubo para transporte de muestras biológicas.</li> <li>• Con escobillón estéril.</li> <li>• Tubo etiquetado para identificación.</li> <li>• Varilla de poliestireno flexible mas cabeza de viscosa</li> <li>• Con medio de transporte stuart.</li> <li>• Presentación: envase individual con fecha de caducidad en el mismo.</li> <li>• Etiquetado del producto según normativa UNE EN ISO 980</li> </ul>
10	10.1	200193	TORUNDA RAYON ALAMBRE FLEXIBLE C/MEDIO STUART	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Torunda con tubo para transporte de muestras biológicas</li> <li>• Escobillón estéril.</li> <li>• Tubo etiquetado para identificación.</li> <li>• Tapón de color diferenciador</li> <li>• Varilla de aluminio flexible con torunda de dacron o rayon</li> <li>• Medio de transporte Stuart</li> <li>• Presentación: envase individual con fecha de caducidad en el mismo y marcado CE</li> <li>• UNE EN ISO 980 etiquetado e identificación de producto</li> </ul>



Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
11	11.1	200358	TARJETA REACTIVA PARA TEST DE EMBARAZO EN ORINA	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tiras inmunocromatográficas para el diagnóstico precoz del embarazo (9 a 15 días después de la concepción) mediante la determinación del anticuerpo monoclonal anti HCG (Gonadotropina Coriónica Humana) en orina que pueda detectar niveles de HCG de 25 mIU/m.</li> <li>• Sensibilidad y especificidad no menor del 98%.</li> <li>• No debe presentar interferencias cruzadas con otras hormonas.</li> <li>• Tiempo de lectura máxima para resultados de 5 minutos.</li> <li>• Estabilidad de las tiras a temperatura ambiente, siendo considerada ésta entre 5 y 30°C.</li> <li>• La lectura del resultado será positiva, negativa o no válida.</li> <li>• Se considerará la línea negativa como test de validación del proceso en cuanto a volumen de orina y estabilidad de la tira.</li> <li>• Presentación en envase individual en el que figure fecha de caducidad y pictograma del proceso en español.</li> <li>• Instrucciones de uso en español redactado de forma precisa y fácilmente comprensible y en el que figuren las interferencias más comunes.</li> <li>• En el envase común debe aparecer fecha de caducidad, condiciones de mantenimiento, y adecuación a normativa CE</li> <li>• Marcado CE y cumplimiento normas ISO 14001:2015 sobre gestión medioambiental e ISO 13485 sobre sistemas de gestión de la calidad en productos sanitarios.</li> <li>• Máximo 50 tiras por caja</li> </ul>
12	12.1	200777	PORTAOBJETOS 76X26MM TRES CAMPOS BANDA MATE (ESPECIAL CITOLOGIAS)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Portaobjetos de vidrio de tres campos con banda mate para rotulación.</li> <li>• Medidas: 26x76 mm</li> <li>• Presentación: caja de 50 unidades precintada en plástico</li> </ul>



**RELACION PRECIOS Y UNIDADES:**

Lote	Sub	Código	Descripción del lote	Precio neto Lic.	Cantidad	Importe lote sin IVA	% IVA	Importe lote
<b>1</b>			<b>ESPÉCULO VAGINAL</b>			<b>32.472,50</b>	<b>21</b>	<b>39.291,73</b>
	1.1	100540	ESPÉCULO VAGINAL ESTÉRIL DESECHABLE T/MEDIANA	0,164000	120.000	19.680,00	21	23.812,80
	1.2	100541	ESPÉCULO VAGINAL VIRGINAL ESTÉRIL DESECHABLE	0,164000	70.000	11.480,00	21	13.890,80
	1.3	100888	ESPÉCULO VAGINAL ESTÉRIL DESECHABLE T/GRANDE	0,175000	7.500	1.312,50	21	1.588,13
<b>2</b>			<b>FIJADOR CITOLÓGICO</b>			<b>1.647,98</b>	<b>21</b>	<b>1.994,06</b>
	2.1	100889	FIJADOR CITOLÓGICO	2,227000	740	1.647,98	21	1.994,06
<b>3</b>			<b>ESPÁTULA GINECOLÓGICA (CITOLOGÍAS)</b>			<b>2.040,00</b>	<b>21</b>	<b>2.468,40</b>
	3.1	100924	ESPÁTULA GINECOLÓGICA (CITOLOGÍAS)	0,034000	60.000	2.040,00	21	2.468,40
<b>4</b>			<b>CEPILLO CITOLÓGICO ENDOCERVICAL NO ESTÉRIL</b>			<b>7.670,00</b>	<b>21</b>	<b>9.280,70</b>
	4.1	100976	CEPILLO CITOLÓGICO ENDOCERVICAL NO ESTÉRIL	0,059000	130.000	7.670,00	21	9.280,70
<b>5</b>			<b>ESPÁTULA GINECOLÓGICA DE AYRE MADERA</b>			<b>2.054,70</b>	<b>21</b>	<b>2.486,19</b>
	5.1	100982	ESPÁTULA GINECOLÓGICA DE AYRE MADERA	0,027000	76.100	2.054,70	21	2.486,19
<b>6</b>			<b>TIRA REACTIVA COLORIMÉTRICA URIANÁLISIS 11 PARÁMETROS</b>			<b>30.024,00</b>	<b>21</b>	<b>36.329,04</b>
	6.1	200034	TIRA REACTIVA COLORIMÉTRICA URIANÁLISIS 11 PARÁMETROS	0,041700	720.000	30.024,00	21	36.329,04





Lote	Sub	Código	Descripción del lote	Precio neto Lic.	Cantidad	Importe lote sin IVA	% IVA	Importe lote
<b>7</b>			<b>TORUNDA ALGODÓN MADERA SIN MEDIO CULTIVO NO ESTÉRIL</b>			<b>381,15</b>	<b>21</b>	<b>461,19</b>
	7.1	200191	TORUNDA ALGODÓN MADERA SIN MEDIO CULTIVO NO ESTÉRIL	0,007000	54.450	381,15	21	461,19
<b>8</b>			<b>TORUNDA ALGODÓN MADERA SIN MEDIO CULTIVO CON TUBO ESTÉRIL</b>			<b>1.154,50</b>	<b>21</b>	<b>1.396,95</b>
	8.1	200192	TORUNDA ALGODÓN MADERA SIN MEDIO CULTIVO CON TUBO ESTÉRIL	0,050000	23.090	1.154,50	21	1.396,95
<b>9</b>			<b>TORUNDA POLIESTIRENO C/MEDIO STUART ESTÉRIL</b>			<b>5.979,60</b>	<b>21</b>	<b>7.235,32</b>
	9.1	202236	TORUNDA POLIESTIRENO C/MEDIO STUART ESTÉRIL	0,132000	45.300	5.979,60	21	7.235,32
<b>10</b>			<b>TORUNDA RAYON ALAMBRE FLEXIBLE C/MEDIO STUART</b>			<b>1.886,41</b>	<b>21</b>	<b>2.282,56</b>
	10.1	200193	TORUNDA RAYON ALAMBRE FLEXIBLE C/MEDIO STUART	0,438700	4.300	1.886,41	21	2.282,56
<b>11</b>			<b>TARJETA REACTIVA PARA TEST DE EMBARAZO EN ORINA</b>			<b>3.958,60</b>	<b>21</b>	<b>4.789,91</b>
	11.1	200358	TARJETA REACTIVA PARA TEST DE EMBARAZO EN ORINA	0,049800	79.490	3.958,60	21	4.789,91
<b>12</b>			<b>PORTAOBJETOS 76X26MM TRES CAMPOS BANDA MATE (ESPECIAL CITOLOGÍAS)</b>			<b>10.279,50</b>	<b>21</b>	<b>12.438,20</b>
	12.1	200777	PORTAOBJETOS 76X26MM TRES CAMPOS BANDA MATE (ESPECIAL CITOLOGÍAS)	0,089000	115.500	10.279,50	21	12.438,20
						<b>99.548,94</b>	<b>20.905,31</b>	<b>120.454,25</b>

Madrid,

POR EL ADJUDICATARIO

La Gerente Adjunta de Gestión y Servicios Generales  
Resolución de 25/02/2011 (BOCM núm. 76 de 31/03/2011)

Sello y firma:

María Luisa Tello García

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.  
Expediente: A/SUM-017117/2018

9 de 9

