

## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PRESERVATIVOS Y LUBRICANTES EN LA COMUNIDAD DE MADRID PARA EL AÑO 2019

### 1.- OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es el suministro de 3.050.000 unidades de preservativos masculinos, 25.000 unidades de preservativos femeninos y 760.000 unidades de lubricante monodosis, en tres lotes, para la prevención del VIH e ITS, en la Comunidad de Madrid para el año 2019.

### 2.- CARACTERÍSTICAS DEL OBJETO DEL CONTRATO

#### 2.1 Lotes

Lote	Denominación		Unidades
1	<b>PRESERVATIVOS MASCULINOS</b>		3.050.000
	P. extrafuerte XL	100.000	
	P. XL	250.000	
	P. nature	1.500.000	
	P. extrafuerte	600.000	
	P. sabor fresa	600.000	
2	<b>PRESERVATIVOS FEMENINOS</b>		25.000
3	<b>LUBRICANTE</b>		760.000

#### LOTE 1: PRESERVATIVOS MASCULINOS

LOTE	DESCRIPCIÓN	UNIDADES
1	<b>PRESERVATIVOS MASCULINOS</b>	
	P. extrafuerte XL	100.000
	P. XL	250.000
	P. nature	1.500.000
	P. extrafuerte	600.000
	P. sabor fresa	600.000

## DESCRIPCIÓN TÉCNICA DE PRODUCTO

1. Los preservativos deberán ser 100% de látex de caucho natural, sin espermicida y con depósito.
2. En relación con otras características, los preservativos deberán reunir los siguientes requisitos:
  - Preservativos extrafuertes XL: 100.000 unidades, con un espesor de pared mínimo de 0,080 mm. Ancho 56-58 mm. Largo: 200-215 mm.
  - Preservativos XL: 250.000 unidades, con un espesor de pared mínimo de 0,060 mm. Ancho 56-58 mm. Largo: 200-215 mm.
  - Preservativos nature: 1.500.000 unidades, con un espesor de pared de 0,060 mm. Ancho 53-54mm. Largo: 185-195 mm.
  - Preservativos extrafuertes: 600.000 unidades, con un espesor de pared mínimo de 0,080 mm. Ancho 53-54mm. Largo: 185-195 mm.
  - Preservativos aroma a fresa: 600.000 unidades, con un espesor de pared de 0,060 mm y con aroma de fresa. Ancho 53-54mm. Largo: 185-195 mm.
3. Los preservativos deberán estar lubricados. El lubricante deberá cumplir los requisitos de biocompatibilidad según la Normativa Europea UNE-EN ISO 10993 sobre *“Evaluación biológica de productos sanitarios”*.
4. La sustancia aromatizante de fresa deberán asimismo cumplir con los requisitos de biocompatibilidad según la Normativa Europea UNE-EN ISO 10993 sobre *“Evaluación biológica de productos sanitarios”*.
5. Envasado y etiquetado:

Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad. Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en la etiqueta y en las instrucciones de utilización.

Toda la información necesaria de acuerdo a lo establecido según R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, deberá figurar en la etiqueta y/o en las instrucciones de utilización que acompañen a cada preservativo.

Los preservativos se envasarán en cajas de 100 unidades que incluirán los preservativos con sus correspondientes hojas de instrucciones de utilización.

Cada preservativo debe disponerse en un envase individual (envoltorio primario de un solo preservativo), debiendo figurar en dichos envases (foil), mediante gráficos, las instrucciones de uso de los preservativos, así como la leyenda “Muestra gratuita” y el logotipo de la “Dirección General de Salud Pública”. El color será el siguiente para: a) los preservativos sabor a fresa (pantone 7425), b) para los preservativos XL (pantone 165), c) para los preservativos extrafuertes XL (pantone 327), para los preservativos extrafuertes (pantone 390) y para los preservativos nature (Process Blue). Deberá aparecer la información necesaria para identificar el contenido del envase, el código del

lote, la indicación de que el producto es de un solo uso, instrucciones de utilización, normas de conservación, fecha de caducidad y todas aquellas indicaciones que por norma se deban poner.

Todas las instrucciones de uso, recomendaciones y otras leyendas incorporadas a las presentaciones estarán escritas al menos en español y cumplirán con la normativa de embalaje y etiquetado.

6. Los envases individuales de los preservativos deben ser opacos a la luz y fácilmente identificables entre sí, bien por tener distinto color o bien por alguna otra característica diferencial significativa.
7. A la fecha de su recepción en el almacén de la D.G. de Salud Pública, la fecha de caducidad de los preservativos será de, al menos, cuatro años. En el envoltorio unitario deberá figurar la fecha de caducidad impresa. El formato debe ser: Año (4 cifras)/ Mes (2 cifras).
8. Deberán ajustarse a lo estipulado en el R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
9. Los preservativos cumplirán todos los requisitos contemplados en la Normativa Europea de la serie UNE-EN ISO 4074:2016.

## **LOTE 2: PRESERVATIVOS FEMENINOS**

<b>LOTE</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>	<b>UNIDADES</b>
2	PRESERVATIVOS FEMENINOS	25.000

### **DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO**

1. Los preservativos deberán ser de nitrilo sintético, lubricados, sin espermicida.
2. El lubricante deberá cumplir los requisitos de biocompatibilidad según la Normativa Europea UNE-EN ISO 10993-1:2010 sobre "Evaluación biológica de productos sanitarios".
3. Envasado  
Los preservativos deben disponerse en un envase individual (foil), sellado, opaco a la luz solar en el que figure la información siguiente: fabricante, modelo, número de lote, fecha de caducidad, instrucciones serigráficas y todas aquellas indicaciones que por norma se deban poner.

Los preservativos femeninos serán envasados por unidades. En este sentido cada envase unitario contendrá toda la información necesaria de acuerdo a lo establecido según R.D. 1591/2009, de 16 de octubre debe figurar en la etiqueta

y/o en las instrucciones de utilización que acompañen a cada producto. Las hojas de instrucciones deberán ir dentro de cada unidad.

#### 4. Etiquetado

Los preservativos se presentarán en un envase al consumidor que incluirá un preservativo y las instrucciones de uso.

Dicho envase irá serigrafiado a 4 tintas con las imágenes y logos a facilitar por la Dirección General de Salud Pública. En él deberá constar la siguiente información: que contiene preservativo femenino lubricado, la identidad del fabricante, la identidad del distribuidor en España, el número de lote y fecha de caducidad, la advertencia de almacenamiento en lugar fresco y seco protegido de la luz, información de que su utilización es para un solo uso, indicación de "Muestra gratuita" y el logotipo de la Dirección General de Salud Pública. Todas las instrucciones de uso, recomendaciones y otras leyendas incorporadas a las presentaciones estarán escritas al menos en español y cumplirán con la normativa de embalaje y etiquetado. En hoja aparte, irán ampliadas las instrucciones y recomendaciones de uso, las cuales se introducirán en los envases dispensadores (un ejemplar por cada envase individual).

5. A la fecha de su recepción, en el almacén de la D.G. de Salud Pública, la fecha de caducidad de los preservativos será de al menos cuatro años. En el envoltorio unitario la fecha de caducidad deberá figurar impresa. El formato debe ser: Año (4 cifras) / Mes (2 cifras).
6. Deberán ajustarse a lo estipulado en el R.D. 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, y vendrán con el marcado CE de conformidad adjuntando un certificado de la empresa adjudicataria que lo avale.
7. Los preservativos cumplirán todos los requisitos contemplados en la Normativa Europea UNE-EN ISO 10993-1:2010 sobre "*Evaluación biológica de productos sanitarios*".

### LOTE 3: LUBRICANTES

LOTE	DESCRIPCIÓN	UNIDADES
3	LUBRICANTES	760.000

#### DESCRIPCIÓN TÉCNICA DEL PRODUCTO:

1. El lubricante deberá ser hidrosoluble y cumplir los requisitos de biocompatibilidad según la Normativa Europea UNE-EN ISO 10993-1:2010 sobre "*Evaluación biológica de productos sanitarios*" y marcado CE.
2. En relación con otras características, los lubricantes deberán reunir los siguientes requisitos:

- 500.000 unidades de lubricante gel hidrosoluble natural hipoalergénico (lubricante normal).
- La cantidad de lubricante contenida en cada sobre monodosis deberá estar indicada en el envase (foil) y comprendida entre 6 y 8 ml.

### 3. Envasado y etiquetado:

El lubricante debe disponerse en un envase individual (sobre mono uso), debiendo figurar en dicho envase (foil) la composición, las instrucciones de utilización y las de conservación, así como las siguientes leyendas **“Gel lubricante”**, **“Muestra gratuita”** y el logotipo de la **“Dirección General de Salud Pública”** (las características de todas estas leyendas –texto, color y tamaño- se comunicarán a la empresa adjudicataria para su impresión), además del fabricante, el código del lote, normas de conservación, fecha de caducidad y todas aquellas indicaciones que por norma se deban poner. El color será el siguiente para el lubricante (pantone 485).

Todas las instrucciones de uso, recomendaciones y otras leyendas incorporadas a las presentaciones estarán escritas al menos en español y cumplirán con la normativa de embalaje y etiquetado.

Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad. Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en la etiqueta y en las instrucciones de utilización.

Los lubricantes se envasarán en cajas de 100 unidades que incluirán los lubricantes en envase individual con sus correspondientes hojas de instrucciones de utilización.

Los envases individuales del lubricante deben ser opacos a la luz y fácilmente distinguibles de otros productos, bien por tener distinto color o bien por alguna otra característica diferencial significativa.

4. A la fecha de su recepción en el almacén de la Dirección General de Salud Pública, la fecha de caducidad del lubricante será de al menos cuatro años. En el envoltorio unitario que figure la fecha de caducidad impresa, formato: Año (4 cifras) / Mes (2 cifras).

### **CARACTERÍSTICAS GENERALES PARA LOS LOTES 1, 2 Y 3**

Las cajas contenedoras deberán llevar información identificativa del contenido como el tipo de producto, la fecha de caducidad, fabricante y el número de unidades.

## CONDICIONES DE AUTORIZACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN

Se deberá presentar certificado expedido por alguno de los institutos o servicios oficiales encargados del control de calidad, de competencia reconocida, que acrediten la conformidad de productos y empresas, perfectamente detallada, mediante referencias a las siguientes especificaciones o normas: Norma Internacional ISO 9001:2015 de gestión de calidad y norma ISO 13485-2018 de calidad de productos médicos, el lubricante deberá cumplir los requisitos de biocompatibilidad según la Normativa Europea UNE-EN ISO 10993-1:2010 sobre *“Evaluación biológica de productos sanitarios”* y marcado CE.”

En relación con los preservativos y el lubricante, las empresas y los productos para su comercialización y utilización legal en España, deberán cumplir la normativa aplicable en materia de productos sanitarios, y específicamente los requerimientos siguientes, que se exigirán siempre, independientemente del medio elegido para la acreditación de la solvencia técnica:

- A. Marcado CE otorgado por el Organismo Notificado encargado por el fabricante para su evaluación mediante procedimiento conforme a la clasificación II-B concedida a los preservativos por las reglas especiales establecidas en el Real Decreto 1591/09 sobre productos sanitarios. En el etiquetado y folleto de instrucciones del producto debe figurar el número de identificación de dicho organismo. En su caso, la declaración de conformidad correspondiente.
- B. El lubricante deberá cumplir los requisitos de biocompatibilidad según la Normativa Europea UNE-EN ISO 10993-1:2010 sobre *“Evaluación biológica de productos sanitarios”* y marcado CE.”

Por su parte las empresas fabricantes y comercializadoras estarán a lo dispuesto por Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios y específicamente en el Real Decreto 1591/09 sobre productos sanitarios, en cuanto a la licencia de funcionamiento previa de persona e instalaciones, y de comunicación/registro de comercialización de los productos a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios regulada por el RD 1275/2011. Así mismo los distribuidores que no sean fabricantes o importadores deben acreditar, cuando proceda, la comunicación a la Comunidad territorialmente competente.

## 3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LA ENTREGA

El total del suministro objeto del contrato deberá estar en disposición de ser entregado en el plazo de 90 días naturales desde la formalización del contrato.  
Recepciones parciales: NO

La Dirección General de Salud Pública, con posterioridad a la firma de los contratos con las empresas adjudicatarias, remitirá instrucciones para la distribución de los materiales objeto del suministro.

Las entregas del suministro deberán quedar acreditadas mediante el albarán. Se hará constar el número de unidades que se suministran, la fecha, hora de recepción y firma del responsable de la misma.

El lugar de entrega de todos los productos adquiridos será el almacén adjudicatario del contrato de Almacenaje y distribución de materiales de la Subdirección de Promoción, Prevención y Educación para la Salud, que será comunicado por ésta al adjudicatario.

#### **4. RESPONSABLE DEL CONTRATO**

El responsable del contrato será la persona que tenga la titularidad de la Subdirección de Promoción, Prevención y Educación para la Salud o persona en quien delegue de la Subdirección de Promoción, Prevención y Educación para la Salud de la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad y le corresponderá supervisar su ejecución y adoptar las decisiones y dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar la correcta realización de la prestación pactada, dentro del ámbito de facultades que aquellos le atribuyan.

EL DIRECTOR GENERAL DE SALUD PÚBLICA  
(POR SUPLENCIA, ORDEN 911/2019 DE 25 DE JULIO,  
DEL CONSEJERO DE SANIDAD)  
LA JEFA DE LA DIVISIÓN ECONÓMICO ADMINISTRATIVA

Emma de Ramón Sánchez