



Gerencia Asistencial  
de Atención Primaria  
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE: SUMINISTRO DE AGUJA PARA BOLÍGRAFOS/PLUMAS UTILIZADAS EN EL TRATAMIENTO DE LA DIABETES CON DESTINO A LOS CENTROS DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS A/SUM-027658/2024**

**1. OBJETO:**

Suministro de aguja para bolígrafos/plumas de insulina y antidiabéticos inyectables no insulínicos para personas con diabetes con destino a los Centros de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud.

**2. AMBITO APLICACIÓN**

Destino a los Centros de la Gerencia Asistencial de Atención primaria del Servicio Madrileño de la Salud.

**3. CONSIDERACIONES GENERALES:**

- 3.1 Todas la documentación y fichas técnicas vendrán en castellano.
- 3.2 El material presentará una fecha de caducidad mínima de 18 meses desde su fecha de recepción, de otra forma se procederá a su devolución y retirada a cargo del adjudicatario
- 3.3 Las direcciones de entrega se encuentran relacionadas en el presente pliego. ( punto 9)
- 3.4 Los pedidos que se realizarán por la Gerencia al adjudicatario podrán tener distintas direcciones de entrega en el mismo pedido, es decir, que la cantidad de unidades totales de un pedido, se entregarán en las distintas direcciones de entrega que se especifique en el propio pedido, donde se indicarán el número de unidades por destino.
- 3.5 Un mismo pedido podrá constar de entregas parciales programadas en el tiempo, siendo dichas fechas las que se considerarán a efectos de cumplimiento del plazo de entrega.
- 3.6 Todos los artículos se han de entregar paletizados, en palets europeos (1200 x 800 mm) de madera con una altura máxima de 1,70 m.
- 3.5 El Adjudicatario dispondrá de un procedimiento de retirada del material caducado/defectuoso
- 3.6 El tiempo de respuesta, de obligado cumplimiento, para efectuar la retirada del material caducado/defectuoso, será inferior a las 48 horas desde la notificación, incluido en el precio ofertado. Así mismo, el adjudicatario tiene la responsabilidad de la eliminación de dichos materiales cumpliendo la normativa vigente en materia medioambiental y de gestión de residuos que le pudiera aplicar.
- 3.7 En el mismo momento de la retirada del material caducado/defectuoso, se procederá a la entrega de las mismas unidades de material en las condiciones aceptadas por el adjudicatario en este pliego, considerándose a partir de ese momento, de no restituir el material objeto del pedido, retraso en la entrega del pedido, pudiéndose aplicar las penalidades que pudieran derivarse de este incumplimiento y recogidas en los pliegos.

- 3.8 En los casos en los que el adjudicatario sea conocedor de la imposibilidad de cumplir con sus compromisos contractuales de suministro, en los tiempos y formas acordados, pondrá en conocimiento dicha circunstancia de forma inmediata al órgano de contratación, al interlocutor del contrato y a sus interlocutores habituales con los que gestiona los pedidos de suministro.
- 3.9 En caso de encontrarse en la situación indicada en el punto anterior, el adjudicatario tiene la obligación de ofrecer una alternativa de suministro de igual o superior calidad al adjudicado, previa conformidad de la Gerencia, sin coste adicional.
- 3.10 El adjudicatario dispondrá de un servicio de atención al cliente para atender cualquier reclamación, duda o necesidad de gestión logística de pedidos, informando de forma mensual de los indicadores de calidad de servicio prestado a esta Gerencia, como tiempos de respuesta, tiempos de resolución satisfactoria de incidencias, etc. Así mismo, se facilitará los medios de contacto como teléfono y dirección de e-mail, así como horarios de atención al cliente y compromisos de tiempos de respuesta/tiempos de resolución de incidencias. Se mantendrán reuniones periódicas para evaluar la calidad del suministro y atención en su gestión.
- 3.11 El adjudicatario presentará declaración responsable de la disponibilidad del interlocutor del contrato suficiente para garantizar el seguimiento de los compromisos contractuales.

#### 4. FORMACIÓN

Se aportará sin coste añadido material para formación: vídeos, sistemas de adiestramiento o documentación didáctica para realizar educación terapéutica en diabetes, que ayude a aumentar el nivel de información sobre utilización del producto.

#### 5. NORMATIVA GENERAL

Deberán cumplir con las condiciones exigidas en el Reglamento UE 2017/745 y el Reglamento UE 2020/561 o RD 1591/2009 o RD 192/2023, según proceda, sobre productos sanitarios mediante certificado Marcado C.E./U.E. de conformidad.

En su caso, el envase deberá permitir la identificación del contenido y tendrá el texto y las instrucciones en castellano o simbología internacional. Cumplirá la Norma UNE-ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar.

ISO 9626:2016 o equivalente: Tubo de acero inoxidable para agujas utilizado en la fabricación de productos sanitarios. Requisitos y métodos de ensayo.

UNE-EN ISO 11137-1:2015/A2:2020 o equivalente: Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.

UNE-EN ISO 6009:2016 o equivalente: Aguja hipodérmica de un solo uso. Código de identificación de colores. Objeto y campo de aplicación.

UNE-EN ISO 11608-1:2022 o equivalente: Sistemas de inyección por aguja para uso médico. Requisitos y métodos de ensayo.

ISO 13485:2016 o equivalente: Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad.

## 6. ESTUDIOS

Los estudios requeridos estarán elaborados por un laboratorio externo acreditado (ENAC o equivalente):

- Se presentará estudio acorde a la norma ISO 11608-2:2012 o ISO equivalente.
  - Compatibilidad con todos los bolígrafos y plumas disponibles en el mercado.
  - Verificación del funcionamiento de la aguja.
  - Composición metalúrgica de la aguja.
- Se presentará estudio de penetración siguiendo la metodología de la ISO 7864:2016 Anexo D o equivalente.
- Se presentará estudio sobre el diámetro interno de la aguja (caudal) y tipo de bisel.

## 7. ETIQUETADO:

El **embalaje exterior**, caja que contiene los envases individuales de agujas, tendrá el texto e instrucciones en español y será perfectamente legible, conteniendo al menos la siguiente información:

- a. Identificación mediante el código de colores normalizado.
- b. Calibre y longitud de la aguja
- c. La denominación del artículo.
- d. Fabricante y Referencia comercial
- e. Nº de unidades por caja.
- f. Nº de lote de fabricante.
- g. La fecha caducidad.
- h. Marcado CE.
- i. Método de esterilización
- j. Símbolo de "no reutilizar"

Envasado **individual para las agujas** (como mínimo).

- a. Denominación del artículo
- b. Identificación mediante código de color normalizado
- c. Calibre y longitud de la aguja
- d. Nº lote
- e. Fecha de caducidad
- f. Marcado CE con organismo notificado
- g. Método de esterilización
- h. Símbolo de "no reutilizar"

## 8. GESTION MEDIOAMBIENTAL

El licitador que resulte adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptarán las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando a la Gerencia Asistencial de Primaria de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier

tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos durante el proceso de fabricación o distribución.

**El licitador presentará declaración responsable que la empresa tiene adoptadas medidas para la gestión medioambientales para:**

- Que en la fabricación de los productos objeto del contrato no se hayan empleado sustancias tóxicas para el medio ambiente.
- La retirada y reciclado o reutilización de todo el embalaje que se genere en la prestación del contrato: entrega de equipamiento u otro material susceptible de ser embalado.

#### **9. 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 913.016.415 / almacen.pavones@salud.madrid.org
<b>Almacén COSLADA</b>	Avda. de Madrid nº 11, C.S. Ciudad San Pablo 28822 - Coslada 916.714.488 / almacen.coslada@salud.madrid.org
<b>Almacén MELCHOR FDEZ. ALMAGRO</b>	C/ Melchor Fernández Almagro nº 1 28029 - Madrid 913.352.595 / almacen.melchor@salud.madrid.org
<b>Almacén MAJADAHONDA</b>	Avda. España, 7 28220 - Majadahonda (Madrid) 916.026.974 / almacen.majadahonda@salud.madrid.org
<b>Almacén LEGANÉS</b>	Avda. de los Pinos nº 30, planta -1 28914 - Leganés (Madrid) 915.129.311 / almacen.leganes@salud.madrid.org
<b>Almacén ALBERTO PALACIOS</b>	C/ Domingo de Párraga nº 48, C.S. San Andrés 28021 - Madrid 915.059.416 / almacen.palacios@salud.madrid.org

Madrid

CONFORME:

POR LA ADMINISTRACIÓN, FECHA Y FIRMA

EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA

LA GERENTE ASISTENCIAL DE ATENCION PRIMARIA

Firmado digitalmente por: AZCUTIA GÓMEZ MARIA ROSARIO  
Fecha: 2024.08.19 14:25



Gerencia Asistencial  
de Atención Primaria  
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Dirección Técnica de Compras, Suministros y Gestión Económica  
Gerencia Adjunta de Gestión y Servicios Generales

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

Lote	Código	Descripción del artículo	Características técnicas
Lote Único	103787	AGUJA PARA BOLIGRAFO INSULINA 32GX4MM S/SISTEMA SEGURIDAD	<ul style="list-style-type: none"><li>• Aguja para pluma/bolígrafo con punta pentabiselada para mejor penetración.</li><li>• Calibre: 32Gx4MM</li><li>• Aguja de un solo uso</li><li>• Sin sistema de seguridad</li><li>• Cono de conexión roscada, con perfecto ajuste que asegure la estanqueidad entre la aguja y la pluma/bolígrafo, no produciéndose pérdidas.</li><li>• Compatible con todas las plumas/bolígrafos o sistemas de autoadministración disponibles en el mercado</li><li>• El diámetro interno debe ser mínimo de 0,125mm (32G), tecnología de pared extra fina.</li><li>• Doble capuchón protector: un primer capuchón de color según codificación que recubre la aguja y capuchón secundario que facilite la retirada de la aguja.</li><li>• Envasado individual, con precinto protector del dispositivo, totalmente adherido para garantizar la esterilidad antes del uso de la aguja.</li><li>• Cánula siliconada de acero inoxidable grado médico</li><li>• Exenta de látex</li><li>• Esterilización por radiación gamma</li><li>• Etiquetado:<ul style="list-style-type: none"><li>◦ Denominación del artículo</li><li>◦ Identificación mediante código de color normalizado</li><li>◦ Calibre</li><li>◦ Nº lote</li><li>◦ Fecha de caducidad</li><li>◦ Marcado CE con organismo notificado</li><li>◦ Estéril indicando método</li><li>◦ Símbolo de "no reutilizar"</li></ul></li><li>• Presentación: caja de 100 unidades</li></ul>