

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE: SUMINISTRO DE ELECTRODOS PARA DESFIBRILADORES CON DESTINO A LOS CENTROS DE SALUD DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO PLURALIDAD DE CRITERIOS

1. CONSIDERACIONES GENERALES:

Durante toda la vigencia del contrato aplican las siguientes:

1. Criterios medioambientales: Las prescripciones técnicas se definen aplicando criterios de sostenibilidad y protección ambiental en la medida que tengan relación con el objeto del contrato y atendiendo a la Ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid. Por ello, y en base a esta normativa, se solicita el cumplimiento de las prescripciones relacionadas con la gestión de residuos y el reciclaje, mediante la **retirada de todos los embalajes terciarios y secundarios** que sea posible y se exija para los productos objeto del suministro, que se destinarán a su reciclado o reutilización, y que en la fabricación de los productos objeto del contrato **no se hayan empleado sustancias tóxicas** para el medio ambiente minimizando los residuos. Se exige el cumplimiento de toda la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al suministro, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando a la Gerencia Asistencial de Primaria de cualquier responsabilidad sobre el mismo.
2. El adjudicatario dispondrá de un servicio de atención al cliente con personas de referencia identificadas para atender cualquier reclamación, duda, o necesidad de gestión logística de pedidos y/o servicio técnico, informando, si se requiriese, de los indicadores de calidad de servicio prestado a esta Gerencia, como tiempos de respuesta, tiempos de resolución satisfactoria de incidencias, etc. Se facilitará número de teléfono y dirección de e-mail de las personas de contacto que se mantendrán actualizados, así como horarios de atención al cliente y compromisos de tiempos de respuesta/tiempos de resolución de incidencias.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. El Adjudicatario dispondrá de un procedimiento de retirada del material caducado/defectuoso. 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.
7. En el mismo momento de la retirada, 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.

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 suministros. Estará obligado a emitir por escrito las notificaciones que le sean solicitadas en relación con ello.
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, y cuya pertinencia se valorará.
10. Las características técnicas exigidas serán las que definan con detalle las condiciones mínimas que debe presentar el producto, más allá de la denominación del lote.
11. Todas las instrucciones de uso para profesionales y pacientes, si se requieren, así como las fichas técnicas asociadas al suministro estarán en castellano.
12. Tanto la fecha de caducidad como el lote de los suministros, en caso de tenerlos, estarán indicados en el envase general y en el envase individual del producto.
13. El envase y el producto de la muestra, de los productos en que se soliciten, serán idénticos a los productos que se suministrarán. Deberá permitir la identificación del contenido y tendrá el texto y las instrucciones en castellano, además de simbología internacional estándar. Las muestras con pegatinas o etiquetado superpuesto o no impreso en cada envase individual no serán válidas.
14. Todo el material suministrado estará exento de Látex, salvo que se solicite lo contrario en las características técnicas de cada producto.
15. Las presentaciones objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas.
16. Las características técnicas de los productos descritas en el presente pliego se deben entender como mínimas, por ello cualquier licitador cuyo producto no cumpla las características mínimas exigidas, será excluido del procedimiento.
17. Certificación de que el electrodo es compatible/original para la marca y modelo del desfibrilador ofertado.

2. NORMATIVA GENERAL

1. Todo el material ofertado, que por su clasificación lo precise, tendrá Marcado CE Certificado por organismo notificado, de acuerdo, según aplique, con el reglamento UE 2017/745 o UE 2017/746 por el que se regulan los productos sanitarios, que transpone las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE, y que estará vigente (Reglamento UE 2023/607).
2. Todo el material ofertado que por su clasificación lo precise, tendrá Declaración de Conformidad del fabricante, donde se indique que sus productos son conformes con los requisitos esenciales que les resultan de aplicación.
3. Se cumplirá el Capítulo V Comercialización y puesta en servicio del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, en concreto en lo referente a los artículos 18 registro de comercialización y 19 identificación y trazabilidad de los productos durante el ámbito de aplicación, en función del producto solicitado.

4. Cumplirá la Norma UNE-EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales (Norma europea EN ISO 15223-1:2021, Norma Internacional ISO 15223-1:2021) cuando sean de aplicación, en función del producto solicitado.
5. UNE EN ISO 10993-10:2013 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea. (ISO 10993-10:2010).

3.- RELACIÓN DE ALMACENES PARA ENTREGAS DE MATERIAL:

Almacén PAVONES	C.S. Pavones C/ Hacienda de Pavones nº 271, entrada por rampa C/ Brujas 28030 - Madrid 913.016.415 / almacen.pavones@salud.madrid.org
Almacén COSLADA	Avda. de Madrid nº 11, C.S. Ciudad San Pablo 28822 - Coslada 916.714.488 / almacen.coslada@salud.madrid.org
Almacén MELCHOR FDEZ. ALMAGRO	C/ Melchor Fernández Almagro nº 1 28029 - Madrid 913.352.595 / almacen.melchor@salud.madrid.org
Almacén MAJADAHONDA	Avda. España, 7 28220 - Majadahonda (Madrid) 916.026.974 / almacen.majadahonda@salud.madrid.org
Almacén LEGANÉS	Avda. de los Pinos nº 30, planta -1 28914 - Leganés (Madrid) 915.129.311 / almacen.leganes@salud.madrid.org
Almacén ALBERTO PALACIOS	C/ Domingo de Párraga nº 48, C.S. San Andrés 28021 - Madrid 915.059.416 / almacen.palacios@salud.madrid.org



Gerencia Asistencial
de Atención Primaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

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

4.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS:

Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
1	1.1	101300	ELECTRODO DESFIBRILADOR ADULTO REANIBEX 200/300/500/700/800	<ul style="list-style-type: none"> Electrodo adhesivo de uso para desfibrilación. Electrodo COMPATIBLE para desfibrilador Reanibex 200 / 300 / 300AED/ 500 / 700 / 800. Parche de desfibrilación con cable Adultos >25 kg. Exento de látex. Foam grado médico. Gel conductor adhesivo baja impedancia. Superficie hipoalergénica no estéril de un solo uso. El envase unitario deberá indicar uso en adultos, marca y modelo, fecha de caducidad y pictograma de uso. Pictograma explicativo de la colocación del electrodo.
1	1.2	101301	ELECTRODO DESFIBRILADOR PEDIATRICO REANIBEX 300/500/700/800	<ul style="list-style-type: none"> Electrodo adhesivo de uso para desfibrilación. Electrodo ORIGINAL para desfibrilador Reanibex 300 / 500 / 700 / 800. Parche de desfibrilación con cable Pediátrico < 25 kg. Exento de látex. Foam grado médico. Gel conductor adhesivo baja impedancia. Superficie hipoalergénica no estéril de un solo uso. El envase unitario deberá indicar pediátrico, marca y modelo, fecha de caducidad y pictograma de uso. Pictograma explicativo de la colocación del electrodo.



Comunidad
de Madrid

Gerencia Asistencial
de Atención Primaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

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

Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
2	2.1	105063	ELECTRODO DESFIBRILADOR ADULTO POWERHEART G5 C/SENSOR RCP	<ul style="list-style-type: none"> Electrodo adhesivo de uso para desfibrilación. Electrodo ORIGINAL para desfibrilador CARDIAC SCIENCE POWERHEART G5 con ayuda a la RCP. Con sensor RCP. Parche de desfibrilación con cable Adultos >25 kg. Exento de látex. Foam grado médico. Gel conductor adhesivo baja impedancia. Superficie hipoalergénica no estéril de un solo uso. El envase unitario deberá indicar uso en adultos, marca y modelo, fecha de caducidad y pictograma de uso. Pictograma explicativo de la colocación del electrodo.
2	2.2	105064	ELECTRODO DESFIBRILADOR PEDIATRICO POWERHEART G5	<ul style="list-style-type: none"> Electrodo adhesivo de uso para desfibrilación. Electrodo ORIGINAL para desfibrilador CARDIAC SCIENCE POWERHEART G5 semiautomático. Parche de desfibrilación con cable Pediátrico < 25 kg. Exento de látex. Foam grado médico. Gel conductor adhesivo baja impedancia. Superficie hipoalergénica no estéril de un solo uso. El envase unitario deberá indicar pediátrico, marca y modelo, fecha de caducidad y pictograma de uso. Pictograma explicativo sobre la colocación del electrodo.



Comunidad
de Madrid

Gerencia Asistencial
de Atención Primaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

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

Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
3	3.1	101229	ELECTRODO DESFIBRILADOR ADULTO POWERHEART G3-RESPONDER AED PRO	<ul style="list-style-type: none"> Electrodo adhesivo de uso para desfibrilación. Electrodo COMPATIBLE para desfibrilador CARDIAC SCIENCE POWERHEART G3-GE RESPONDER AED PRO. Parche de desfibrilación con cable Adultos >25 kg. Exento de látex. Foam grado médico. Gel conductor adhesivo baja impedancia. Superficie hipoalergénica no estéril de un solo uso. El envase unitario deberá indicar uso en adultos, marca y modelo, fecha de caducidad y pictograma de uso. Pictograma explicativo de la colocación del electrodo.
3	3.2	101276	ELECTRODO DESFIBRILADOR PEDIATRICO POWERHEART G3-RESPONDER AED PRO	<ul style="list-style-type: none"> Electrodo adhesivo de uso para desfibrilación. Electrodo ORIGINAL para desfibrilador CARDIAC SCIENCE POWERHEART G3-GE RESPONDER AED PRO. Parche de desfibrilación con cable Pediátrico < 25 kg. Exento de látex. Foam grado médico. Gel conductor adhesivo baja impedancia. Superficie hipoalergénica no estéril de un solo uso. El envase unitario deberá indicar pediátrico, marca y modelo fecha de caducidad y pictograma de uso. Pictograma explicativo de la colocación del electrodo. Con reductor de energía incorporado.



Comunidad
de Madrid

Gerencia Asistencial
de Atención Primaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

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

Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
4	4.1	101240	ELECTRODO DESFIBRILADOR PEDIATRICO LIFEPAK 500(ROSA)/1000/CRPLUS/EXPRESS	<ul style="list-style-type: none"> Electrodo adhesivo de uso para desfibrilación. Electrodo ORIGINAL para desfibrilador LIFEPAK 500 con conector de color rosa /1000 /CR PLUS / EXPRESS. Parche de desfibrilación con cable Pediátrico < 25 kg. Exento de látex. Foam grado médico. Gel conductor adhesivo baja impedancia. Superficie hipoalergénica no estéril de un solo uso. El envase unitario deberá indicar pediátrico, marca y modelo, fecha de caducidad y pictograma de uso. Pictograma explicativo de la colocación del electrodo. Reductor de energía.



Gerencia Asistencial
de Atención Primaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

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

Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
5	5.1	101118	ELECTRODO DESFIBRILADOR ADULTO LIFEPAK 12/15/20/20E/500/1000	<ul style="list-style-type: none"> Electrodo adhesivo de uso para desfibrilación. Electrodo COMPATIBLE para desfibrilador para LIFEPAK 12 / 15 / 20 / 20E / 500 / 1000. Parche de desfibrilación con cable Adultos >25 kg. Exento de látex. Foam grado médico. Gel conductor adhesivo baja impedancia. Superficie hipoalergénica no estéril de un solo uso. El envase unitario deberá indicar uso en adultos, marca y modelo, fecha de caducidad y pictograma de uso. Pictograma explicativo de la colocación del electrodo. Sistema de preconexión REDI-PAK.
5	5.2	100579	ELECTRODO DESFIBRILADOR PEDIATRICO LIFEPAK 12/15/20/20E	<ul style="list-style-type: none"> Electrodo adhesivo de uso para desfibrilación. Electrodo ORIGINAL para desfibrilador LIFEPAK 12 / 15 / 20 / 20E. Parche de desfibrilación con cable Pediátrico < 15 kg. Exento de látex. Foam grado médico. Gel conductor adhesivo baja impedancia. Superficie hipoalergénica no estéril de un solo uso. El envase unitario deberá indicar pediátrico, marca y modelo, fecha de caducidad y pictograma de uso. Pictograma explicativo de la colocación del electrodo. Con conector QUIK COMBO.



Comunidad
de Madrid

Gerencia Asistencial
de Atención Primaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

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

Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
6	6.1	115973	ELECTRODO DESFIBRILADOR ADULTO MINDRAY D3/D6 C/CABLE DESECHABLE	<ul style="list-style-type: none"> Electrodo adhesivo de uso para desfibrilación. Electrodo COMPATIBLE para desfibrilador para MINDRAY D3/D6 C/CABLE DESECHABLE. Parche de desfibrilación con cable Adultos >25 kg. Exento de látex. Foam grado médico. Gel conductor adhesivo baja impedancia. Superficie hipoalergénica no estéril de un solo uso. El envase unitario deberá indicar uso en adultos, marca y modelo, fecha de caducidad y pictograma de uso. Pictograma explicativo de la colocación del electrodo.
6	6.2	115996	ELECTRODO DESFIBRILADOR PEDIATRICO MINDRAY D3/D6 CABLE 80CM	<ul style="list-style-type: none"> Electrodo adhesivo de uso para desfibrilación. Electrodo ORIGINAL para desfibrilador para MINDRAY D3/D6 C/CABLE DESECHABLE. Parche de desfibrilación con cable Pediátrico < 25 kg. Exento de látex. Foam grado médico. Gel conductor adhesivo baja impedancia. Superficie hipoalergénica no estéril de un solo uso. El envase unitario deberá indicar pediátrico, marca y modelo, fecha de caducidad y pictograma de uso. Pictograma explicativo de la colocación del electrodo.



Comunidad
de Madrid

Gerencia Asistencial
de Atención Primaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

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

Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
7	7.1	101181	ELECTRODO DESFIBRILADOR FRED EASY DG4000/5000/LIFE ADULTO	<ul style="list-style-type: none"> Electrodo adhesivo de uso para desfibrilación. Electrodo COMPATIBLE para desfibrilador para SCHILLER FRED EASY DG4000/5000/LIFE. Parche de desfibrilación con cable Adultos >25 kg. Exento de látex. Foam grado médico. Gel conductor adhesivo baja impedancia. Superficie hipoalergénica no estéril de un solo uso. El envase unitario deberá indicar uso en adultos, marca y modelo fecha de caducidad y pictograma de uso. Pictograma explicativo de la colocación del electrodo.
7	7.2	101182	ELECTRODO DESFIBRILADOR FRED ESAY DG4000/5000/LIFE PEDIATRICO	<ul style="list-style-type: none"> Electrodo adhesivo de uso para desfibrilación. Electrodo ORIGINAL para desfibrilador para SCHILLER FRED EASY DG4000/5000/LIFE. Parche de desfibrilación con cable Pediátrico < 25 kg. Exento de látex. Foam grado médico. Gel conductor adhesivo baja impedancia. Superficie hipoalergénica no estéril de un solo uso. El envase unitario deberá indicar pediátrico, marca y modelo fecha de caducidad y pictograma de uso. Pictograma explicativo de la colocación del electrodo.



Comunidad
de Madrid

Gerencia Asistencial
de Atención Primaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

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

Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
8	8.1	101126	ELECTRODO DESFIBRILADOR ADULTO TIPO ZOLL AED PLUS	<ul style="list-style-type: none"> Electrodo adhesivo de uso para desfibrilación. Electrodo COMPATIBLE para desfibrilador para ZOLL AED PLUS con ayuda a la RCP. Parche de desfibrilación con cable Adultos >25 kg. Exento de látex. Foam grado médico. Gel conductor adhesivo baja impedancia. Superficie hipoalergénica no estéril de un solo uso. El envase unitario deberá indicar uso en adultos, marca y modelo, fecha de caducidad y pictograma de uso. Pictograma explicativo de la colocación del electrodo.
8	8.2	101127	ELECTRODO DESFIBRILADOR PEDIATRICO TIPO ZOLL AED PLUS	<ul style="list-style-type: none"> Electrodo adhesivo de uso para desfibrilación. Electrodo ORIGINAL para desfibrilador para ZOLL AED PLUS. Parche de desfibrilación con cable Pediátrico < 25 kg. Exento de látex. Foam grado médico. Gel conductor adhesivo baja impedancia. Superficie hipoalergénica no estéril de un solo uso. El envase unitario deberá indicar pediátrico, marca y modelo, fecha de caducidad y pictograma de uso. Pictograma explicativo de la colocación del electrodo.

CONFORME:
EL ADJUDICTARIO
FECHA Y FIRMA

LA GERENTE ADJUNTA DE GESTIÓN Y SERVICIOS GENERALES

Firmado digitalmente por: DE VARGAS CABEZUELO
MARIA MERCEDES ***8729**
Fecha: 2024.11.08 15:52

DE ATENCIÓN PRIMARIA

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.
Expediente: A/SUM-042253/2024

11 de 11