



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 Infusores y Aguja Intraoseas con destino a los Centros de Atención Primaria del
Servicio Madrileño de Salud dependientes de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria a
adjudicar por procedimiento Abierto Sujeto a Regularización Armonizada.**

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, y que en la fabricación de los productos objeto del contrato **no se hayan empleado sustancias tóxicas** para el medio ambiente. 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. Las direcciones de entrega se encuentran relacionadas en el presente pliego
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 24 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 un cambio de referencia por mejora del producto, el adjudicatario tiene la obligación de ofrecer una alternativa de igual o superior calidad a la adjudicada, previa conformidad de la Gerencia, sin coste adicional, y cuya pertinencia se valorará siempre que la nueva referencia cumpla las características técnicas exigidas en el pliego y puntúe al menos con los mismos puntos en los criterios de valoración de la referencia a sustituir si los hubiera.
10. 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.
11. 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.
12. Todas las instrucciones de uso para profesionales y pacientes, si se requieren, así como las fichas técnicas asociadas al suministro estarán en castellano, al igual que el resto de la documentación.
13. 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.
14. El envase y el producto de la muestra, en los casos en los que se requiera su presentación, serán idénticos a los productos que se suministrarán. Las muestras con pegatinas o etiquetado superpuesto o que no esté impreso convenientemente en cada envase individual no serán válidas.
15. El envase deberá permitir la identificación del contenido y tendrá el texto en castellano (o será inequívocamente identificable por similitud al castellano). Las instrucciones estarán en castellano, y si han sido traducidas deberán estar correctamente adaptadas al castellano para no dar lugar a interpretaciones, equívocos, o problemas de seguridad al hacer una lectura literal del texto. Tendrán simbología internacional estándar.
16. Todo el material suministrado estará exento de Látex, salvo que se solicite lo contrario en las características técnicas de cada producto.
17. Las presentaciones objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas.
18. Se garantizará la existencia de accesorios, repuestos necesarios, y/o sustitución de equipos para mantener todo el material asociado al suministro contratado en perfecto estado de funcionamiento durante todo el tiempo que dure el contrato. Las reparaciones o cambios de equipo deben garantizarse en un máximo de 24 horas desde la notificación y los gastos correrán a cargo del adjudicatario.

19. 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.

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, 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) o equivalente, cuando sean de aplicación, en función del producto solicitado.

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
Almacén COSLADA	Avda. de Madrid nº 11, C.S. Ciudad San Pablo 28822 - Coslada 916.714.488
Almacén MELCHOR FDEZ. ALMAGRO	C/ Melchor Fernández Almagro nº 1 28029 - Madrid 913.352.595
Almacén MAJADAHONDA	Avda. España, 7 28220 - Majadahonda (Madrid) 916.026.974
Almacén LEGANÉS	Avda. de los Pinos nº 30, planta -1 28914 - Leganés (Madrid) 915.129.311
Almacén ALBERTO PALACIOS	C/ Domingo de Párraga nº 48, C.S. San Andrés 28021 - Madrid 915.059.416



4.-ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS:

Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
1	1.1	100866	INFUSOR MEDICACION 0,5 ML/HORA 7 DIAS	<ul style="list-style-type: none"> Sistema de administración de fármacos de flujo continuo, preciso, constante y prefijado, mediante reservorio-balón elastomérico Reservorio de polisopreno sintético o silicona grado médico Sin necesidad de alimentación eléctrica o batería para su funcionamiento Dispositivo portátil Ligero (máximo 125 gr) Sin posibilidad de manipulación del flujo por parte del paciente Puerto de llenado integrado en el cuerpo del infusor, con conexión con tapón, que permita el uso de jeringas luer y luer-lock, con válvula anti-retorno Punto de salida con conexión luer-lock y tapón distal Línea de infusión entre 90-110 cm, anti-acodamiento Sistema de etiquetado/rotulación para identificación de paciente y de medicación Cuerpo, carcasa o contenedor externo rígido, resistente a los golpes accidentales, como caída desde al menos 90 cm Transparente, con protector de rayos UV Con líneas de progresión para control de volumen administrado Precisión de flujo ($\pm 10\%$) Velocidad de infusión 0,5 ml/h ($\pm 0,1$ml) Volumen nominal hasta 100 ml en 5-7 días Volumen máximo hasta 130 ml Indicación en el propio dispositivo individual de la velocidad de flujo en ml/h, volumen nominal en ml, Volumen máximo en ml, volumen mínimo en ml. Identificación con diferentes colores para diferentes velocidades de administración o de duración de los dispositivos. Volumen residual entre 1ml-5ml Libre de látex y libre de Di-Etil- Phatalato (DEHP) Presentación: Envase individual estéril desechable, de fácil apertura, con identificación de denominación del producto en castellano y método de esterilización, fecha de caducidad, referencia y marcado CE



Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
1	1.2	101236	INFUSOR MEDICACION 1 ML/HORA 5 DIAS	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema de administración de fármacos de flujo continuo, preciso, constante y prefijado, mediante reservorio-balón elastomérico • Reservorio de polisopreno sintético o silicona grado médico • Sin necesidad de alimentación eléctrica o batería para su funcionamiento • Dispositivo portátil • Ligero (máximo 125 gr) • Sin posibilidad de manipulación del flujo por parte del paciente • Puerto de llenado integrado en el cuerpo del infusor, con conexión con tapón, que permita el uso de jeringas luer y luer-lock, con válvula anti-retorno • Punto de salida con conexión luer-lock y tapón distal • Línea de infusión entre 90-110 cm, anti-acodamiento • Sistema de etiquetado/rotulación para identificación de paciente y de medicación • Cuerpo, carcasa o contenedor externo rígido, resistente a los golpes accidentales, como caída desde al menos 90 cm • Transparente, con protector de rayos UV • Con líneas de progresión para control de volumen administrado • Precisión de flujo ($\pm 10\%$) • Velocidad de infusión 1 ml/h ($\pm 0,2\text{ml}$) • Volumen nominal hasta 150 ml en 4-5 días • Volumen máximo hasta 180 ml • Indicación en el propio dispositivo individual de la velocidad de flujo en ml/h, volumen nominal en ml, Volumen máximo en ml, volumen mínimo en ml. • Identificación con diferentes colores para diferentes velocidades de administración o de duración de los dispositivos. • Volumen residual entre 1ml-5ml • Libre de látex y libre de Di-Etil- Phatalato (DEHP) • Presentación: Envase individual estéril desechable, de fácil apertura, con identificación de denominación del producto en castellano y método de esterilización, fecha de caducidad, referencia y marcado CE



Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
1	1.3	100865	INFUSOR MEDICACION 1,5 ML/HORA 7 DIAS	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema de administración de fármacos de flujo continuo, preciso, constante y prefijado, mediante reservorio-balón elastomérico • Reservorio de polisopreno sintético o silicona grado médico • Sin necesidad de alimentación eléctrica o batería para su funcionamiento • Dispositivo portátil • Ligero (máximo 125 gr) • Sin posibilidad de manipulación del flujo por parte del paciente • Puerto de llenado integrado en el cuerpo del infusor, con conexión con tapón, que permita el uso de jeringas luer y luer-lock, con válvula anti-retorno • Punto de salida con conexión luer-lock y tapón distal • Línea de infusión entre 90-110 cm, anti-acodamiento • Sistema de etiquetado/rotulación para identificación de paciente y de medicación • Cuerpo, carcasa o contenedor externo rígido, resistente a los golpes accidentales, como caída desde al menos 90 cm • Transparente, con protector de rayos UV • Con líneas de progresión para control de volumen administrado • Precisión de flujo ($\pm 10\%$) • Velocidad de infusión 1,5 ml/h ($\pm 0,1$ml) • Volumen nominal hasta 260 ml en 7 días • Volumen máximo hasta 300 ml • Indicación en el propio dispositivo individual de la velocidad de flujo en ml/h, volumen nominal en ml, Volumen máximo en ml, volumen mínimo en ml. • Identificación con diferentes colores para diferentes velocidades de administración o de duración de los dispositivos. • Volumen residual entre 1ml-5ml • Libre de látex y libre de Di-Etil- Phatalato (DEHP) • Presentación: Envase individual estéril desechable, de fácil apertura, con identificación de denominación del producto en castellano y método de esterilización, fecha de caducidad, referencia y marcado CE



Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
1	1.4	101000	INFUSOR MEDICACION 2 ML/HORA 2 DIAS	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema de administración de fármacos de flujo continuo, preciso, constante y prefijado, mediante reservorio-balón elastomérico • Reservorio de polisopreno sintético o silicona grado médico • Sin necesidad de alimentación eléctrica o batería para su funcionamiento • Dispositivo portátil • Ligero (máximo 125 gr) • Sin posibilidad de manipulación del flujo por parte del paciente • Puerto de llenado integrado en el cuerpo del infusor, con conexión con tapón, que permita el uso de jeringas luer y luer-lock, con válvula anti-retorno • Punto de salida con conexión luer-lock y tapón distal • Línea de infusión entre 90-110 cm, anti-acodamiento • Sistema de etiquetado/rotulación para identificación de paciente y de medicación • Cuerpo, carcasa o contenedor externo rígido, resistente a los golpes accidentales, como caída desde al menos 90 cm • Transparente, con protector de rayos UV • Con líneas de progresión para control de volumen administrado • Precisión de flujo ($\pm 10\%$) • Velocidad de infusión 2 ml/h ($\pm 0,1\text{ml}$) • Volumen nominal hasta 100 ml en 2 días • Volumen máximo hasta 130 ml • Indicación en el propio dispositivo individual de la velocidad de flujo en ml/h, volumen nominal en ml, Volumen máximo en ml, volumen mínimo en ml. • Identificación con diferentes colores para diferentes velocidades de administración o de duración de los dispositivos. • Volumen residual entre 1ml-5ml • Libre de látex y libre de Di-Etil- Phatalato (DEHP) • Presentación: Envase individual estéril desechable, de fácil apertura, con identificación de denominación del producto en castellano y método de esterilización, fecha de caducidad, referencia y marcado CE



Comunidad
de Madrid

Gerencia Asistencial
de Atención Primaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Lote	Sublote	código	Descripción lote	Características técnicas
2	2.1	100764	AG INF INTRAOSEA 14GX30MM	<ul style="list-style-type: none"> • Aguja intraósea alternativa al acceso intravenoso para la infusión de fármacos y líquidos en caso de urgencia • Calibre 14G y longitud 3cm • Con punta atraumática y mandril interno con sujeción durante la punción • Orificios laterales distales • Mango ergonómico para facilitar la punción • Tope deslizante de profundidad • Aguja de acero inoxidable AISI 304 • Cono material plástico-ABS • Conexión Luer-lock • Libre de látex, DEHP y BPA • Estéril (óxido de etileno) • Envase individual con una parte transparente para visualizar el producto con descripción del producto en castellano, con marcado CE, fecha fabricación, caducidad, número de lote, calibre, diámetro y longitud



Gerencia Asistencial
de Atención Primaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Lote	Sublote	código	Descripción lote	Características técnicas
2	2.2	100765	AG INF INTRAOSEA 18GX30MM	<ul style="list-style-type: none"> • Aguja intraósea alternativa al acceso intravenoso para la infusión de fármacos y líquidos en caso de urgencia • Calibre 18G y longitud 3cm • Con punta atraumática y mandril interno con sujeción durante la punción • Orificios laterales distales • Mango ergonómico para facilitar la punción • Tope deslizante de profundidad • Aguja de acero inoxidable AISI 304 • Cono material plástico-ABS • Conexión Luer-lock • Libre de látex, DEHP y BPA • Estéril (óxido de etileno) • Envase individual con una parte transparente para visualizar el producto con descripción del producto en castellano, con marcado CE, fecha fabricación, caducidad, número de lote, calibre, diámetro y longitud

Madrid,

CONFORME:
EL ADJUDICTARIO
FECHA Y FIRMA

LA GERENTE ASISTENCIAL DE ATENCION PRIMARIA

Firmado digitalmente por: MARTA ROSARIO AZCÚN
GÓMEZ - ***2186**
Fecha: 2024.12.10 13:23

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.
Expediente: A/SUM-051627/2024 Suministro de Infusores y Aguja Interóseas

9 de 9