



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE COMPRESAS Y GASAS CON DESTINO A LOS CENTROS DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SUJETO A REGULACIÓN ARMONIZADA CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. A/SUM-054339/2024

1. CONSIDERACIONES GENERALES:

2. 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, cuando aplique, 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. 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.
12. 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.
13. Todo el material suministrado estará exento de Látex, salvo que se solicite lo contrario en las características técnicas de cada producto.
14. Las presentaciones objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas.
15. 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.

3. NORMATIVA GENERAL

1. Los productos estarán clasificados como clase I, clase I estéril, o clase IIa según corresponda en cada uno de los lotes.
2. 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 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).
3. 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.
4. 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.
5. 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 sea de aplicación, en función del producto solicitado.

6. Siguiendo las NPT (nota técnica de prevención) 470 del instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el trabajo, ni gasas ni compresas deben haber sido esterilizadas por óxido de etileno.

NORMATIVA ESPECIFICA

Para todos los lotes:

- UNE – EN 14079:2004 o equivalente. Productos sanitarios no activos. Requisitos funcionales y métodos de ensayo para la gasa de algodón absorbente y la gasa de algodón y viscosa absorbente.
- UNE - EN ISO 10993-10:2021 o equivalente. Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de sensibilización cutánea.
- UNE - EN ISO 10993-5:2009 o equivalente. Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad

Para los lotes 2 y 4

- UNE – EN 868-3: 2017 o equivalente. Materiales de envasado para productos sanitarios esterilizados en su fase final. Parte 3.
- UNE - EN ISO 11607-1:2020 o equivalente. Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.
- UNE - EN ISO 11607-2:2020 o equivalente Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos de validación para procesos de conformación, sellado y ensamblado.
- Siguiendo las NPT (nota técnica de prevención) 470 del instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el trabajo, ni gasas ni compresas deben haber sido esterilizadas por óxido de etileno. Para garantizar los términos deben aportar certificado de método de esterilización empleado en los casos que aplique

4. 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

5.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS:

Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
1	100556	COMPRESA RECTILINEA ALGODON 45X45CM PLEGADA A 11X22CM 17-18 HILOS COSIDA/REMALLADA 2 TELAS NO ESTERIL	<ul style="list-style-type: none"> • Tejido de 100% algodón hidrófilo • Blanco (sin cloro), inodoro • Mínimo 17 hilos/cm² • Mínimo de hilos urdimbre/10cm 100.00 ± 5 • Mínimo de hilos trama/10cm 70.00 ± 4 • Dimensiones abierto 45cmx45cm (± 4%), plegado en 11cmx22cm (± 4%). • Gramaje mínimo 23 g/m² • Distribución del gramaje uniforme en toda su extensión • Mínimo 2 telas cosidas de alta seguridad, de tal forma que la costura quede en el interior, sin deshilacharse. • Libre de látex • Libre de DEHP • Exento de productos tóxicos • Tejido no irritante ni sensibilizante, no citotóxico • Envasado no estéril que garantice la asepsia • Cantidad máxima por envase 100 unidades • ETIQUETADO PRODUCTO <ul style="list-style-type: none"> ○ Denominación y Medidas ○ Cantidad de producto por envase ○ Nombre del fabricante y referencia ○ Número de Lote ○ Fecha caducidad del producto ○ Marcado CE



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	Código	Descripción del lote	Características técnicas
2	105466	COMPRESA TEJIDO SIN TEJER 20X40CM PLEGADA A 10X20CM 30 GRAMOS 4 CAPAS SOBRE 2 UNIDADES ESTERIL	<ul style="list-style-type: none"> • Compresa hidrófila de tejido sin tejer Viscosa 70% + Poliéster 30% ($\pm 3\%$) • Blanco, inodoro • Medidas abierto 20x40cm ($\pm 4\%$), plegado en 10x20cm ($\pm 4\%$) • Gramaje mínimo de 30 gr/m² • Distribución del gramaje uniforme en toda su extensión • Plegado en 4 capas • Libre de látex • Libre de DEHP • Exento de productos tóxicos • Sin colorantes extraíbles • Tejido no irritante ni sensibilizante, no citotóxico • Envasado estéril, sobre de apertura por solapa, que garantice la liberación de contenido del sobre sin soltar partículas en la apertura y que el termosellado no afecte al producto. • Con una de las caras transparente, para visualizar el contenido • Sobre de 2 unidades estéril. • ETIQUETADO PRODUCTO <ul style="list-style-type: none"> ○ Denominación y Medidas ○ Cantidad de producto por envase ○ Nombre del fabricante y referencia ○ Método de esterilización utilizado ○ Número de Lote ○ Fecha caducidad del producto ○ Marcado CE



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	Código	Descripción del lote	Características técnicas
3	101217	GASA TEJIDO SIN TEJER 15X15CM PLEGADA A 7,5X7,5CM 30 GRAMOS 4 CAPAS NO ESTERIL	<ul style="list-style-type: none"> • Gasa hidrófila de tejido sin tejer Viscosa 70% + Poliéster 30% ($\pm 3\%$) • Blanco, inodoro • Medidas abierto 15x15 cm ($\pm 4\%$). plegado 7,5x7,5cm ($\pm 4\%$). • Gramaje mínimo 30 gr/m² • Plegado a 4 capas • Libre de látex • Libre de DEHP • Exento de productos tóxicos • Tejido no irritante ni sensibilizante no citotóxico • Envasado no estéril de uso sanitario que garantice la asepsia • Cantidad máxima en cada envase 100 unidades • ETIQUETADO PRODUCTO <ul style="list-style-type: none"> ○ Denominación y Medidas ○ Cantidad de producto por envase ○ Nombre del fabricante y referencia ○ Número de Lote ○ Fecha caducidad del producto



Gerencia Asistencial
de Atención Primaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

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

Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
4	100396	GASA TEJIDO SIN TEJER 15X20CM PLEGADA A 7,5X10CM 30 GRAMOS 4 CAPAS SOBRE 5 UNIDADES ESTERIL	<ul style="list-style-type: none">• Gasa hidrófila de tejido sin tejer Viscosa 70% + Poliéster 30% (± 3%)• Blanco, inodoro• Medidas abierto 15x20cm (± 4%), plegado 7,5x10cm (± 4%).• Gramaje mínimo 30 gr/m2• Distribución del gramaje uniforme en toda su extensión• Plegado en 4 capas• Libre de látex• Libre de DEHP• Exento de productos tóxicos• Sin colorantes extraíbles• Tejido no irritante ni sensibilizante, no citotóxico• Envasado estéril, sobre de apertura por solapa, que garantice la liberación de contenido del sobre sin soltar partículas en la apertura y que el Termosellado no afecte al producto.• Con una de las caras transparente, para visualizar el contenido• Sobre de 5 unidades estéril• ETIQUETADO PRODUCTO<ul style="list-style-type: none">○ Denominación y Medidas○ Cantidad de producto por envase○ Nombre del fabricante y referencia○ Método de esterilización utilizado○ Número de Lote○ Fecha caducidad del producto○ Marcado CE

CONFORME:
EL ADJUDICTARIO
FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por: AZCUTIA GÓMEZ MARIA ROSARIO
Fecha: 2025.01.15 11:16
LA GERENTE ASISTENCIAL DE ATENCION PRIMARIA

