



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 permitan acceder al original.

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE CÁMARAS DE INHALACIÓN CON DESTINO A LOS CENTROS DEPENDIENTES DE LA GERENCIA ASISTENCIAL DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO.**

**1. CONSIDERACIONES GENERALES:**

Durante toda la vigencia del contrato aplican las siguientes:

1. 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.
2. 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. 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.
4. Todos los artículos que por su volumen y movilización lo requieran, se han de entregar paletizados en palets europeos (1200 x 800 mm) de madera, con una altura máxima del bulto de 1,70 m.
5. El material presentará una fecha de caducidad mínima de 48 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 u otros motivos, 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.
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 artículo.
11. 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.
12. La fecha de caducidad de los suministros, estará indicada en el envase general y en el envase individual del producto, incluido en las muestras presentadas.
13. El envase y el producto de la muestra, serán idénticos a los productos que se suministrarán. Las muestras con pegatinas o etiquetado superpuesto sobre el contenido o sus características, o que no esté impreso convenientemente en cada envase individual no serán válidas.
14. 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.
15. Todo el material suministrado estará exento de Látex, salvo que se solicite lo contrario en las características técnicas de cada producto.
16. Las presentaciones objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas.
17. 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

18. Las características técnicas de los productos descritas en el presente pliego se deben entender como mínimas, al igual que las condiciones generales del suministro por ello cualquier licitador cuyo producto no cumpla las características mínimas exigidas, será excluido del procedimiento.

## **2. NORMATIVA GENERAL**

1. El producto 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, y que estará vigente (Reglamento UE 2023/607).
2. El producto 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. 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.

3.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS:

Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
ÚNICO	104604	CÁMARA INHALACIÓN FÁRMACOS SIN MASCARILLA	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dispositivo para inhalación de fármacos apto para niños y adultos, que conste de boquilla, válvula unidireccional inspiratoria, que conecte con el cuerpo de la cámara, y adaptador para el fármaco.</li><li>• En uno de los extremos, boquilla con aberturas laterales que permita la espiración fuera del cuerpo de la cámara y válvula unidireccional inspiratoria de silicona, que evite reflujo o reintroducción del aire exhalado de nuevo al cuerpo de la cámara</li><li>• Tapón higiénico sujeto a la cámara para evitar su pérdida</li><li>• Compatibilidad de la conexión de la boquilla, estándar de 22 mm, para las mascarillas sin precisar adaptadores intermedios que se puedan extraviar</li><li>• Cuerpo de la cámara de plástico rígido, con carcasa resistente y transparente, que permita valorar desde el exterior la inspiración</li><li>• En el otro extremo, adaptador universal flexible de silicona, que se ajuste completamente sin fugas a los medicamentos inhaladores en cartucho presurizado pMDI, compatible con las boquillas de los distintos dispositivos de medicación (conferiéndole la característica de cámara universal)</li><li>• Sin aberturas adicionales en el cuerpo de la cámara que puedan producir pérdida de medicación</li><li>• Diseño de estructura estable y que se entregue montada, desmontable para su limpieza</li><li>• Libre de látex, Bisfenol A (BPA), ftalatos y plomo</li><li>• Instrucciones de uso en castellano de cada envase</li><li>• Envase individual con descripción del producto en castellano, marcado CE y fecha de caducidad</li></ul>

Madrid,

Firmado digitalmente por: DE VARGAS CABEZUELO MARIA MERCEDES  
LA GERENTE ADJUNTA DE GESTION Y SERVICIOS GENERALES  
(Resolución 342/2021, 13 septiembre,  
BOCM Nº 222, de 17 de septiembre de 2021)

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA