

EXPEDIENTE PAS 2024-0-358**PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE PESARIOS VAGINALES PARA EL INSTITUTO DE SALUD DE LA MUJER DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.****1. OBJETIVO Y ALCANCE.**

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el SUMINISTRO DE PESARIOS VAGINALES, para atender las necesidades asistenciales del Instituto de Salud de la Mujer del Hospital Clínico San Carlos.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DE LOS PRODUCTOS:

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

LOTE/ ÍTEM	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	VARIOS	PESARIO ANILLO VAGINAL <ul style="list-style-type: none">• Pesario con forma de anillo de diferentes medidas (entre 55 y 90 mm).• Material: silicona de grado médico.• De aplicación intravaginal.• Flexible, blando, plegable y no invasivo.• Biocompatible, no alergénico.• No absorbe olores ni secreciones.• Sin material metálico en su composición para evitar la retirada antes de la realización de pruebas de rayos X.• Destinado a una permanencia de al menos 30 días.• Envasado estéril individualmente.• Uso individual y reutilizable.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES DE LOS PRODUCTOS:

3.1. Las empresas licitadoras se comprometen a certificar que los productos ofertados se encuentran Exentas de látex y DEHP y de productos tóxicos tanto en su composición como en su empaquetado.

3.2. La empresa adjudicataria de cada lote se compromete a que todos los productos tendrán, a la fecha de entrega, un periodo de caducidad que será como mínimo 12 meses. El

intento de entrega de producto con menor periodo de caducidad, no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

3.3. La empresa adjudicataria se compromete a que los productos ofertados cumplan con toda la legislación en vigor durante la vigencia del contrato, con especial mención a las siguientes:

- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm. 69, de 22 de marzo de 2023).
- La Norma UNE-EN ISO 15223-1 con el objetivo de facilitar la comprensión a los consumidores y usuarios finales de la información proporcionada con el producto sanitario por parte de los fabricantes.

4. OTRA ESPECIFICACIONES:

- 4.1. La empresa adjudicataria, deberá asesorar de manera técnica y asistencial al personal que determine el Servicio Promotor sobre el uso, la seguridad y el rendimiento de los productos ofertados con el fin de asegurar que se cumplen las indicaciones del fabricante minimizando los riesgos asociados a los productos sanitarios.
- 4.2. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse con orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.
- 4.3. Si en la descripción de algún artículo se utilizan medidas exactas, se aceptará una variación máxima del $\pm 5\%$ sobre las medidas indicadas. No siendo aplicable dicha variación máxima en las medidas expresadas en rangos

En Madrid, a la fecha de la firma

Fdo: Firmado digitalmente por: CRISTOBAL GARCIA IGNACIO
Fecha: 2025.03.10 12:54

Director del Instituto de Salud de la Mujer

Fdo:

Conforme: El Adjudicatario

POR LA ADMINISTRACIÓN
Fdo: Firmado digitalmente por: CESAR ADOLFO

Fecha: 2025.03.19 14:43

Referencia: 07/658705.9/25

Verificación y validez por CSV:

La autenticidad de este documento se puede comprobar en

<https://gestion.comunidad.madrid/csv>

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PAS 2024 - 0 – 358

TÍTULO DEL EXPEDIENTE: Suministro de pesarios Vaginales para el Hospital Clínico San Carlos.

Lote	Código HIS	Descripción	Consumo 6 Meses	Unidad de Medida	Precio Unitario (s/IVA)	Precio Unitario (c/IVA)	Base Imponible (s/IVA)	IVA (10%)	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe Presupuestario
1	Varios	Pesario anillo vaginal de varios tamaños	625	Unidad	15,50 €	17,05 €	9.687,50 €	968,75 €	10.656,25 €	27004

IMPORTE TOTAL							9.687,50 €	968,75 €	10.656,25 €
----------------------	--	--	--	--	--	--	-------------------	-----------------	--------------------