

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE BOLSAS DE ORINA DE PIERNA CON DESTINO A LOS CENTROS DEPENDIENTES DE LA GERENCIA ASISTENCIAL DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO PA NO SARA CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.**

**Nº EXPEDIENTE: A/SUM-033303/2025**

## INDICE

|    |  |   |
|----|--|---|
| 1. | OBJETO DEL CONTRATO .....                                    | 3 |
| 2. | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS .. | 3 |
| 3. | CONSIDERACIONES GENERALES: .....                             | 6 |
| 4. | NORMATIVA GENERAL .....                                      | 7 |

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE BOLSAS DE ORINA DE PIERNA CON DESTINO A LOS CENTROS DEPENDIENTES DE LA GERENCIA ASISTENCIAL DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO PA NO SARA CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.**

### **1. OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de Bolsas de Orina de Pierna con destino a los centros dependientes de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria.

El número de unidades que se especifican tiene un carácter estimado y se refieren a un período de 12 meses.

### **2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS**

- Las características técnicas del producto descritas apartado 2. Especificaciones técnicas que deben cumplir el artículo en el presente pliego, se deben entender como mínimas, al igual que las recogidas en el apartado 3. Consideraciones Generales, 4. Normativa general. Por ello, cualquier licitador cuyo producto no cumpla las prescripciones mínimas exigidas, será excluido del procedimiento.
- Las características técnicas exigidas serán las que definan con detalle las condiciones técnicas mínimas que debe presentar el producto, más allá de la denominación del lote único.
- El material presentará una fecha de caducidad mínima de 36 meses desde su fecha de fabricación.
- La fecha de caducidad estará indicada al menos en el envase general.
- El envase deberá permitir la identificación del contenido y tendrá el texto en castellano (o será inequívocamente identificable por similitud al castellano).
- Las instrucciones para profesionales y pacientes 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, al igual que el resto de la documentación. Tendrán simbología internacional estándar.
- Todo el material suministrado estará exento de Látex, salvo que se solicite lo contrario en las características técnicas de cada producto.
- Las presentaciones objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas.

- 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 sobre el contenido o sus características, o que no esté impreso convenientemente en cada envase individual no serán válidas.

| Lote  | Código | Descripción del lote                                 | Características técnicas  |
|-------|--------|--|---|
| ÚNICO | 100183 | BOLSA DE ORINA DE<br>PIERNA 750 ML. TUBO<br>DE 50 CM | <p>Bolsa colectora de orina con tubo y dispositivo de vaciado, apta para uso en sistema cerrado</p> <p>Compatible en caso de sondaje, urostomía y colector</p> <p>Bolsa y tubo de PVC</p> <p>Todo el producto está exento de látex</p> <p>No estéril (se admite estéril)</p> <p>Al menos en el envase general/caja debe figurar la fecha de caducidad</p> <p>Clase I no estéril o superior</p> <p style="text-align: center;"><b>Bolsa:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Con capacidad de 750ml (hasta +5%) con una última marca a 750 ml</li> <li>• Válvula antirretorno en la entrada de la bolsa</li> <li>• Bolsa transparente por la cara delantera y blanca opaca en la posterior para mayor contraste en caso de sangrado</li> <li>• Escala graduada con al menos 6 marcas intermedias entre 0 a 750 ml, contando en el primer tramo con al menos una graduación inferior a 100ml (25, 50 ó 75 ml) para mayor precisión en situaciones de oligoanuria</li> <li>• Hendiduras reforzadas en extremos superiores e inferiores que permita el acoplamiento de sistema de sujeción al menos en ambas zonas</li> <li>• Espesor de la pared mínimo: 0,09 mm</li> <li>• Soldadura por alta frecuencia y/o doble soldadura, hermética para evitar pérdidas de orina, aperturas, o rasgado en seco y llena</li> <li>• Tejido no tejido/foil en la parte posterior que evite el contacto constante del plástico de la bolsa con la piel</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>Tubo:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Capuchón protector de la conexión a la sonda: que para ejercer su función protectora permanezca ajustado sin desconectarse si no se ejerce fuerza sobre él y que pueda volver a posicionarse protegiendo la conexión quedando ajustado</li> <li>• El conector universal que conecta a la sonda debe ser de plástico rígido. Tener superficie interior lisa y exterior con muescas o escalones que lo hagan adaptable a cualquier tipo de sonda o colector</li> <li>• Tubo de 45-55 cm transparente/traslucido, flexible, antiacodable y antitorsión, sin memoria de plegado</li> <li>• Sin puerto de extracción ni pinza de clamp</li> <li>• Luz interior del tubo <math>\geq 5</math> mm para facilitar drenaje</li> <li>• Entrada a la bolsa no colapsable, integrada de forma que no se desconecte con el peso que debe soportar la bolsa al máximo llenado, o con la tracción al uso en los desplazamientos y movilizaciones corporales</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>Válvula de vaciado de la bolsa:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Válvula de vaciado en el extremo inferior formato rosca, grifo en T, o similar que no permita pérdidas, goteo o fugas cuando está en posición cerrado</li> </ul> |

### 3. CONSIDERACIONES GENERALES:

Durante toda la vigencia del contrato aplican las siguientes consideraciones generales relacionadas con el suministro:

- El adjudicatario se responsabiliza y asume frente a la Gerencia el compromiso de garantizar en todo momento el suministro permanente, continuo e ininterrumpido, de los bienes objeto del contrato de acuerdo con las necesidades de la Institución.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- El artículo, en el momento de su entrega tendrá una fecha de fabricación inferior a un año, de otra forma se procederá a su devolución y retirada a cargo del adjudicatario. No aplicable a productos que no requieran caducidad.
- El Adjudicatario dispondrá de un procedimiento de retirada del material caducado/defectuoso/ con fecha de fabricación mayor de un año. 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.
- 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.

- El licitador garantizará que al menos en los 6 primeros meses del contrato suministrará la referencia ofertada y dispone de stock, por lo que:
  - No requerirá cambios de referencia sobre los productos ofertados.
  - No requerirá la sustitución de los productos ofertados por otros alternativos.
- 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.
- 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 en el pliego y puntúe al menos con los mismos puntos en los criterios de valoración de la referencia a sustituir, si los hubiera.
- 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.

#### 4. 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 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. 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.

4. Cumplirá la norma UNE-EN-ISO 8669-2:1997 Bolsas para recogida de orina o Norma Internacional equivalente cuando sea de aplicación (estanqueidad, resistencia, biocompatibilidad).

POR LA ADMINISTRACIÓN,  
FECHA Y FIRMA  
LA VICECONSEJERA DE SANIDAD  
P.D. El Gerente Adjunto de Gestión y Servicios  
Generales  
(Resolución 342/2021, 13 septiembre)

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por: CHACON SANCHEZ MOLINA FRANCISCO JAVIER  
Fecha: 2025.08.19 14:45