



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 MATERIAL DE VENTILOTERAPIA INVASIVA CON DESTINO A LOS CENTROS DEPENDIENTES DE LA GERENCIA ASISTENCIAL DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

Nº EXPEDIENTE: A/SUM-041903/2025

INDICE

1.	OBJETO DEL CONTRATO	3
2.	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS ..	3
3.	CONSIDERACIONES GENERALES:	16
4.	NORMATIVA GENERAL	17

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MATERIAL DE VENTILOTERAPIA INVASIVA CON DESTINO A LOS CENTROS DEPENDIENTES DE LA GERENCIA ASISTENCIAL DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de diverso material de ventiloterapia invasiva para utilización en los centros adscritos a 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 de los productos descritas apartado 2. Especificaciones técnicas que deben cumplir los artículos en el presente pliego, se deben entender como mínimas, al igual que las recogidas en el apartado 3. Consideraciones Generales, y 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.
- El material presentará una fecha de caducidad mínima de 24 meses desde su fecha de fabricación. No aplicable a productos que no requieran caducidad.
- Tanto la fecha de caducidad como el lote de los suministros para los que esta condición sea exigible, estarán indicados en el envase general y en el envase individual del producto, incluido en las muestras presentadas.
- 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.
- 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.
- Todo el material suministrado estará exento de Látex, salvo que se solicite lo contrario en las características técnicas de cada producto.

- Los productos con sustancias y preparados químicos (sujetos a reglamento REACH) que pudieran generar cualquier riesgo para los profesionales deberán tener ficha de seguridad.
- 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	Sub	Código	Descripción del lote	Características técnicas
1	1.1	100135	CINTA SUJECION CANULA TRAQUEOSTOMIA ADULTO ACOLCHADA	<ul style="list-style-type: none"> • Cinta de fijación para cánulas traqueales. • Talla para pacientes adultos. • De espuma almohadillada ajustable, sin nudos, suave, flexible y con bordes redondeados. • Con acolchado con un grosor $\geq 3,5$ mm para mejorar el confort del paciente. • Compuesta por dos piezas unidas por velcro. • Con goma flexible para un perfecto ajuste y que aporte flexibilidad. • Exento de látex. • Hipoalergénico. • Estructura estable y no deformable con el uso y la tracción. • Transpirable. • Revestimiento externo para evitar irritaciones de la piel con forro absorbente. • Sistema de seguridad de cierre de tipo bucle o velcro para evitar extubación. • Ancho de mínimo de 20 mm en toda su extensión. • No estéril.



Comunidad
de Madrid

Lote	Sub	Código	Descripción del lote	Características técnicas
2	2.1	105526	CINTA SUJECION CANULA TRAQUEOSTOMIA NEONATAL ACOLCHADA	<ul style="list-style-type: none">• Cinta de fijación para cánulas traqueales.• Talla para pacientes neonatales.• Tejido no impermeable y absorbente.• De espuma almohadillada ajustable, sin nudos, suave, flexible.• Con acolchado con un grosor ≥ 5 mm para mejorar el confort del paciente.• Exento de látex.• Hipoalergénico.• Estructura estable y no deformable con el uso y la tracción.• Transpirable.• Sistema de seguridad de cierre de tipo bucle o velcro para evitar extubación.• Envasado individual.• No estéril.
3	3.1	113678	CINTA SUJECION CANULA TRAQUEOSTOMIA PEDIATRICA ACOLCHADA	<ul style="list-style-type: none">• Cinta de fijación para cánulas traqueales.• Talla para pacientes pediátricos.• De espuma almohadillada ajustable, sin nudos, suave, flexible y con bordes redondeados.• Con acolchado con un grosor $\geq 3,5$ mm para mejorar el confort del paciente.• Compuesta por dos piezas unidas por velcro.• Con goma flexible para un perfecto ajuste y que aporte flexibilidad.• Exento de látex.• Hipoalergénico.• Estructura estable y no deformable con el uso y la tracción.• Transpirable.• Revestimiento externo para evitar irritaciones de la piel con forro absorbente.• Sistema de seguridad de cierre de tipo bucle o velcro para evitar extubación.• Ancho de mínimo de 20 mm en toda su extensión.• No estéril.



Comunidad
de Madrid

Lote	Sub	Código	Descripción del lote	Características técnicas
4	4.1	100988	EQUIPO CRICOTIROTOMIA PUNCION DIRECTA 2 MM S/BALON PEDIATRICO	<ul style="list-style-type: none">• Sistema de cricotirotomía de acceso rápido a la vía aérea. (punción, retirada del fiador y colocación de adaptador para ventilación).• Sistema completo en un kit y listo para usar con aguja premontada con punta especial.• Tope que impida la perforación posterior de la tráquea al introducir la aguja.• Cánula con forma anatómica ajustable a la tráquea de diámetro interna 2 mm.• Cánula con aletas flexibles y perforaciones para introducir cinta de sujeción.• Collarín o cinta de sujeción.• Tubo de conexión de silicona con conectores de 15 mm y 22mm.• Envase unitario, estéril, indicando descripción, tamaño del dispositivo, y que incluya folleto de instrucciones con pictograma de uso en castellano.
4	4.2	100989	EQUIPO CRICOTIROTOMIA PUNCION DIRECTA 4 MM S/BALON ADULTO	<ul style="list-style-type: none">• Sistema de cricotirotomía de acceso rápido a la vía aérea. (punción, retirada del fiador y colocación de adaptador para ventilación).• Sistema completo en un kit y listo para usar con aguja premontada con punta especial.• Tope que impida la perforación posterior de la tráquea al introducir la aguja.• Cánula con forma anatómica ajustable a la tráquea de diámetro interna 4 mm.• Cánula con aletas flexibles y perforaciones para introducir cinta de sujeción.• Collarín o cinta de sujeción.• Tubo de conexión de silicona con conectores de 15 mm y 22 mm.• Envase unitario, estéril, indicando descripción, tamaño del dispositivo, y que incluya folleto de instrucciones con pictograma de uso en castellano.



Comunidad
de Madrid

Lote	Sub	Código	Descripción del lote	Características técnicas
5	5.1	100474	FIADOR P/TUBO ENDOTRAQUEAL METALICO 2,5 - 4,5 MM	<ul style="list-style-type: none">• Fiador metálico con recubrimiento plástico liso.• Punta curva atraumática.• Flexible para ayudar a la intubación.• Compatible con tubos endotraqueales desde el nº 3 hasta el nº 4,5, diámetro inferior a 3 mm.• Mango curvo.• Un solo uso.• Libre de látex.• Libre de DEPH.• Estéril.
5	5.2	105734	FIADOR P/TUBO ENDOTRAQUEAL METALICO 366 X4,6-6MM	<ul style="list-style-type: none">• Fiador metálico con recubrimiento plástico liso.• Punta curva atraumática.• Flexible para ayudar a la intubación.• Compatible con tubos endotraqueales desde el nº 5 hasta el nº 6,5, diámetro inferior a 5 mm.• Mango curvo.• Un solo uso.• Libre de látex.• Libre de DEPH.• Estéril.
6	6.1	100825	LUBRICANTE SILICONA AEROSOL SONDAJE/INTUBACION	<ul style="list-style-type: none">• Spray lubricante de silicona líquida de uso médico máximo de 500 ml.• Instrucciones de uso en castellano



Comunidad
de Madrid

Lote	Sub	Código	Descripción del lote	Características técnicas
7	7.1	102721	MASCARILLA LARINGEA SILICONA Nº 1	<ul style="list-style-type: none">• Mascarilla fabricada en silicona de calidad médica, curva y preformada para su adaptación a la vía aérea, con marcas de profundidad radiopacas para su control visual.• Para neonatos hasta 5 kg aproximadamente.• Forma elíptica a nivel distal con un contorno inflable.• Línea de inflado del contorno con globo piloto e indicación del volumen máximo de inflado en línea de inflado.• Conexión proximal estándar de 15 mm para balón resucitador.• Desechable.• Exenta de látex y ftalatos.• Presentación: Envase unitario estéril en el que debe constar: nombre del producto en castellano, fecha de caducidad, numeración para tamaño y peso recomendado.
7	7.2	105959	MASCARILLA LARINGEA SILICONA Nº 1,5	<ul style="list-style-type: none">• Mascarilla fabricada en silicona de calidad médica, curva y preformada para su adaptación a la vía aérea, con marcas de profundidad radiopacas para su control visual.• Infantil para niños entre 5-10 kg.• Forma elíptica a nivel distal con un contorno inflable.• Línea de inflado del contorno con globo piloto e indicación del volumen máximo de inflado en línea de inflado.• Conexión proximal estándar de 15 mm para balón resucitador.• Desechable.• Exenta de látex y ftalatos.• Presentación: Envase unitario estéril en el que debe constar: nombre del producto en castellano, fecha de caducidad, numeración para tamaño y peso recomendado.
7	7.3	105961	MASCARILLA LARINGEA SILICONA Nº 2	<ul style="list-style-type: none">• Mascarilla fabricada en silicona de calidad médica, curva y preformada para su adaptación a la vía aérea, con marcas de profundidad radiopacas para su control visual.• Pediátrica entre 10 - 20 kg.• Forma elíptica a nivel distal con un contorno inflable.• Línea de inflado del contorno con globo piloto e indicación del volumen máximo de inflado en línea de inflado.• Conexión proximal estándar de 15 mm para balón resucitador.• Desechable.• Exenta de látex y ftalatos.• Presentación: Envase unitario estéril en el que debe constar: nombre del producto en castellano, fecha de caducidad, numeración para tamaño y peso recomendado.



Comunidad
de Madrid

Lote	Sub	Código	Descripción del lote	Características técnicas
7	7.4	105960	MASCARILLA LARINGEA SILICONA Nº 2,5	<ul style="list-style-type: none">• Mascarilla fabricada en silicona de calidad médica, curva y preformada para su adaptación a la vía aérea, con marcas de profundidad radiopacas para su control visual.• Niños entre 20 y 30 kg.• Forma elíptica a nivel distal con un contorno inflable.• Línea de inflado del contorno con globo piloto e indicación del volumen máximo de inflado en línea de inflado.• Conexión proximal estándar de 15 mm para balón resucitador.• Desechable.• Exenta de látex y ftalatos.• Presentación: Envase unitario estéril en el que debe constar: nombre del producto en castellano, fecha de caducidad, numeración para tamaño y peso recomendado.
7	7.5	102180	MASCARILLA LARINGEA SILICONA Nº 3	<ul style="list-style-type: none">• Mascarilla fabricada en silicona de calidad médica, curva y preformada para su adaptación a la vía aérea, con marcas de profundidad radiopacas para su control visual.• Infantil y jóvenes entre 30 y 50 kg.• Forma elíptica a nivel distal con un contorno inflable.• Línea de inflado del contorno con globo piloto e indicación del volumen máximo de inflado en línea de inflado.• Conexión proximal estándar de 15 mm para balón resucitador.• Desechable.• Exenta de látex y ftalatos.• Presentación: Envase unitario estéril en el que debe constar: nombre del producto en castellano, fecha de caducidad, numeración para tamaño y peso recomendado.
7	7.6	102252	MASCARILLA LARINGEA SILICONA Nº 4	<ul style="list-style-type: none">• Mascarilla fabricada en silicona de calidad médica, curva y preformada para su adaptación a la vía aérea, con marcas de profundidad radiopacas para su control visual.• Adultos entre 50 y 70 kg.• Forma elíptica a nivel distal con un contorno inflable.• Línea de inflado del contorno con globo piloto e indicación del volumen máximo de inflado en línea de inflado.• Conexión proximal estándar de 15 mm para balón resucitador.• Desechable.• Exenta de látex y ftalatos.• Presentación: Envase unitario estéril en el que debe constar: nombre del producto en castellano, fecha de caducidad, numeración para tamaño y peso recomendado.



Comunidad
de Madrid

Lote	Sub	Código	Descripción del lote	Características técnicas
7	7.7	105962	MASCARILLA LARINGEA SILICONA Nº 5	<ul style="list-style-type: none">• Mascarilla fabricada en silicona de calidad médica, curva y preformada para su adaptación a la vía aérea, con marcas de profundidad radiopacas para su control visual.• Adultos > 70 kg.• Forma elíptica a nivel distal con un contorno inflable.• Línea de inflado del contorno con globo piloto e indicación del volumen máximo de inflado en línea de inflado.• Conexión proximal estándar de 15 mm para balón resucitador.• Desechable.• Exento de látex y ftalatos.• Presentación: Envase unitario estéril en el que debe constar: nombre del producto en castellano, fecha de caducidad, numeración para tamaño y peso recomendado.
8	8.1	100518	MASCARILLA OXIGENOTERAPIA CONCENTRACION VARIABLE PEDIATRICA	<ul style="list-style-type: none">• Mascarilla de oxígeno pediátrica tipo venturi.• De material flexible, transparente e indeformable, con forma anatómica.• Ajuste nasal y sujeción por goma elástica sin grapas.• Siete concentraciones (26-28-30-35-40-50 %) de fácil identificación, imborrable y conexión estanca.• De conformidad con la norma UNE-EN 13544-3.• Dosificador único que permita la selección entre las 6 concentraciones distintas sin ser necesario intercambiar ninguna pieza con sistema de seguridad para evitar cambios de concentración involuntarios.• Tubo conector a bala de oxígeno de entre 1,8 m a 2,5 m.• Presentación: envase unitario con indicación de exento de látex.
9	9.1	101340	MEDIDOR FLUJO RESPIRATORIO ADULTO-PEDIATRICO	<ul style="list-style-type: none">• Medidor de flujo espiratorio máximo en espiración forzada entre (50-800l/min).• Exento de látex.• Boquillas incluidas.



Comunidad
de Madrid

Lote	Sub	Código	Descripción del lote	Características técnicas
10	10.1	100481	TUBO ENDOTRAQUEAL SIN BALON Nº 3	<ul style="list-style-type: none">• Tubo endotraqueal sin balón nº 3 de una sola luz con cuerpo transparente.• Semirrígido.• Termoplástico (se adapta a la temperatura corporal y, por tanto, a la vía aérea).• Con marca longitudinal lateral radiopaca.• Escala indeleble grabada para determinar la profundidad de la colocación del tubo.• Extremo proximal con adaptador universal de 15 mm que permite ensamblarlo a los diferentes sistemas de ventilación.• Extremo distal con orificio tipo Murphy con bisel atraumático de bordes romos.• Estéril y de un solo uso.• Identificación del tamaño numérica.• Libre de látex.• Envase unitario en el que debe figurar fecha de caducidad, número de lote, indicación de diámetro interno.
10	10.2	100482	TUBO ENDOTRAQUEAL SIN BALON Nº 3,5	<ul style="list-style-type: none">• Tubo endotraqueal sin balón nº 3,5 de una sola luz con cuerpo transparente.• Semirrígido.• Termoplástico (se adapta a la temperatura corporal y, por tanto, a la vía aérea).• Con marca longitudinal lateral radiopaca.• Escala indeleble grabada para determinar la profundidad de la colocación del tubo.• Extremo proximal con adaptador universal de 15 mm que permite ensamblarlo a los diferentes sistemas de ventilación.• Extremo distal con orificio tipo Murphy con bisel atraumático de bordes romos.• Estéril y de un solo uso.• Identificación del tamaño numérica.• Libre de látex.• Envase unitario en el que debe figurar fecha de caducidad, número de lote, indicación de diámetro interno.



Comunidad
de Madrid

Lote	Sub	Código	Descripción del lote	Características técnicas
10	10.3	100483	TUBO ENDOTRAQUEAL SIN BALON Nº 4	<ul style="list-style-type: none">• Tubo endotraqueal sin balón nº 4 de una sola luz con cuerpo transparente.• Semirrígido.• Termoplástico (se adapta a la temperatura corporal y, por tanto, a la vía aérea).• Con marca longitudinal lateral radiopaca.• Escala indeleble grabada para determinar la profundidad de la colocación del tubo.• Extremo proximal con adaptador universal de 15 mm que permite ensamblarlo a los diferentes sistemas de ventilación.• Extremo distal con orificio tipo Murphy con bisel atraumático de bordes romos.• Estéril y de un solo uso.• Identificación del tamaño numérica.• Libre de látex.• Envase unitario en el que debe figurar fecha de caducidad, número de lote, indicación de diámetro interno.
10	10.4	100484	TUBO ENDOTRAQUEAL SIN BALON Nº 4,5	<ul style="list-style-type: none">• Tubo endotraqueal sin balón nº 4,5 de una sola luz con cuerpo transparente.• Semirrígido.• Termoplástico (se adapta a la temperatura corporal y, por tanto, a la vía aérea).• Con marca longitudinal lateral radiopaca.• Escala indeleble grabada para determinar la profundidad de la colocación del tubo.• Extremo proximal con adaptador universal de 15 mm que permite ensamblarlo a los diferentes sistemas de ventilación.• Extremo distal con orificio tipo Murphy con bisel atraumático de bordes romos.• Estéril y de un solo uso.• Identificación del tamaño numérica.• Libre de látex.• Envase unitario en el que debe figurar fecha de caducidad, número de lote, indicación de diámetro interno.



Comunidad
de Madrid

Lote	Sub	Código	Descripción del lote	Características técnicas
10	10.5	100485	TUBO ENDOTRAQUEAL SIN BALON Nº 5	<ul style="list-style-type: none">• Tubo endotraqueal sin balón nº 5 de una sola luz con cuerpo transparente.• Semirrígido.• Termoplástico (se adapta a la temperatura corporal y, por tanto, a la vía aérea).• Con marca longitudinal lateral radiopaca.• Escala indeleble grabada para determinar la profundidad de la colocación del tubo.• Extremo proximal con adaptador universal de 15 mm que permite ensamblarlo a los diferentes sistemas de ventilación.• Extremo distal con orificio tipo Murphy con bisel atraumático de bordes romos.• Estéril y de un solo uso.• Identificación del tamaño numérica.• Libre de látex.• Envase unitario en el que debe figurar fecha de caducidad, número de lote, indicación de diámetro interno.
10	10.6	100486	TUBO ENDOTRAQUEAL SIN BALON Nº 5,5	<ul style="list-style-type: none">• Tubo endotraqueal sin balón nº 5,5 de una sola luz con cuerpo transparente.• Semirrígido.• Termoplástico (se adapta a la temperatura corporal y, por tanto, a la vía aérea).• Con marca longitudinal lateral radiopaca.• Escala indeleble grabada para determinar la profundidad de la colocación del tubo.• Extremo proximal con adaptador universal de 15 mm que permite ensamblarlo a los diferentes sistemas de ventilación.• Extremo distal con orificio tipo Murphy con bisel atraumático de bordes romos.• Estéril y de un solo uso.• Identificación del tamaño numérica.• Libre de látex.• Envase unitario en el que debe figurar fecha de caducidad, número de lote, indicación de diámetro interno.



Comunidad
de Madrid

Lote	Sub	Código	Descripción del lote	Características técnicas
10	10.7	100487	TUBO ENDOTRAQUEAL SIN BALON Nº 6	<ul style="list-style-type: none">• Tubo endotraqueal sin balón nº 6 de una sola luz con cuerpo transparente.• Semirrígido.• Termoplástico (se adapta a la temperatura corporal y, por tanto, a la vía aérea).• Con marca longitudinal lateral radiopaca.• Escala indeleble grabada para determinar la profundidad de la colocación del tubo.• Extremo proximal con adaptador universal de 15 mm que permite ensamblarlo a los diferentes sistemas de ventilación.• Extremo distal con orificio tipo Murphy con bisel atraumático de bordes romos.• Estéril y de un solo uso.• Identificación del tamaño numérica.• Libre de látex.• Envase unitario en el que debe figurar fecha de caducidad, número de lote, indicación de diámetro interno.
10	10.8	100488	TUBO ENDOTRAQUEAL SIN BALON Nº6,5	<ul style="list-style-type: none">• Tubo endotraqueal sin balón nº 6,5 de una sola luz con cuerpo transparente.• Semirrígido.• Termoplástico (se adapta a la temperatura corporal y, por tanto, a la vía aérea).• Con marca longitudinal lateral radiopaca.• Escala indeleble grabada para determinar la profundidad de la colocación del tubo.• Extremo proximal con adaptador universal de 15 mm que permite ensamblarlo a los diferentes sistemas de ventilación.• Extremo distal con orificio tipo Murphy con bisel atraumático de bordes romos.• Estéril y de un solo uso.• Identificación del tamaño numérica.• Libre de látex.• Envase unitario en el que debe figurar fecha de caducidad, número de lote, indicación de diámetro interno.

3. CONSIDERACIONES GENERALES:

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

- Todos los artículos a suministrar tendrán fecha de fabricación inferior a un año.
- 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 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. No aplicable a productos que no requieran caducidad.
- 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.
- 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, en función del producto solicitado.

4. Para los lotes que tengan conector compatible (lotes 4, 5, 7, 8, 9 y 10), deberán cumplir la Norma ISO 5356-1:2015 o equivalente: Equipo respiratorio y de anestesia. Conectores cónicos. Parte 1: Conectores macho y hembra.
5. Para los productos que se encuentran recogidos en el anexo I, de la RESOLUCION de 8 de febrero de 2006, del Director General de Salud Pública y Alimentación, por la que se amplían los plazos del artículo 9 y que actualiza en Anexo I de la Orden 827/2005, de 11 de mayo, de la Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid, por la que se establecen e implantan los procedimientos de seguridad y el sistema de vigilancia frente al accidente con riesgo biológico en el ámbito sanitario de la Comunidad de Madrid, cumplimiento de los requerimientos de la mencionada orden y su resolución, cuando proceda.

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: 2025.10.10 17:04

La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: