



Dirección Técnica de Compras, Suministros y Gestión Económica
Gerencia Asistencial de Atención Primaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

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 INFUSORES 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-044093/2025

INDICE

1.	OBJETO DEL CONTRATO	3
2.	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS ..	3
3.	CONSIDERACIONES GENERALES:	8
4.	NORMATIVA GENERAL	9

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE INFUSORES 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 Infusores con destino a los centros dependientes de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria del SERMAS.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS

- Las características técnicas de los productos y condiciones del suministro descritas apartado 2. Especificaciones técnicas que deben cumplir los artículos en el presente pliego, se deben entender como mínimas y exigibles, al igual que las recogidas en el apartado 3. Consideraciones Generales y 4. Normativa general.
- 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 suministrado y las muestras tendrá una fecha de caducidad mínima de 24 meses desde su fecha de fabricación.
- 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). No será necesaria la traducción de la marca comercial o nombre comercial del producto.
- 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, incluyendo todos los accesorios que se soliciten y que se oferten. 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.



Comunidad

Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
1.1	100866	INFUSOR MEDICACION 0,5 ML/HORA 7 DIAS	<ul style="list-style-type: none">• Sistema de administración de fármacos de flujo continuo, preciso, constante y prefijado, mediante reservorio-balón elastomérico• Reservorio de polisopreno sintético o silicona grado médico• Sin necesidad de alimentación eléctrica o batería para su funcionamiento• Dispositivo portátil• Peso del infusor máximo 125 gr• Sin posibilidad de manipulación del flujo por parte del paciente• Puerto de llenado integrado en el cuerpo del infusor, con conexión protegida con tapón que permita el uso de jeringas luer y luer-lock, con válvula anti-retorno que admita la presión de carga sin expulsar o desconectar la jeringa, sin piezas o conectores intermedios• Punto de salida con conexión luer-lock y tapón distal• Línea de infusión entre 90-110 cm, anti-acodamiento• Sistema de etiquetado/rotulación para identificación de paciente y de medicación• Cuerpo, carcasa o contenedor externo rígido, resistente a los golpes accidentales como caída desde al menos 90 cm, transparente/translucido que permita ver el contenido y con protector de rayos UV al menos hasta 380 nm• Con líneas de progresión para control de volumen administrado• Precisión de flujo ($\pm 10\%$)• Velocidad de infusión 0,5 ml/h ($\pm 0,1$ml)• Volumen nominal hasta 100 ml en 5-7 días• Volumen máximo hasta 130 ml• Indicación en el propio dispositivo individual de la velocidad de flujo en ml/h, volumen nominal en ml, Volumen máximo en ml, volumen mínimo en ml• Identificación con diferentes colores para diferentes velocidades de administración o de duración de los dispositivos.• Volumen residual entre 1ml-5ml• Libre de látex y libre de Di-Etil- Phatalato (DEHP)• Presentación: Envase individual estéril desechable, de fácil apertura, con identificación de denominación del producto en castellano y método de esterilización, fecha de caducidad, referencia y marcado CE



Comunidad

Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
1.2	101236	INFUSOR MEDICACION 1 ML/HORA 5 DIAS	<ul style="list-style-type: none">• Sistema de administración de fármacos de flujo continuo, preciso, constante y prefijado, mediante reservorio-balón elastomérico• Reservorio de polisopreno sintético o silicona grado médico• Sin necesidad de alimentación eléctrica o batería para su funcionamiento• Dispositivo portátil• Peso del infusor máximo 125 gr• Sin posibilidad de manipulación del flujo por parte del paciente• Puerto de llenado integrado en el cuerpo del infusor, con conexión protegida con tapón que permita el uso de jeringas luer y luer-lock, con válvula anti-retorno que admita la presión de carga sin expulsar o desconectar la jeringa, sin piezas o conectores intermedios.• Punto de salida con conexión luer-lock y tapón distal• Línea de infusión entre 90-110 cm, anti-acodamiento• Sistema de etiquetado/rotulación para identificación de paciente y de medicación• Cuerpo, carcasa o contenedor externo rígido, resistente a los golpes accidentales como caída desde al menos 90 cm, transparente/translucido que permita ver el contenido y con protector de rayos UV al menos hasta 380 nm• Con líneas de progresión para control de volumen administrado• Precisión de flujo ($\pm 10\%$)• Velocidad de infusión 1 ml/h ($\pm 0,2\text{ml}$)• Volumen nominal hasta 150 ml en 4-5 días• Volumen máximo hasta 180 ml• Indicación en el propio dispositivo individual de la velocidad de flujo en ml/h, volumen nominal en ml, Volumen máximo en ml, volumen mínimo en ml.• Identificación con diferentes colores para diferentes velocidades de administración o de duración de los dispositivos.• Volumen residual entre 1ml-5ml• Libre de látex y libre de Di-Etil- Phatalato (DEHP)• Presentación: Envase individual estéril desechable, de fácil apertura, con identificación de denominación del producto en castellano y método de esterilización, fecha de caducidad, referencia y marcado CE



Comunidad

Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
1.3	100865	INFUSOR MEDICACION 1,5 ML/HORA 7 DIAS	<ul style="list-style-type: none">• Sistema de administración de fármacos de flujo continuo, preciso, constante y prefijado, mediante reservorio-balón elastomérico• Reservorio de polisopreno sintético o silicona grado médico• Sin necesidad de alimentación eléctrica o batería para su funcionamiento• Dispositivo portátil• Peso del infusor máximo 125 gr• Sin posibilidad de manipulación del flujo por parte del paciente• Puerto de llenado integrado en el cuerpo del infusor, con conexión protegida con tapón que permita el uso de jeringas luer y luer-lock, con válvula anti-retorno que admita la presión de carga sin expulsar o desconectar la jeringa, sin piezas o conectores intermedios• Punto de salida con conexión luer-lock y tapón distal• Línea de infusión entre 90-110 cm, anti-acodamiento• Sistema de etiquetado/rotulación para identificación de paciente y de medicación• Cuerpo, carcasa o contenedor externo rígido, resistente a los golpes accidentales como caída desde al menos 90 cm, transparente/translucido que permita ver el contenido y con protector de rayos UV al menos hasta 380 nm• Con líneas de progresión para control de volumen administrado• Precisión de flujo ($\pm 10\%$)• Velocidad de infusión 1,5 ml/h ($\pm 0,1$ml)• Volumen nominal hasta 260 ml en 7 días• Volumen máximo hasta 300 ml• Indicación en el propio dispositivo individual de la velocidad de flujo en ml/h, volumen nominal en ml, Volumen máximo en ml, volumen mínimo en ml.• Identificación con diferentes colores para diferentes velocidades de administración o de duración de los dispositivos.• Volumen residual entre 1ml-5ml• Libre de látex y libre de Di-Etil- Phatalato (DEHP)• Presentación: Envase individual estéril desechable, de fácil apertura, con identificación de denominación del producto en castellano y método de esterilización, fecha de caducidad, referencia y marcado CE



Comunidad

Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
1.4	101000	INFUSOR MEDICACION 2 ML/HORA 2 DIAS	<ul style="list-style-type: none">• Sistema de administración de fármacos de flujo continuo, preciso, constante y prefijado, mediante reservorio-balón elastomérico• Reservorio de polisopreno sintético o silicona grado médico• Sin necesidad de alimentación eléctrica o batería para su funcionamiento• Dispositivo portátil• Peso del infusor máximo 125 gr• Sin posibilidad de manipulación del flujo por parte del paciente• Puerto de llenado integrado en el cuerpo del infusor, con conexión protegida con tapón que permita el uso de jeringas luer y luer-lock, con válvula anti-retorno que admita la presión de carga sin expulsar o desconectar la jeringa, sin piezas o conectores intermedios.• Punto de salida con conexión luer-lock y tapón distal• Línea de infusión entre 90-110 cm, anti-acodamiento• Sistema de etiquetado/rotulación para identificación de paciente y de medicación• Cuerpo, carcasa o contenedor externo rígido, resistente a los golpes accidentales como caída desde al menos 90 cm, transparente/translucido que permita ver el contenido y con protector de rayos UV al menos hasta 380 nm• Con líneas de progresión para control de volumen administrado• Precisión de flujo ($\pm 10\%$)• Velocidad de infusión 2 ml/h ($\pm 0,1$ml)• Volumen nominal hasta 100 ml en 2 días• Volumen máximo hasta 130 ml• Indicación en el propio dispositivo individual de la velocidad de flujo en ml/h, volumen nominal en ml, Volumen máximo en ml, volumen mínimo en ml.• Identificación con diferentes colores para diferentes velocidades de administración o de duración de los dispositivos.• Volumen residual entre 1ml-5ml• Libre de látex y libre de Di-Etil- Phatalato (DEHP)• Presentación: Envase individual estéril desechable, de fácil apertura, con identificación de denominación del producto en castellano y método de esterilización, fecha de caducidad, referencia y marcado CE

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.
- 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, en el momento de su entrega, tendrá una fecha de fabricación inferior a 12 meses, de otra forma se procederá a su devolución y retirada a cargo del adjudicatario.
- El Adjudicatario dispondrá de un procedimiento de retirada del material caducado/defectuoso/con más de 12 meses desde su fabricación. El tiempo de respuesta, de obligado cumplimiento, para efectuar la retirada de ese material, 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 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 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.

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: 2025.10.24 12:43