

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 ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL PARA NUTRICION ENTERAL CON DESTINO A LOS CENTROS DEPENDIENTES DE LA GERENCIA ASISTENCIAL DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

Nº DE EXPEDIENTE: A/SUM-051421/2025

INDICE

1.	OBJETO DEL CONTRATO	3
2.	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS ..	3
3.	CONSIDERACIONES GENERALES:	10
4.	NORMATIVA GENERAL	11

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL ACUERDO MARCO DE SUMINISTRO DE MATERIAL PARA NUTRICIÓN ENTERAL CON DESTINO A LOS CENTROS DEPENDIENTES DE LA GERENCIA ASISTENCIAL DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS. Nº EXPEDIENTE A/SUM-051421/2025

1. OBJETO DEL CONTRATO

Este Acuerdo Marco tiene por **objeto** el suministro de material para nutrición enteral con destino a los Centros dependientes de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria del Servicio Madrileño de la Salud.

Constituye el objeto del acuerdo marco la selección de suministradores, fijación de precios y el establecimiento de las bases que rigen los contratos derivados de suministros, conforme establecen los artículos 219 al 222 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, para la adquisición de material para nutrición enteral con destino a los Centros dependientes de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria del Servicio Madrileño de la Salud, con las características que se describen en este Pliego de Prescripciones Técnicas.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS

- Las características técnicas de los productos descritas en el presente pliego en el apartado 2. Especificaciones técnicas que deben cumplir el artículo, se deben entender como mínimas y exigibles, al igual que las condiciones 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 tendrá una fecha de caducidad mínima de 36 meses desde su fecha de fabricación. No aplicable a productos que según su presentación no estéril u otras condiciones 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, incluso 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 se precisa traducción del nombre o marca comercial.
- 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 y de las sustancias que se especifiquen en las características técnicas relacionadas con su composición.
- 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 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	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
1	1.1	100872	BOLSA NUTRICION ENTERAL 1500 ML	<ul style="list-style-type: none"> Bolsa flexible translúcida para hidratación y/o administración de nutrición enteral Capacidad 1500 ml, con escala de volumen graduada serigrafiada con marcaje al menos cada 100 ml. Diámetro interno de la tubuladura mínimo de 4,5 mm en toda su extensión: en toda la luz de la tubuladura independientemente del diámetro externo de la línea. Conexión ENPLUS compatible con sistema de nutrición universal por gravedad Con pinza o clamp entre la bolsa y el conector Permite identificación para nutrición enteral por color morado/violeta en alguna parte visible Orificio superior de llenado de boca ancha para facilitar el llenado y con tapón de cierre hermético Sistema que permita colgar la bolsa Envase individual Estéril Libre de látex y DEHP Etiquetado en castellano según normativa: descripción, referencia, lote, fecha de fabricación, fecha de caducidad, marcado CE. Estéril. Especificar tipo de conexión.
2	2.1	109717	CONECTOR TRANSICION SEGURIDAD ENFIT ENTERAL	<ul style="list-style-type: none"> Conector de transición para equipos de administración y jeringas de alimentación ENFIT con las sondas de alimentación no ENFIT (conector cónico) Libre de látex y DEHP Producto estéril o no estéril.

Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
3	3.1	100120	SISTEMA NUTRICION ENTERAL POR GRAVEDAD UNIVERSAL CONEXION ENFIT	<ul style="list-style-type: none"> • Sistemas de administración de nutrición enteral por gravedad universal con conexiones ENPLUS y ENFIT. • Sistema translucido con línea de administración de PVC grado medico de longitud mínimo 170 cm • Calibre interno mínimo de 3,5 mm en toda su extensión: toda la luz de la tubuladura independientemente del diámetro externo de la línea. • Tubo resistente a acodamiento, que recupere su forma original. • Cámara de goteo transparente y flexible para facilitar el purgado • Regulador de flujo de rodillo (tipo Roller) con recorrido de posicionamiento para fijar el ritmo de infusión manteniéndolo estable a lo largo del tiempo, de precisión estándar, con estanqueidad total cuando el rodillo cierre el sistema. Con soporte incorporado para la sujeción del tubo del sistema • Conexión terminal ENFIT para administración a través de la vía de nutrición enteral • Dispone de conexión puerto en "Y" ENFIT en tercio distal: acceso independiente para administración de medicación o lavado. • Conexiones o sistema que permite identificación para nutrición enteral por color morado/violeta en alguna parte visible • Libre de látex • Estéril • Envase individual • Etiquetado en castellano según normativa: referencia, lote, fecha de fabricación, fecha de caducidad, marcado CE. Especificar método esterilización. Especificar tipo de conexión.

Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
4	4.1	100798	SONDA NASOGASTRICA LEVIN PVC CERRADA RADIOPACA 8CH X 125CM	<ul style="list-style-type: none"> Sonda levin de plástico de grado médico, transparente y flexible para extracción de contenido gástrico o introducir en el estómago comida, nutrientes o medicación. Conexión proximal de cono. Longitud total 120 cm – 135 cm Calibre Ch8 Tubo de plástico de grado médico, transparente y flexible Graduada con marcas para identificar la profundidad Con línea radiopaca en toda su longitud Punta distal atraumática redondeada con cuatro orificios laterales Resistente al acodamiento recuperando su forma original sin obstruirse Conexión proximal de cono de una sola luz Identificación del tamaño por color normalizado según Ch/French Libre de látex y DEPH Estéril Envase individual Etiquetado en castellano según normativa: referencia, lote, fecha de fabricación, fecha de caducidad, marcado CE. Estéril
5	5.1	100796	SONDA NASOGASTRICA LEVIN PVC CERRADA RADIOPACA 10CH X 125CM	<ul style="list-style-type: none"> Sonda levin de plástico de grado médico, transparente y flexible para extracción de contenido gástrico o para introducir en el estómago comida, nutrientes o medicación. Conexión proximal de cono. Longitud total 120 cm – 135 cm Calibre Ch10 Tubo de plástico de grado médico, transparente y flexible Graduada con marcas para identificar la profundidad Con línea radiopaca en toda su longitud Punta distal atraumática redondeada con cuatro orificios laterales Resistente al acodamiento recuperando su forma original sin obstruirse Conexión proximal de cono de una sola luz Identificación del tamaño por color normalizado según Ch/French Libre de látex y DEPH Estéril Envase individual Etiquetado en castellano según normativa: referencia, lote, fecha de fabricación, fecha de caducidad, marcado CE. Estéril

Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
5	5.2	100797	SONDA NASOGASTRICA LEVIN PVC CERRADA RADIOPACA 12CH X 125CM	<ul style="list-style-type: none"> Sonda levin de plástico de grado médico, transparente y flexible para extracción de contenido gástrico o para introducir en el estómago comida, nutrientes o medicación. Conexión proximal de cono. Longitud total 120 cm – 135 cm Calibre Ch12 Tubo de plástico de grado médico, transparente y flexible Graduada con marcas para identificar la profundidad Con línea radiopaca en toda su longitud Punta distal atraumática redondeada con cuatro orificios laterales Resistente al acodamiento recuperando su forma original sin obstruirse Conexión proximal de cono de una sola luz Identificación del tamaño por color normalizado según Ch/French Libre de látex y DEPH Estéril Envase individual Etiquetado en castellano según normativa: referencia, lote, fecha de fabricación, fecha de caducidad, marcado CE. Estéril
5	5.3	100033	SONDA NASOGASTRICA LEVIN PVC CERRADA RADIOPACA 14CH X 125CM	<ul style="list-style-type: none"> Sonda levin de plástico de grado médico, transparente y flexible para extracción de contenido gástrico o para introducir en el estómago comida, nutrientes o medicación. Conexión proximal de cono Longitud total 120 cm – 135 cm Calibre Ch14 Tubo de plástico de grado médico, transparente y flexible Graduada con marcas para identificar la profundidad Con línea radiopaca en toda su longitud Punta distal atraumática redondeada con cuatro orificios laterales Resistente al acodamiento recuperando su forma original sin obstruirse Conexión proximal de cono de una sola luz Identificación del tamaño por color normalizado según Ch/French Libre de látex y DEPH Estéril Envase individual Etiquetado en castellano según normativa: referencia, lote, fecha de fabricación, fecha de caducidad, marcado CE. Estéril

Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
5	5.4	100799	SONDA NASOGASTRICA LEVIN PVC CERRADA RADIOPACA 16CH X 125CM	<ul style="list-style-type: none"> Sonda levin de plástico de grado médico, transparente y flexible para extracción de contenido gástrico o para introducir en el estómago comida, nutrientes o medicación. Conexión proximal de cono. Longitud total 120 cm – 135 cm Calibre Ch16 Tubo de plástico de grado médico, transparente y flexible Graduada con marcas para identificar la profundidad Con línea radiopaca en toda su longitud Punta distal atraumática redondeada con cuatro orificios laterales Resistente al acodamiento recuperando su forma original sin obstruirse Conexión proximal de cono de una sola luz Identificación del tamaño por color normalizado según Ch/French Libre de látex y DEPH Estéril Envase individual Etiquetado en castellano según normativa: referencia, lote, fecha de fabricación, fecha de caducidad, marcado CE. Estéril
5	5.5	100034	SONDA NASOGASTRICA LEVIN PVC CERRADA 18CH X 124,5CM RADIOPACA	<ul style="list-style-type: none"> Sonda levin de plástico de grado médico, transparente y flexible para extracción de contenido gástrico o para introducir en el estómago comida, nutrientes o medicación. Conexión proximal de cono. Longitud total 120 cm – 135 cm Calibre Ch18 Tubo de plástico de grado médico, transparente y flexible Graduada con marcas para identificar la profundidad Con línea radiopaca en toda su longitud Punta distal atraumática redondeada con cuatro orificios laterales Resistente al acodamiento recuperando su forma original sin obstruirse Conexión proximal de cono de una sola luz Identificación del tamaño por color normalizado según Ch/French Libre de látex y DEPH Estéril Envase individual Etiquetado en castellano según normativa: referencia, lote, fecha de fabricación, fecha de caducidad, marcado CE. Estéril

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 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, o los mejore.
- 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 o equivalente. 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, en función del producto solicitado.

4. Para los lotes a los que aplique con motivo de la conexión: UNE-EN ISO 80369-3 o equivalente. Conectores de diámetro pequeño para líquidos y gases para aplicaciones sanitarias Parte 3: Conectores para aplicaciones enterales.

LA GERENTE ASISTENCIAL
DE ATENCIÓN PRIMARIA

Firmado digitalmente por: AZCUTIA GÓMEZ MARIA ROSARIO
Fecha: 2025.12.11 15:57

POR LA ADMINISTRACIÓN
ENTERADO Y CONFORME:
EL ADJUDICATARIO