

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MATERIAL PARA TOMA DE MUESTRAS Y ROTULADOR DERMATOLÓGICO 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-000440/2026

INDICE

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

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MATERIAL PARA TOMA DE MUESTRAS Y ROTULADOR DERMATOLÓGICO 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 material para toma de muestras con destino a los centros dependientes de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud.

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 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.
- 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, cuando proceda.
- 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.

Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
1.1	100888	ESPECULO VAGINAL ESTERIL DESECHABLE T/GRANDE	• Especulo vaginal desechable tipo cremallera para examen ginecológico
			• Medida grande: longitud de pala 118 mm +/- 2 mm
			• Valvas tratadas que eviten el riesgo de lesión de los tejidos, bordes lisos y totalmente atraumáticos
			• Sistema de sujeción mediante corredera/cremallera, no tornillo, para una apertura progresiva.
			• Palas de poliestireno transparente que permita visualizar la cavidad
			• Envase individual con la descripción de producto siguiendo la normativa, identificación del tamaño y sistema de apertura que no requiera tijera
			• Estéril
			• Libre de látex
1.2	100540	ESPECULO VAGINAL ESTERIL DESECHABLE T/MEDIANA	• Especulo vaginal desechable tipo cremallera para examen ginecológico
			• Medida mediana: longitud de pala 112,5 mm +/- 2 mm
			• Valvas tratadas que eviten el riesgo de lesión de los tejidos, bordes lisos y totalmente atraumáticos
			• Sistema de sujeción mediante corredera/cremallera, no tornillo, para una apertura progresiva.
			• Palas de poliestireno transparente que permita visualizar la cavidad
			• Envase individual con la descripción de producto siguiendo la normativa, identificación del tamaño y sistema de apertura que no requiera tijera
			• Estéril
			• Libre de látex
1.3	100541	ESPECULO VAGINAL ESTERIL DESECHABLE	• Especulo vaginal desechable tipo cremallera para examen ginecológico
			• Medida pequeña: Longitud de pala 109 mm +/-2 mm
			• Medida: Ancho de pala 16,5 mm +/- 1mm
			• Valvas tratadas que eviten el riesgo de lesión de los tejidos, bordes lisos y totalmente atraumáticos
			• Sistema de sujeción mediante corredera/cremallera, no tornillo para una apertura progresiva.
			• Palas de poliestireno transparente que permita visualizar la cavidad
			• Envase individual con la descripción de producto siguiendo la normativa, identificación del tamaño y sistema de apertura que no requiera tijera
			• Estéril.
			• Libre de látex

Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
2	200193	TORUNDA RAYON ALAMBRE FLEXIBLE C/MEDIO STUART	• Torunda para recogida de muestras microbiológicas para detección de ITS con tubo para transporte.
			• Tubo rígido.
			• Medio de transporte Stuart.
			• Varilla de aluminio flexible con torunda de rayon, medida total 150 mm (+/-10%)
			• Escobillón con tapón de seguridad para sellar el tubo tras la recogida de la muestra.
			• Estéril.
			• Presentación: envase individual con la descripción de producto siguiendo la normativa
3	200191	TORUNDA ALGODON MADERA SIN MEDIO CULTIVO NO ESTERIL	• Torunda para recogida de muestras microbiológicas
			• Varilla de madera sin medio de transporte con torunda de algodón, medida total 150 mm (+/-10%)
			• Sin tubo de transporte
			• Envase de hasta 100 unidades
			• Presentación: Envase con la descripción de producto siguiendo la normativa
4	100982	ESPATULA GINECOLOGICA DE AYRE MADERA	• Espátula para recogida de muestras microbiológicas cervicales
			• Bordes atraumáticos, y que no se astille para evitar lesión de los tejidos
			• Espátula forma plana y resistente
			• Un extremo forma ovoide y el otro extremo bilobulado
			• Presentación: Envase con la descripción de producto siguiendo la normativa
5	200041	PORTAOBJETOS 76X26MM CANTO ESMERILADO BANDA MATE	• Portaobjetos esmerilado para toma de muestras
			• Banda mate para rotulación e identificación de la muestra
			• Vidrio claro y limpio
			• Bordes pulidos en ángulo de al menos 45° y esquinas redondeadas o recortadas, para evitar cortes
			• Espesor de 1 mm (+/-0,2 mm)
			• Medidas 76x26mm (+/-5 %)
			• Envase de hasta 50 unidades con la descripción de producto siguiendo la normativa
6	122121	ROTULADOR DERMATOLOGICO DOBLE PUNTA ULTRAFINA- ESTANDAR VIOLETA GENCIANA	• Rotulador dermográfico para piel.
			• Tinta violeta de genciana de alta visibilidad
			• Punta versátil para marcar líneas finas y líneas anchas, en función del ángulo de marcación, trazado que no se difumine.
			• No tóxico.
			• Estéril.
			• Envase individual con la descripción de producto siguiendo la normativa
7	211576	TORUNDA/TUBO C/MEDIO INACTIVADOR P/VIRUS ESTERIL (PCR)	• Torunda y tubo para recogida de muestra para PCR (virus con y sin envoltura) para toma nasofaríngea en niños y adultos
			• Torunda longitud total 150-180mm, con punta flocada (aterciopelada) diámetro 12-18 mm, mango de plástico flexible (poliestireno o similar) en el que se visualice el punto de rotura acorde al tubo, zona para fraccionar a la presión sin necesidad de elementos cortantes
			• Tubo de plástico con capacidad 10 ml transparente (que permita visualizar el contenido) con tapa para cierre hermético a rosca.
			• Contenido medio líquido 3 ml/5ml con inactivador que preserve los ácidos nucleicos de la muestra. Solución estable, que garantice el transporte y almacenamiento de muestras a temperatura ambiente (2-25°) durante al menos 48h
			• Envase individual estéril que contenga tubo y torunda, con sistema de apertura sin necesidad de tijera, y con etiquetado del producto siguiendo la normativa
			• Cajas de hasta 100 unidades con instrucciones de uso en castellano en el interior

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.
- 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.
- El Adjudicatario dispondrá de un procedimiento de retirada del material defectuoso. El tiempo de respuesta, de obligado cumplimiento, para efectuar la retirada del material 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

- 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).
- 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.
- 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: 2026.02.03 08:05