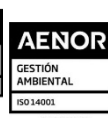




Dirección Técnica de Compras, Suministros y Gestión Económica
Gerencia Adjunta de Gestión y Servicios Generales
Gerencia Asistencial de Atención Primaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTROS DE CÁMARAS DE INHALACIÓN 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-000438/2026



INDICE

1.	OBJETO DEL CONTRATO	3
2.	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBE CUMPLIR EL ARTÍCULO	3
3.	CONSIDERACIONES GENERALES:	5
4.	NORMATIVA GENERAL	7

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTROS DE CÁMARAS DE INHALACIÓN 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 cámaras de inhalación destinadas a los centros dependientes de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBE CUMPLIR EL ARTÍCULO

- Las características técnicas de los productos descritas en el presente pliego en el apartado 2. Especificaciones técnicas que debe 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 48 meses desde su fecha de fabricación.
- La cámara vendrá envasada en formato unitario. Tanto la fecha de caducidad como el lote de fabricación de los suministros para los que esta condición sea exigible, estarán indicados en el envase individual del producto, incluido en las muestras presentadas, cuando proceda.
- El envase comercial será el del propio artículo que contiene y deberá permitir la identificación del contenido con 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. Tendrá simbología internacional estándar.
- Deberán contener instrucciones/manual de uso para profesionales y pacientes que 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. Serán exactamente las mismas, y en el mismo formato en que se suministran con el artículo, y sus especificaciones técnicas serán coincidentes y ajustadas a las características que se reflejen en la ficha técnica.

- El envase y la cámara, 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.
- Las presentaciones objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas.
- Todo el material suministrado estará exento de Látex.

2.1 Descripción características técnicas mínimas de los productos

Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
ÚNICO	104604	CÁMARA INHALACIÓN FÁRMACOS SIN MASCARILLA	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositivo para inhalación de fármacos apto para niños y adultos, que conste de boquilla, válvula unidireccional inspiratoria que conecte con el cuerpo de la cámara, y adaptador para el fármaco. • En uno de los extremos, tendrá boquilla con una o varias aberturas laterales, con válvula que permita la espiración fuera del cuerpo de la cámara, y válvula/s unidireccional inspiratoria de silicona grado médico no colapsable, que evite reflujo o reintroducción del aire exhalado de nuevo al cuerpo de la cámara • Tapón higiénico protector • Compatibilidad de la conexión de la boquilla, estándar de 22 mm, para las mascarillas sin precisar adaptadores intermedios que se puedan extraviar • Cuerpo de la cámara de plástico rígido, con carcasa resistente, que permita valorar desde el exterior la inspiración y visualizar el interior del cuerpo de la cámara • En el otro extremo, adaptador universal flexible, que se ajuste completamente sin fugas a los medicamentos. Inhaladores en cartucho presurizado pMDI, compatible con las boquillas de los distintos dispositivos de medicación (conferiéndole la característica de cámara universal) • Diseño de estructura estable y que se entregue montada. Desmontable para su limpieza y que recupere su posición original tras el lavado • Libre de látex, Bisfenol A (BPA), ftalatos • Instrucciones de uso en castellano incluidas en cada dispositivo. Se consideran instrucciones válidas el pictograma de uso en la caja • Envase individual en castellano que permita identificar el producto, tendrá el símbolo CE y fecha de caducidad

2.2 Descripción Técnica funcional del producto

El objetivo principal es dotar a los centros de dispositivos de alta seguridad que optimicen la administración de fármacos inhalados priorizando la interoperabilidad con el equipamiento de ventiloterapia existente en la actualidad (conexión 22 mm) y asegurando la durabilidad del dispositivo, permitiendo un tránsito seguro del uso profesional al domicilio del paciente. El diseño debe garantizar la estanqueidad total del sistema para evitar la infradosificación y permitir una supervisión visual constante del proceso.

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, presentará 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 que no cumpla la caducidad mínima exigida, la fecha de fabricación, sea defectuoso, o que no esté conforme a lo exigido. 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. Así mismo, el adjudicatario tiene la responsabilidad de comunicar incidencias o alertas relacionadas con sus productos en cuanto sea conocedor de las mismas.
- 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 en los tiempos indicados, retraso en la entrega, 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.
- Cuando surjan dudas sobre los datos técnicos aportados en las fichas o certificados del producto, o cuando exista sospecha de que el producto adjudicado suministrado es de una calidad inferior al producto presentado inicialmente para su valoración se podrán solicitar certificaciones e informes. El coste de las certificaciones correrá, en todo caso, por cuenta de la empresa suministradora y será la unidad promotora quien designará el laboratorio evaluador. Se podrán solicitar informes de evaluación de la calidad del producto a la empresa adjudicataria.
- 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 a la entrega del material 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, estará certificado por Organismo Notificado de acuerdo, según aplique, con el reglamento UE 2017/745, o relacionados, por el que se regulan los productos sanitarios, que estará vigente (aplican automáticamente fechas de extensión del 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. En el etiquetado se incluirá el UDI-PI que permita identificar el producto y su trazabilidad, cuando sea de aplicación.

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

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