

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE CONOS PARA EQUIPOS SANITARIOS 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-000441/2026

INDICE

1.	OBJETO DEL CONTRATO	3
2.	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS ..	3
3.	CONSIDERACIONES GENERALES:	7
4.	NORMATIVA GENERAL	8

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE CONOS PARA EQUIPOS SANITARIOS CON DESTINO A LOS CENTROS DEPENDIENTES DE LA GERENCIA ASISTENCIAL DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto el suministro de Conos utilizados por los profesionales sanitarios en otoscopios para el diagnóstico de enfermedades

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, 4. Prestaciones incluidas en el contrato y 5. 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	101109	CONO OTOSCOPIO HEINE K100 2,5MM	- Cono otoscopio desechable - Compatible con cabezal de otoscopio HEINE K100 - De plástico duro - 2,5 mm de diámetro - Terminación distal con reborde atraumático que no lesione el conducto auditivo - De un solo uso - Exento de látex - Identificando en el envase referencia, descripción y código del artículo en el envase - Presentación: envase de máximo 250 unidades - Clasificación Reglamento UE 2017/745: Clase I.
2	101108	CONO OTOSCOPIO HEINE K100 4MM	- Cono otoscopio desechable - Compatible con cabezal de otoscopio HEINE K100 - De plástico duro. - 4 mm de diámetro - Terminación distal con reborde atraumático que no lesione el conducto auditivo - Exento de látex. - De un solo uso - Presentación: envase de máximo 250 unidades - Identificando referencia, descripción y código del artículo en el envase - Clasificación Reglamento UE 2017/745: Clase I.
3	101111	CONO OTOSCOPIO HEINE K180 HEINE MINI/RIESTER RI-MINI/KAWA PICCOLIGHT 2,5MM	- Cono otoscopio desechable - Compatible con cabezal de otoscopio HEINE K180 HEINE MINI/RIESTER RI-MINI/KAWA PICCOLIGHT - De plástico duro. - 2,5 mm de diámetro. - Terminación distal con reborde atraumático que no lesione el conducto auditivo - Exento de látex - De un solo uso - Presentación: envase de máximo 250 unidades - Identificando referencia, descripción y código del artículo en el envase - Clasificación Reglamento UE 2017/745: Clase I.



Comunidad
de Madrid

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

4	101110	CONO OTOSCOPIO HEINE K180 HEINE MINI/RIESTER RI-MINI/KAWA PICCOLIGHT 4MM	- Cono otoscopio desechable - Compatible con cabezal de otoscopio HEINE K180 HEINE MINI/RIESTER RI-MINI/KAWA PICCOLIGHT - De plástico duro. - 4 mm de diámetro. - Terminación distal con reborde atraumático que no lesione el conducto auditivo - Exento de látex. - De un solo uso. - Presentación: envase de máximo 250 unidades - Identificando referencia, descripción y código del artículo en el envase - Clasificación Reglamento UE 2017/745: Clase I.
5	100607	CONO OTOSCOPIO RIESTER RI-SCOPE 2,5MM	- Cono otoscopio desechable - Compatible con cabezal de otoscopio RIESTER RISCOPE - De plástico duro. - 2,5 mm de diámetro - Terminación distal con reborde atraumático que no lesione el conducto auditivo - Exento de látex. - De un solo uso. - Identificando referencia, descripción y código del artículo en el envase - Presentación: envase de máximo 250 unidades. - Clasificación Reglamento UE 2017/745: Clase I.
6	100606	CONO OTOSCOPIO RIESTER RI-SCOPE 4MM	- Cono otoscopio desechable - Compatible con cabezal de otoscopio RIESTER RISCOPE - De plástico duro. - 4 mm de diámetro. - Terminación distal con reborde atraumático que no lesione el conducto auditivo - Exento de látex. - De un solo uso - Identificando referencia, descripción y código del artículo en el envase - Presentación: envase de máximo 250 unidades - Clasificación según R.D. 1591/2009 y Reglamento UE 2017/745: Clase I



Comunidad
de Madrid

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

7	101115	CONO OTOSCOPIO WELCH-ALLYN/RIESTER RI-SCOPE L1-L2/RI-FORMER 3652-300 2,5MM	- Cono otoscopio desechable - Compatible con cabezal de otoscopio WELCH-ALLYN/RIESTER RI-SCOPE L1-L2/RI-FORMER 3652-300 - De plástico duro. - 2,5 mm de diámetro. - Terminación distal con reborde atraumático que no lesione el conducto auditivo - Exento de látex - De un solo uso - Identificando referencia, descripción y código del artículo en el envase - Presentación: envase de máximo 250 unidades - Clasificación Reglamento UE 2017/745: Clase I.
8	101114	CONO OTOSCOPIO WELCH-ALLYN/RIESTER RI-SCOPE L1-L2/RI-FORMER 3652-300/ 4MM	- Cono otoscopio desechable - Compatible con cabezal de otoscopio WELCH-ALLYN/RIESTER RI-SCOPE L1-L2/RI-FORMER 3652-300 - De plástico duro. - 4mm de diámetro. - Terminación distal con reborde atraumático que no lesione el conducto auditivo - Exento de látex - De un solo uso - Identificando referencia, descripción y código del artículo en el envase - Presentación: envase de máximo 250 unidades - Clasificación Reglamento UE 2017/745: Clase I.

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 Adjudicatario dispondrá de un procedimiento de retirada del material que no cumpla la caducidad mínima exigida/fecha de fabricación o sea defectuoso. 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 mejores.
- 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 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.

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