



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

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL  
ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL DE  
PUNCIÓN 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-023553/2026**

## 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 EL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL DE PUNCIÓN 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.**

### **1. OBJETO DEL CONTRATO**

El presente Acuerdo Marco tiene por objeto el suministro de material de Punción con destino a los Centros dependientes de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud y dotar a los almacenes correspondientes del material necesario para que puedan realizar su actividad asistencial.

### **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.
- Cuando los productos no se ajusten exactamente a las características técnicas exigidas no se considerarán válidas. Excepcionalmente, podrían considerarse ajustadas, equivalentes, o superiores a lo solicitado, para la finalidad requerida.
- El artículo debe cumplir la exigencia funcional para la que se requiere, y realizar esa función de forma no solo válida, sino apropiada para el uso concreto al que irá dirigido en el ámbito específico de la Atención Primaria, tanto para su uso en consulta como en el hogar de los pacientes.
- El material tendrá una fecha de caducidad mínima de 24 meses desde su fecha de fabricación.
- Tanto la fecha de caducidad como el lote de fabricación de los suministros, estarán indicados al menos en la caja del producto y la caducidad en el envase individual, incluido en las muestras presentadas.
- 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.
- En caso de requerirse instrucciones/manual de uso para profesionales 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 del producto presentado como muestra, serán idénticos a los productos que se suministrarán. Los productos en blanco sin impresión industrial indeleble, con pegatinas superpuestas o removibles sobre el contenido o sus características, o que no estén impresos convenientemente en cada envase individual, no serán válidos. No se aceptarán productos manipulados, reetiquetados o reempaquetados. La presentación de etiquetados que incumplan MDR podría resultar en la comunicación del incidente a la AEMPS.
- 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.
- Para los productos punzantes en los que se requiere un dispositivo de bioseguridad, se considerará solo si cumple 3 condiciones: está integrado en el equipo, su activación es irreversible y tiene algún aviso sonoro o táctil al activarse.

Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
1	1.1	101676	BISTURÍ CON MANGO Nº 10 DESECHABLE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoja cortante Nº 10 de acero al carbono grado médico de alta calidad</li> <li>• Para realizar incisiones y cortes en curas e intervenciones quirúrgicas</li> <li>• Mango con superficie rugosa o con relieves para facilitar su agarre</li> <li>• Número de bisturí troquelado o en relieve que permita identificarlo</li> <li>• Una cara del envase individual transparente para fácil identificación del producto</li> <li>• Largo total: mínimo 14 cm</li> <li>• Protector en la hoja</li> <li>• Estéril. Con apertura de forma que se garantice la esterilidad</li> <li>• Desechable de un solo uso</li> <li>• Etiquetado del producto con nº de hoja o dibujo en el envase individual, fecha de caducidad, nº lote y referencia comercial.</li> </ul>
	1.2	100454	BISTURÍ CON MANGO Nº 11 DESECHABLE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoja cortante Nº 11 de acero al carbono grado medico de alta calidad</li> <li>• Para realizar incisiones y cortes en curas e intervenciones quirúrgicas</li> <li>• Mango con superficie rugosa o con relieves para facilitar su agarre</li> <li>• Número de bisturí troquelado o en relieve que permita identificarlo</li> <li>• Una cara del envase individual transparente para fácil identificación del producto</li> <li>• Largo total: mínimo 14 cm</li> <li>• Protector en la hoja</li> <li>• Estéril. Con apertura de forma que se garantice la esterilidad</li> <li>• Desechable de un solo uso</li> <li>• Etiquetado del producto con nº de hoja o dibujo en el envase individual, fecha de caducidad, nº lote y referencia comercial.</li> </ul>

	<b>1.3</b>	<b>100010</b>	BISTURÍ CON MANGO Nº 15 DESECHABLE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoja cortante Nº 15 de acero al carbono grado médico de alta calidad</li> <li>• Para realizar incisiones y cortes en curas e intervenciones quirúrgicas</li> <li>• Mango con superficie rugosa o con relieves para facilitar su agarre</li> <li>• Número de bisturí troquelado o en relieve que permita identificarlo</li> <li>• Una cara del envase individual transparente para fácil identificación del producto</li> <li>• Largo total: mínimo 14 cm</li> <li>• Protector en la hoja</li> <li>• Estéril. Con apertura de forma que se garantice la esterilidad</li> <li>• Desechable de un solo uso</li> <li>• Etiquetado del producto con nº de hoja o dibujo en el envase individual, fecha de caducidad, nº lote / referencia comercial.</li> </ul>
<b>2</b>	<b>2.1</b>	<b>100455</b>	CUCHILLA QUITAPUNTOS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoja cortante de acero al carbono grado médico de alta calidad</li> <li>• Para quitar puntos de sutura de la piel</li> <li>• Cuchilla en forma de arco afilado por el interior con parte distal roma alargada</li> <li>• Empaquetado individual con identificación y dibujo de la hoja de bisturí descriptivo</li> <li>• Estéril. Con apertura de forma que se garantice la esterilidad</li> <li>• Desechable de un solo uso</li> <li>• Etiquetado del producto con identificación en el envase individual, fecha de caducidad, nº lote / referencia comercial.</li> </ul>

3	3.1	101413	CURETA DERMATOLÓGICA 4 MM, DESECHABLE	<ul style="list-style-type: none"> <li>Instrumento quirúrgico para realización de curetajes en cirugía menor</li> <li>Mango de material plástico rígido, rugoso y con relieves para asegurar bien el agarre</li> <li>Extremo distal de acero inoxidable de grado médico en forma de anillo con filo extremadamente afilado para tejidos.</li> <li>Diámetro del anillo 4 mm. Sin soldadura.</li> <li>Una cara del envase individual transparente para fácil identificación del producto</li> <li>Largo total mínimo 14 cm (mango)</li> <li>Estéril. Con apertura de forma que se garantice la esterilidad</li> <li>Desechable de un solo uso</li> <li>Etiquetado del producto con nº de hoja o dibujo en el envase individual, fecha de caducidad, nº lote / referencia comercial.</li> </ul>
	3.2	100766	CURETA DERMATOLÓGICA 7MM, DESECHABLE	<ul style="list-style-type: none"> <li>Instrumento quirúrgico para realización de curetajes en cirugía menor</li> <li>Mango de material plástico rígido, rugoso y con relieves para asegurar bien el agarre</li> <li>Extremo distal de acero inoxidable de grado médico en forma de anillo con filo extremadamente afilado para tejidos.</li> <li>Diámetro del anillo 7 mm. Sin soldadura.</li> <li>Una cara del envase individual transparente para fácil identificación del producto</li> <li>Largo total mínimo 14 cm (mango)</li> <li>Estéril. Con apertura de forma que se garantice la esterilidad</li> <li>Desechable de un solo uso</li> <li>Etiquetado del producto con nº de hoja o dibujo en el envase individual, fecha de caducidad, nº de lote / referencia comercial.</li> </ul>

4	4.1	101680	HOJA BISTURI Nº 10	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoja cortante Nº 10 de acero al carbono grado médico de alta calidad</li> <li>• Para realizar incisiones y cortes en curas e intervenciones quirúrgicas</li> <li>• Adaptable a los cabezales de los mangos de bisturí.</li> <li>• Una cara del envase individual transparente para fácil identificación del producto</li> <li>• Número de bisturí troquelado o en relieve que permita identificarlo</li> <li>• Estéril. Con apertura de forma que se garantice la esterilidad</li> <li>• Desechable de un solo uso</li> <li>• Etiquetado en el que figure: Denominación del artículo. Bien visible el nº de hoja. Método de esterilización utilizado. Fecha de caducidad. Número de lote / Referencia comercial</li> </ul>
	4.2	100315	HOJA BISTURI Nº 11	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoja cortante Nº 11 de acero al carbono grado médico de alta calidad</li> <li>• Para realizar incisiones y cortes en curas e intervenciones quirúrgicas</li> <li>• Adaptable a los cabezales de los mangos de bisturí.</li> <li>• Una cara del envase individual transparente para fácil identificación del producto</li> <li>• Número de bisturí troquelado o en relieve que permita identificarlo</li> <li>• Estéril. Con apertura de forma que se garantice la esterilidad</li> <li>• Desechable de un solo uso</li> <li>• Etiquetado en el que figure: Denominación del artículo. Bien visible el nº de hoja. Método de esterilización utilizado. Fecha de caducidad. Número de lote / Referencia comercial</li> </ul>

	4.3	100316	HOJA BISTURI Nº 15	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoja cortante Nº 15 de acero al carbono grado médico de alta calidad</li> <li>• Para realizar incisiones y cortes en curas e intervenciones quirúrgicas</li> <li>• Adaptable a los cabezales de los mangos de bisturí.</li> <li>• Una cara del envase individual transparente para fácil identificación del producto</li> <li>• Número de bisturí troquelado o en relieve que permita identificarlo</li> <li>• Estéril. Con apertura de forma que se garantice la esterilidad</li> <li>• Desechable de un solo uso</li> <li>• Etiquetado en el que figure: Denominación del artículo. Bien visible el nº de hoja. Método de esterilización utilizado. Fecha de caducidad. Número de lote / Referencia comercial</li> </ul>
5	5.1	100768	PUNCH DERMATOLOGICO 4MM	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bisturí circular (punch) de biopsia de 4 mm</li> <li>• Con mango de material de plástico rígido, ergonómico,</li> <li>• Con extremo distal de acero inoxidable de alta calidad, en forma cilíndrica y bordes cortantes, sin soldaduras</li> <li>• Longitud mínima 9.5 cm</li> <li>• Diámetro grabado en cada mango para su mejor identificación.</li> <li>• Una cara del envase individual transparente para fácil identificación del producto</li> <li>• Estéril. Con apertura de forma que se garantice la esterilidad</li> <li>• Desechable de un solo uso</li> <li>• Etiquetado del producto con nº en el envase individual, fecha de caducidad, nº lote/referencia comercial.</li> </ul>
	5.2	100769	PUNCH DERMATOLOGICO 6MM	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bisturí circular (punch) de biopsia de 6 mm</li> <li>• Con mango de material de plástico rígido, ergonómico,</li> <li>• Con extremo distal de acero inoxidable de alta calidad, en forma cilíndrica y bordes cortantes, sin soldaduras</li> <li>• Longitud mínima 9.5 cm</li> <li>• Diámetro grabado en cada mango para su mejor identificación.</li> <li>• Una cara del envase individual transparente para fácil identificación del producto</li> <li>• Estéril. Con apertura de forma que se garantice la esterilidad</li> <li>• Desechable de un solo uso</li> <li>• Etiquetado del producto con nº en el envase individual, fecha de caducidad, nº de lote/referencia comercial.</li> </ul>

6	6.1	101227	HOJA GUBIA ESTÉRIL N/3 DESECHABLE	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoja de Nº 3 de acero al carbono grado médico de alta calidad</li> <li>• Adaptable a los cabezales de los mangos de bisturí.</li> <li>• Estéril. Con apertura de forma que se garantice la esterilidad</li> <li>• Desechable de un solo uso</li> <li>• Etiquetado del producto con nº de hoja o dibujo en el envase individual, fecha de caducidad, nº lote / referencia comercial.</li> </ul>
---	-----	--------	--------------------------------------	---

### 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, 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, 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.
- 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 o las supere y puntúe al menos con los mismos puntos en los criterios de valoración de la referencia a sustituir o los mejore, si los hubiera.
- El adjudicatario tiene la responsabilidad de comunicar incidencias o alertas relacionadas con sus productos en cuanto sea conocedor de las mismas.
- 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 Certificado por Organismo Notificado, de acuerdo, según aplique, con el reglamento UE 2017/745 por el que se regulan los productos sanitarios, o relacionados, que estará vigente.  
Adicionalmente, acompañando al Certificado si hubiera expirado su fecha de validez, y en relación a la extensión de la fecha de caducidad del mismo, dispondrá de la documentación que acredite su vigencia conforme a lo exigido en el Reglamento UE 2023/607 para ser considerado válido.
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. El etiquetado cumplirá los campos de información recogidos en el Anexo I del MDR y la simbología armonizada según Norma UNE-EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales, o sus equivalentes internacionales, cuando sean de aplicación, en función del producto solicitado.
4. En el etiquetado se incluirá el UDI-PI (01)(17)(10) que permita identificar el producto y asegure su trazabilidad, cuando sea exigible.

CONFORME:  
EL ADJUDICATARIO

POR LA ADMINISTRACIÓN,  
LA GERENTE ASISTENCIAL  
DE ATENCIÓN PRIMARIA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en  
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1259293486702782723812**