

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE
REGIR EN EL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO
DE ADAPTADOR PINZA CONEXIÓN ELECTRODO,
ELECTRODOS ECG Y GEL CONDUCTOR CON DESTINO
A LOS CENTROS DEPENDIENTES DE LA GERENCIA
ASISTENCIAL DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL SERVICIO
MADRILEÑO DE SALUD, A ADJUDICAR POR
PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD
DE CRITERIOS.**

Nº DE EXPEDIENTE: A/SUM-019564/2026

INDICE

1.	OBJETO	3
2.	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS ..	3
3.	CONSIDERACIONES GENERALES:	6
4.	NORMATIVA GENERAL	8

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE ADAPTADOR PINZA CONEXIÓN ELECTRODO, ELECTRODOS ECG Y GEL CONDUCTOR 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

Este Acuerdo Marco tiene por objeto el suministro de material adaptador pinza conexión electrodo, electrodos ECG y gel conductor con destino a los centros dependientes de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud.

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. 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 material tendrá una fecha de caducidad mínima de 24 meses desde su fecha de fabricación. No aplicable a productos que no requieran caducidad.
- 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 general y en el envase individual del producto, 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.

- Las 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 ajustadas a las características de la ficha técnica.
- 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 o removible 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.

Lote	Sub lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
1	1.1	100979	ADAPTADOR PINZA CONEXION ELECTRODOS CORCHETE Y LENGUETA A CABLE 4MM	<ul style="list-style-type: none"> Adaptador para conectar los equipos y monitores de ECG con todos los electrodos, con conector tipo clavija/banana, corchete y lengüeta Compatibilidad conexiones con ajuste funcional: <ul style="list-style-type: none"> Posterior para banana \varnothing 3mm - 4mm Inferior: corchete \varnothing 3,6-3,8 mm Pinza: para lengüeta TAB. (Terminal de Ancho de Banda) Carcasa de policarbonato o equivalente translúcida para comprobar el ajuste a la conexión Pestaña abatible resistente al uso Muelles de acero inoxidable que garanticen el ajuste sin holgura y se eviten artefactos por ajuste defectuoso Presentación: bolsa/blíster de 10 unidades
2	2.1	100362	ELECTRODO ECG ADHESIVO 35-45MM CORCHETE CONCENTRICO DESECHABLE	<ul style="list-style-type: none"> Electrodo de corchete para ECG desechable de espuma o similar Con gel sólido con alta conductividad. Adherente. Hipoalérgico y transpirable. Tamaño: 35-40 mm x 40-45 mm Con lengüeta para facilitar la retirada Exento de látex, DEHP y BPA Presentación: bolsa de 50 unidades

Lote	Sub lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
	2.2	100535	ELECTRODO ECG ADHESIVO PEDIATRICO 25-35MM CORCHETE CONCENTRICO DESECHABLE	<ul style="list-style-type: none"> Electrodo para ECG desechable, de foam o similar. Adherente. Con gel sólido. Hipoalérgico y transpirable. Conexión corchete centrado. Tamaño: 25-30 mm x 35-36 mm Con lengüeta para facilitar la retirada Exento látex, DEHP y BPA Presentación: bolsa de 30-50 unidades
3	3.1	100886	GEL CONDUCTOR MONITORIZACION HIDROSOLUBLE 250ML	<ul style="list-style-type: none"> Gel transparente viscoso altamente conductor Monitorización de corta y larga duración, apto para procedimientos electromédicos Cumple los requisitos de seguridad eléctrica Hidrosoluble, con sales No corroe terminales ni contactos No engrasa, no mancha Se extiende fácil y uniformemente No contiene perfume <10 ufc/ml de microorganismos viables totales y ausencia de Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Candida albicans, Escherichia coli Libre de látex, DEHP y BPA Envase con descripción del producto en castellano, con marcado CE, número de lote Presentación en botella con tapón dosificador 250-300 ml
4	4.1	100210	GEL CONDUCTOR ULTRASONIDOS HIDROSOLUBLE 250ML	<ul style="list-style-type: none"> Gel transparente viscoso No contiene perfume ni sales No estropea el transductor Alta Viscosidad mayor de 800.000 mPa.S Impedancia acústica $\geq 1,62$ MRayls Eficiencia >99'5% (a partir de 0,5 MHz) <10 ufc/ml de microorganismos viables totales y ausencia de Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa, Burkholderia cepacea, Candida albicans, Escherichia coli Libre de látex, DEHP y BPA Envase con descripción del producto en castellano, con marcado CE, número de lote Presentación en botella con tapón dosificador 250-300 ml

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 6 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 defectuoso o con más de 6 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. 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, si los hubiera.
- 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 por el que se regulan los productos sanitarios, y que estará vigente (aplicarían directamente las fechas de extensión indicadas 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, en función del producto solicitado.
4. En el etiquetado del producto o embalaje superior se incluirá el UDI (01)(17)(10) que permita identificar el producto y asegure su trazabilidad, cuando sea exigible.
5. Deben ser biocompatibles e hipoalergénicos según ISO 10993 o equivalente (no aplica al lote 1).

POR EL ADJUDICATARIO:

POR LA ADMINISTRACIÓN:
LA GERENTE ASISTENCIAL
DE ATENCIÓN PRIMARIA

Firmado digitalmente por: AZCUTIA GÓMEZ MARIA ROSARIO
Fecha: 2026.06.17 15:54