



## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE 6 LOTES DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA LA PREVENCIÓN Y EL TRATAMIENTO DE HERIDAS CRÓNICAS PARA TODOS LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERMAS A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS**

### **1.- OBJETO**

Con el objetivo de racionalizar y optimizar la adquisición de productos sanitarios en los diferentes centros dependientes y adscritos al Servicio Madrileño de Salud, (en adelante SERMAS) se manifiesta la necesidad de formalizar un procedimiento de adquisición centralizada de productos sanitarios para la prevención y el tratamiento de heridas crónicas.

Tras la realización del AM PA SUM 17/2025, Acuerdo marco para el suministro de 67 lotes de productos sanitarios para la prevención y el tratamiento de heridas crónicas, determinados lotes resultaron desiertos, debido a la ausencia de ofertas admisibles o a la falta de concurrencia efectiva, motivo por el cual se licita este nuevo acuerdo marco de 6 lotes para la prevención y el tratamiento de heridas crónicas.

Los productos dedicados a la prevención son una de las medidas más importantes para disminuir la prevalencia de las heridas crónicas que suponen una amenaza para la seguridad del paciente y un enorme coste asociado al tratamiento de éstas. Por otra parte, los apósitos destinados al tratamiento se basan en favorecer la cura en ambiente húmedo que, de acuerdo con la evidencia científica disponible, favorece un entorno de temperatura y oxígeno que permiten obtener unas condiciones óptimas que favorecen el proceso de regeneración tisular.

Estos productos son esenciales para cubrir las necesidades asistenciales de los pacientes, de acuerdo con el documento de "Recomendaciones para el tratamiento local de úlceras cutáneas crónicas de la Comunidad de Madrid"

(<https://gestion3.madrid.org/bvirtual/BVCM017035.pdf>).

El Acuerdo Marco tiene por objeto la determinación de las condiciones de adquisición y suministro de los productos sanitarios objeto del mismo, con las características que se especifican en este Pliego de Prescripciones Técnicas (en adelante PPT).

### **2.- CONSIDERACIONES GENERALES**

Las presentaciones objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas exigidas en el pliego de prescripciones técnicas.

Se presentarán en envase individual y estarán acondicionadas de manera que se garantice su estabilidad y esterilidad (solo en aquellos para los que se requiera esa característica), constando en el envase las condiciones de conservación que precisen.

Todas las presentaciones tendrán en el momento de la entrega un periodo de caducidad superior a 24 meses. De no ser así, se procederá a su devolución.

Las empresas licitadoras a los lotes en los que se evalúa la capacidad de absorción del apósito deberán presentar certificado de un laboratorio externo que acredite la absorción en gramos por cm<sup>2</sup>, de acuerdo con la norma UNE-EN 13726:2024 "Métodos de ensayo para apósitos. Aspectos de absorción y transmisión de vapor de agua, impermeabilidad y conformabilidad".



Los productos deberán cumplir con la normativa de Marcado C.E. de conformidad.

Los productos (en los que así se solicite) deberán ser compatibles con terapia compresiva, acreditado mediante declaración responsable firmada por el apoderado de la empresa.

El material ofertado, así como cualquier sistema de sujeción o embalaje en contacto con el producto, estará exento de látex y DEHP, según proceda en cada lote.

### **3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS**

Las características técnicas de los productos descritas en el presente pliego se deben entender como mínimas. Por ello, cualquier licitador que no cumpla las características mínimas exigidas será excluido del procedimiento.

Las empresas deberán presentar, en todo caso, la ficha técnica del producto, en la que deberá constar los materiales utilizados en su fabricación (firmada por el apoderado de la empresa).

Las empresas tienen la obligación de adaptarse a las variaciones de la normativa durante toda la vigencia del contrato.

Considerando los rangos mínimos y máximos establecidos en cada lote, los apósitos con medidas que no sean cuadradas se presentarán a los lotes cuyas áreas sean más próximas al área del apósito en forma cuadrada.

#### **Normas de referencia:**

Deberán aportar la documentación necesaria para garantizar el cumplimiento de la Norma UNE-EN ISO 13485:2018/A11:2022 "Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios". (ISO 13485:2016).

Los productos ofertados serán productos sanitarios de acuerdo con la clasificación de riesgo del Reglamento UE 2017/745 y el Reglamento UE 2020/561 o RD 1591/2009 o RD 192/2023 según proceda, sobre productos sanitarios, mediante certificado Marcado C.E./U.E. de conformidad, por cada producto ofertado.

El SERMAS podrá solicitar a las empresas nuevos certificados cuando surjan dudas sobre los datos técnicos aportados en sus fichas de producto. Asimismo, dicha certificación se podrá requerir igualmente cuando exista sospecha de que el producto adjudicatario suministrado es de una calidad inferior al producto presentando inicialmente para su valoración. El coste de estas certificaciones correrá, en todo caso, por cuenta de la empresa suministradora. EL SERMAS designará el laboratorio evaluador

### **4. - ETIQUETADO**

El envase tendrá el texto y las instrucciones al menos en español simbología internacional (aplicable a todos los lotes).

El etiquetado cumplirá la norma UNE-EN ISO 15223-1:2022. Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.

Todas las presentaciones, incluidas las muestras, estarán correctamente etiquetadas en español o con simbología internacional armonizada para identificar el contenido del producto.



En el etiquetado figurará necesariamente:

- La denominación del artículo.
- El método de esterilización utilizado.
- Las fechas de caducidad del producto.
- El número de lote.
- La referencia comercial.
- Marcado C.E./ U.E.
- Medidas según las unidades de medida españolas

## 5.- DENOMINACIÓN Y CANTIDAD ANUAL ESTIMADA DE LOS LOTES

| Nº LOTE/<br>Nº de Orden | DENOMINACIÓN                                                                                                  | TOTAL, UNIDADES<br>ANUALES<br>ESTIMADAS |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
| 1                       | Espuma de poliuretano sin bordes adhesivos $\geq 5$ cm x 5 cm y $< 10$ cm x 10 cm. No adherente               | 100                                     |
| 2                       | Espuma poliuretano con bordes adhesivos $\geq 5$ cm x 5 cm y $< 10$ cm x 10 cm                                | 117.318                                 |
| 3                       | Espuma poliuretano con bordes adhesivos de silicona $\geq 5$ cm x 5 cm y $< 10$ cm x 10 cm                    | 10.570                                  |
| 4                       | Espuma poliuretano con bordes adhesivos de silicona. Anatómico sacro $\geq 15$ cm x 15 cm y $< 20$ cm x 20 cm | 26.095                                  |
| 5                       | Vendaje de compresión terapéutica                                                                             | 70.849                                  |
| 5.1                     | Vendaje de compresión terapéutica $\geq 40$ mm Hg                                                             | 64.565                                  |
| 5.2                     | Vendaje de compresión terapéutica $\geq 20$ mm Hg                                                             | 6.284                                   |
| 6                       | Rollo de fieltro de descarga para pie diabético de 5 mm de espesor                                            | 1.415                                   |

## 6.- PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

### ESPUMAS

**LOTE 1. Espuma de poliuretano sin bordes adhesivos  $\geq 5$  cm x 5 cm y  $< 10$  cm x 10 cm.**  
**No adherente**

- Apósito compuesto por espuma de poliuretano para la gestión de exudado.
- Capa exterior semipermeable que facilite el intercambio gaseoso, manteniendo el exudado en el interior de la espuma.
- Conformable/adaptable al lecho de la herida.
- Deberán ser compatibles con terapia compresiva.
- Sistema de aplicación fácil.
- Envase con apertura en pestaña.



## **LOTE 2. Espuma poliuretano con bordes adhesivos $\geq 5 \text{ cm} \times 5 \text{ cm}$ y $< 10 \text{ cm} \times 10 \text{ cm}$**

- Apósito compuesto por espuma de poliuretano para la gestión de exudado.
- Capa exterior semipermeable que facilite el intercambio gaseoso, manteniendo el exudado en el interior de la espuma.
- Conformable/adaptable al lecho de la herida.
- Respetuoso con la piel perilesional.
- La superficie de tratamiento será  $\geq$  o  $> 40 \%$  de la medida total del apósito.
- Envase con apertura en pestaña.

## **LOTE 3. Espuma poliuretano con bordes adhesivos de silicona $\geq 5 \text{ cm} \times 5 \text{ cm}$ y $< 10 \text{ cm} \times 10 \text{ cm}$**

- Apósito compuesto por espuma de poliuretano para la gestión de exudado.
- Capa exterior semipermeable que facilite el intercambio gaseoso, manteniendo el exudado en el interior de la espuma.
- Conformable/adaptable al lecho de la herida.
- Respetuoso con la piel perilesional.
- La superficie de tratamiento será  $\geq$  o  $> 40 \%$  de la medida total del apósito.
- Envase con apertura en pestaña.

## **LOTE 4. Espuma poliuretano con bordes adhesivos de silicona. Anatómico sacro $\geq 15 \text{ cm} \times 15 \text{ cm}$ y $< 20 \text{ cm} \times 20 \text{ cm}$**

- Apósito compuesto por espuma de poliuretano para la gestión de exudado.
- Capa exterior semipermeable que facilite el intercambio gaseoso, manteniendo el exudado en el interior de la espuma.
- Conformable/adaptable al lecho de la herida.
- Respetuoso con la piel perilesional.
- Con forma anatómica o al menos que facilite la adaptación a la región sacra.
- Envase con apertura en pestaña.

## **VENDAJE DE COMPRESIÓN TERAPÉUTICA**

### **LOTE 5 Vendaje de compresión terapéutica**

A efectos de la presente licitación, se considerará venda activa de compresión aquella destinada a generar presión terapéutica y/o efecto de contención sobre el miembro.

Las vendas destinadas al confort, acolchado, protección cutánea o distribución de presiones no computarán como vendas activas de compresión a efectos de la valoración del número de vendas.

### **Nº de Orden 5.1. Vendaje de compresión terapéutica $\geq 40 \text{ mmHg}$**

- Vendaje de compresión terapéutica para miembros inferiores, aplicable mediante una o varias vendas, que proporcione simultáneamente: una presión de interfase en reposo en el tobillo de al menos  $40 \text{ mmHg}$ , y un efecto de contención que permita incrementos dinámicos de presión durante la deambulaci3n, manteniendo dichas características



durante un periodo mínimo de siete días, siempre que se aplique conforme a la técnica de colocación indicada por el fabricante.

- La consecución de la presión indicada deberá acreditarse mediante declaración responsable firmada por el apoderado de la empresa.
- Los licitadores deberán ofertar disponibilidad de medidas en función del diámetro del tobillo, que se suministrarán según las necesidades de los centros.

#### **Nº de Orden 5.2. Vendaje de compresión terapéutica $\geq 20$ mmHg**

- Vendaje de compresión terapéutica para miembros inferiores, aplicable mediante una o varias vendas, que proporcione simultáneamente: una presión de interfase en reposo en el tobillo de al menos 20 mmHg, y un efecto de contención que permita incrementos dinámicos de presión durante la deambulación, manteniendo dichas características durante un periodo mínimo de siete días, siempre que se aplique conforme a la técnica de colocación indicada por el fabricante.
- La consecución de la presión indicada deberá acreditarse mediante declaración responsable firmada por el apoderado de la empresa.
- Los licitadores deberán ofertar disponibilidad de medidas en función del diámetro del tobillo, que se suministrarán según las necesidades de los centros.

#### **LOTE 6. Rollo de fieltro de descarga para pie diabético de 5 mm de espesor**

- Tejido formado por la conglomeración de fibras, cuya composición incluye lana pura o combinada con materiales hipoalergénicos, mediante vapor y presión, que tienen la propiedad de adherirse entre sí hasta formar un tejido compacto. En una de sus caras, se añade una lámina adhesiva hipoalergénica para su fijación en el pie, proporcionando una sujeción fuerte y duradera que asegura que el material permanezca en su lugar durante el uso.
- Presentación: en rollos de un metro x 30 cm.

Madrid, a fecha de firma

**LA SUBDIRECTORA GENERAL DE FARMACIA  
Y PRODUCTOS SANITARIOS**

Firmado digitalmente por: CALVO ALCANTARA MARIA JOSE  
Fecha: 2026.05.21 16:04

María José Calvo Alcántara

