

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR
EN EL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE TEST
DIAGNÓSTICO RÁPIDO COMBINADO DETECCIÓN ANTÍGENO
SARS-CoV-2-influenza A/B, VRS y ADENOVIRUS 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-032746/2026

INDICE

1.	OBJETO DEL CONTRATO	3
2.	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS ..	3
3.	CONSIDERACIONES GENERALES:	5
4.	NORMATIVA GENERAL	6

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE TEST DIAGNÓSTICO RÁPIDO COMBINADO DETECCIÓN ANTÍGENO SARS-CoV-2-influenza A/B, VRS y ADENOVIRUS 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

Este Acuerdo Marco tiene por objeto el suministro de TEST DIAGNÓSTICO RÁPIDO COMBINADO DETECCIÓN ANTÍGENO SARS-CoV-2-influenza A/B VRS y ADENOVIRUS con destino a los Centros de Salud 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 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.
- 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. 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, 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/o 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 del producto presentado como 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. 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, salvo que se solicite lo contrario en las características técnicas de cada producto.
- Se requiere que los artículos sean específicos y estén indicados para uso profesional o en centros sanitarios.

2.1. Descripción de características técnicas mínimas

Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
1	227729	TEST DIAGNÓSTICO RÁPIDO COMBINADO DETECCIÓN ANTÍGENO SARS-CoV-2- Influenza A/B, VRS y ADENOVIRUS	• Prueba rápida en formato casete para SARS-CoV-2 + FLU-A/B + VRS + ADENOVIRUS de diagnóstico in vitro para la detección cualitativa simultánea en una sola determinación en muestras nasofaríngeas. • Caja con un máximo de 50 test, con envase individual para el casete y el hisopo, que incluya todo lo necesario dentro del mismo Kit para garantizar todas las determinaciones solicitadas • El dispositivo tendrá una línea de control y líneas de prueba para todas las determinaciones. • Instrucciones de uso y resultado con guía de referencia rápida en castellano. • Lectura de los resultados de la prueba inferior a 20 minutos • El kit de prueba no debe requerir nevera para su almacenaje. La información de las cajas y las instrucciones deberán constar en castellano, en el etiquetado deberá figurar al menos: el fabricante y su dirección. La denominación comercial del producto, la referencia del fabricante. El marcado CE, la fecha de caducidad y el número de lote.

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 entregará en las distintas direcciones de entrega que se especifiquen en el propio pedido, donde se indicará 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/fecha de fabricación, sea defectuoso o 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. Asimismo, 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.



Comunidad
de Madrid

Gerencia Asistencial
de Atención Primaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

- 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.
- 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 certificado por organismo notificado, de acuerdo, según aplique, con el Reglamento (UE) 2017/746 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 con 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.



Comunidad
de Madrid

Gerencia Asistencial
de Atención Primaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

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 con los campos de información recogidos en el Anexo I del MDR y la simbología armonizada según 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, o sus equivalentes internacionales, cuando sean de aplicación, en función del producto solicitado. El etiquetado en cuanto a trazabilidad/UDI será conforme a la legislación vigente.
4. En el etiquetado se incluirá el UDI-PI (01)(17)(10) que permita identificar el producto y asegure su trazabilidad, cuando sea exigible.

POR LA ADMINISTRACIÓN,
FECHA Y FIRMA
LA GERENTE ASISTENCIAL
DE ATENCIÓN PRIMARIA

ENTERADO Y CONFORME:
EL ADJUDICATARIO

Firmado digitalmente por: AZCUTIA GÓMEZ MARIA ROSARIO
Fecha: 2026.09.22 12:05