

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL ACUERDO MARCO PARA SUMINISTRO DE PRODUCTOS SANITARIOS PARA LA PREVENCIÓN Y EL TRATAMIENTO DE LESIONES CUTÁNEAS RELACIONADAS CON LA DEPENDENCIA Y OTRAS LESIONES CRÓNICAS COMPLEJAS PARA TODOS LOS CENTROS SANITARIOS DEPENDIENTES DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD.

AM PA SUM 37/2026 (A/SUM-030391/2026)

1. OBJETO

El presente Acuerdo Marco tiene por objeto el suministro de productos sanitarios para la prevención y el tratamiento de lesiones cutáneas relacionadas con la dependencia y otras lesiones crónicas complejas para todos los centros sanitarios dependientes del Servicio Madrileño de Salud.

Estos productos están destinados al tratamiento y prevención de esas lesiones y son imprescindibles para dar cobertura a la atención sanitaria a la práctica totalidad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios de la Comunidad de Madrid que requieren estos cuidados. El tratamiento de lesiones de larga evolución o difícil cicatrización requiere recursos materiales avanzados y adicionales, que complementan a otros disponibles.

2. DENOMINACIÓN Y CANTIDAD ANUAL ESTIMADA

Nº LOTE	DENOMINACIÓN	UNIDADES ANUALES ESTIMADAS (Unidad, ml, g)
1	SOLUCIÓN PARA LA LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN DE HERIDAS CON POLIHEXANIDA U OCTENIDINA (250-350 ml)	12.500.000 ml
2	GEL PARA LA LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN DE HERIDAS CON POLIHEXANIDA U OCTENIDINA (20-40 ml)	500.000 ml
3	GEL DE ALTA DENSIDAD PARA LA LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN DE HERIDAS CON POLIHEXANIDA U OCTENIDINA (ENVASE DE 200-300g)	1.031.500 g
4	SOLUCIÓN PARA LA LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN DE HERIDAS CON ÁCIDO HIPOCLOROSO E HIPOCLORITO SÓDICO (500 ml)	1.750.000 ml
5	GEL PARA LA LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN DE HERIDAS CON ÁCIDO HIPOCLOROSO E HIPOCLORITO SÓDICO (100-120 g)	150.000 g
6	POMADA DE HIALURONATO CON COLAGENASA	37.500 U
7	ACEITE DE ÁCIDOS GRASOS HIPOXIGENADOS (50-60 ml)	6.437.500 ml
8	SOLUCIÓN LECHOSA O EMULSIÓN DE ÁCIDOS GRASOS HIPOXIGENADOS (Envase de 100-200 ml)	942.500 ml
9	APÓSITO DE COLÁGENO Y ALGINATO $\geq 5 \times 5$ cm	12.500 U
10	APÓSITO DE MALLA DE CAPTACIÓN BACTERIANA CON CLORURO DE DIALQUILCARBAMOILO $\geq 7 \times 9$ cm	125.000 U
11	APÓSITO DE ESPUMA MULTIFORMA DE ALTA ADAPTABILIDAD CON PRECORTES 14×19 cm ± 1 cm CON BORDES ADHESIVOS	251.250 U
12	APÓSITO DE FIBRAS CON CARBOXIMETILCELULOSA, CON SISTEMA DE COMPARTIMENTOS $\geq 10 \times 10$ cm	81.250 U
13	APÓSITO DESBRIDANTE CON POLIACRILATO DE AMONIO $\geq 10 \times 10$ cm	62.500 U
14	APÓSITO DE FIBRAS CON CARBOXIMETILCELULOSA, CON PLATA $\geq 10 \times 10$ cm	62.500 U
15	APÓSITO DE ESPUMA CON PLATA $\geq 10 \times 10$ cm SIN BORDES ADHESIVOS	50.000 U
16	ALGINATO CON PLATA EN LÁMINA NO ADHESIVA $\geq 10 \times 10$ cm	50.000 U
17	ALGINATO CON PLATA EN PASTA	15.000 U

3. PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS PRODUCTOS

3.1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS GENERALES PARA TODOS LOS PRODUCTOS:

- Las características técnicas de los productos, las normativas que deben cumplir, y las condiciones relacionadas con este suministro, que están descritas en el presente documento, se deben entender todas ellas como mínimas y exigibles.
- Las características técnicas exigidas serán las que definan con detalle las condiciones técnicas mínimas que debe presentar el producto, más allá de la denominación general del lote.
- Cuando los productos no se ajusten exactamente a las características técnicas exigidas no se considerarán válidas. Excepcionalmente, podrían considerarse válidas por ser ajustadas, equivalentes, o superiores a lo solicitado, para la finalidad requerida.
- Los productos tendrán una caducidad mínima desde su fecha de fabricación de: 24 meses para los formatos en apósito y de 15 meses para otros formatos (pasta / crema / solución / líquido / gel / pomada).
- 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 de uso (IFU) para profesionales y pacientes estarán de forma imprescindible 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, y deben incluir al menos información sobre indicaciones, precauciones, instrucciones/modo de uso/aplicación, etc. Serán exactamente las mismas, en el mismo formato original en que se comercializan con el artículo, y sus especificaciones técnicas serán coincidentes y ajustadas a las características que se reflejen en la ficha técnica del producto presentada en la licitación, sin información contradictoria entre documentos.
- Los artículos presentados como muestra en la licitación y los que suministren los adjudicatarios estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas para su uso inmediato en humanos.
- El envase y el producto de la muestra serán idénticos a los productos finales que se suministrarán y en el formato en que están comercializados. No podrán estar en blanco o sin impresión. No serán válidos si tienen pegatinas o etiquetado superpuesto o removible sobre el contenido o sus características. No podrán estar manipulados, ni serán válidos si no están impresos convenientemente.
- Todo el material suministrado estará exento de látex.
- Todo el material será apto para ser utilizado en tratamientos con vendaje compresivo.

3.2. DEFINICIONES TÉCNICAS Y EQUIVALENCIAS APLICABLES A TODOS LOS LOTES:

- **Adaptable:** Capaz de ser adaptado. Referido aquí a la capacidad de adaptarse a la zona anatómica donde se aplica. Una adecuada adaptabilidad permite acomodarse y ajustarse a la zona corporal a cubrir de forma flexible, sin rigidez, y sin dejar huecos o pliegues cuando se coloca el apósito sobre la herida.
- **Adherente:** Que adhiere o se adhiere. Referido a la superficie del apósito en contacto con la herida y piel perilesional. Superficie de baja adherencia se refiere a la propiedad y composición que favorece una adherencia suave permitiendo su colocación y sujeción, y a la vez evitando su retirada traumática. La superficie no adherente es la que no tiene propiedad o componente específico que haga que se adhiera a los tejidos.
- **Adhesivo:** Capaz de adherirse o pegarse. Aquí representa una característica diferente y no equivalente a “adherente”, puesto que se refiere a los bordes del apósito. Un apósito adhesivo será el que posea bordes adhesivos.
- **Biselado:** Con corte oblicuo en el borde de la lámina. Se refiere a bordes sin corte recto o perpendicular.
- **Conformable:** Término no equivalente a adaptabilidad y referido aquí concretamente a la conformabilidad al lecho de la herida o capacidad de tomar su forma. Capacidad de un producto de ajustarse íntimamente al contorno irregular del lecho de una úlcera, ocupándolo y rellenándolo, cubriendo los espacios muertos. Se refiere a la capacidad de moldearse al interior del lecho ulceral, y no a la zona exterior o a la piel sana.
- **Espesor:** Grosor del apósito. Se considera la medida lineal en milímetros. Si se midiera largo, ancho y alto de una lámina, el grosor correspondería a la altura.
- **Fibras CMC:** Fibras de carboximetilcelulosa sódica. No son equivalentes a otras fibras ni precursores o derivados de la celulosa por tener diferente composición, principio activo o comportamiento.
- **Formulación en formato “leche”** como emulsión lechosa fluida de ácidos grasos hiperoxigenados. Se utilizará como equivalente al término solución lechosa y al de emulsión de aspecto lechoso, cremoso, opaco, como mezcla homogénea estable (sin tener en cuenta las fases).
- **Gelificación:** Propiedad de las fibras para modificar su estado de sólido a consistencia gelatinosa cuando absorben líquidos o exudado de las heridas.
- **Memoria de plegado:** Característica de los apósitos que impide que, debido a las propiedades de su adhesivo, una vez plegado sobre sí mismo, cuando se despegue, pueda volver a su forma original. El apósito se deteriora o deforma, por lo que no se puede recolocar, haciéndolo inservible. Cuando no se guarda memoria de plegado el apósito permite despegarse y su recolocación sin alteraciones.

- Multicapa: Zonas superpuestas unas sobre otras que forman un todo. Referido aquí a la composición genérica del cuerpo de absorción de apósitos que constan de 3 o más capas (capa exterior de film, capa en contacto con la herida, capa central).
- Precorte: Incisión, corte o hendidura preconfigurada.
- Recortable: Que se puede recortar. Hay productos en los que se contraindica su recorte porque el apósito pierde sus propiedades de absorción, estructura, o forma. Existen productos que no contraindican su recorte para adaptarlos a la herida y se pueden considerar recortables (aunque podrían liberar fibras al ser cortados).
- Retracción: Acción y efecto de retraer o retraerse, con reducción de volumen. Propiedad de las fibras y estructuras que les permite el acortamiento, encogimiento o contracción provocando una reducción de su tamaño y del volumen que ocupan. Una retracción apropiada se considera positiva en la funcionalidad del producto y necesaria en la evolución de las heridas, pero una retracción excesiva con gran pérdida de tamaño puede generar espacios muertos resultando poco funcional al objetivo de uso propuesto.
- Tamaño del apósito: Medida lineal en cm del apósito (incluidos los bordes, en caso de tenerlos). Se han elegido las medidas mínimas que se adaptan mejor a las necesidades y que tienen un uso más frecuente, por lo que resultan más versátiles y de uso mayoritario frente a otras medidas. Se admite un porcentaje de un 5% de desviación por debajo de las medidas mínimas exigidas para los apósitos, teniendo en cuenta mínimas variaciones en los procesos de fabricación, excepto para el lote de apósito de espuma multiforma que admite mayor desviación (± 1 cm sobre 14x19cm, según se indica en su descripción).
- Zona anatómica compleja: Zona con irregularidades, cóncavas, convexas, u otros relieves o formas que la hacen no ser plana, lisa o uniforme (ejemplo: zonas con deformidades postquirúrgicas, pliegue submamario, axila, periné, cuello, etc.)

3.3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS POR PRODUCTO

LOTE	DENOMINACION	CARACTERISTICAS TÉCNICAS
1	SOLUCIÓN PARA LA LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN DE HERIDAS CON POLIHEXANIDA U OCTENIDINA (250-350 ml)	• Compuesta por, al menos un agente antimicrobiano de amplio espectro (polihexanida $\geq 0,1\%$ u octenidina) y, al menos, un agente tensioactivo suave o agente interfacial no detergente, destinado a reducir la tensión superficial y facilitar la limpieza de la herida, sin producir daño químico al tejido viable ni interferir negativamente en la cicatrización. • Indicada en heridas crónicas. • Solución estéril, indolora, no irritante, no citotóxica, no sensibilizante. • Sin alteración en el proceso de granulación ni de la epitelización. • Eficaz frente a prevención y/o eliminación de biopelículas (biofilms). • Compatible con el uso de apósitos para la cura en ambiente húmedo, incluidas las terapias de presión negativa. • Envasado unitario que permita visualizar el contenido y sus características, con precinto de seguridad, con identificación en el recipiente del producto de la esterilidad, composición, lote, referencias de fabricación y fecha de caducidad, con recuadro en recipiente para escribir fecha de apertura.

LOTE	DENOMINACION	CARACTERISTICAS TÉCNICAS
2	GEL PARA LA LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN DE HERIDAS CON POLIHEXANIDA U OCTENIDINA (20-40 ml)	• Compuesto por, al menos un agente antimicrobiano de amplio espectro (polihexanida $\geq 0,1\%$ u octenidina) y, al menos, una base gelificada hidrófila. • Indicado en heridas crónicas. • Gel estéril, indoloro, no irritante, no citotóxico, no sensibilizante. • Sin alteración de la granulación ni de la epitelización. • Eficaz frente a prevención y/o eliminación de biopelículas (biofilms). • Compatible con el uso de apósitos para la cura en ambiente húmedo, incluidas las terapias de presión negativa. • Envasado unitario con precinto de seguridad, con identificación en recipiente del producto de la esterilidad, composición, lote, referencias de fabricación y fecha de caducidad, con recuadro en recipiente para escribir fecha de apertura.

LOTE	DENOMINACION	CARACTERISTICAS TÉCNICAS
3	GEL DE ALTA DENSIDAD PARA LA LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN DE HERIDAS CON POLIHEXANIDA U OCTENIDINA (200-300 g)	• Gel estéril de alta densidad, indoloro, no irritante, no citotóxico, no sensibilizante. • Compuesto por, al menos un agente antimicrobiano de amplio espectro (polihexanida $\geq 0,1\%$ u octenidina) y, al menos, un agente tensioactivo o surfactante. • Indicado en heridas crónicas. • Sin alteración de la granulación ni de la epitelización. • Eficaz frente a prevención y/o eliminación de biopelículas (biofilms). • Compatible con el uso de apósitos para la cura en ambiente húmedo, incluidas las terapias de presión negativa. • Envasado unitario con precinto de seguridad, con identificación en recipiente del producto de la esterilidad, composición, lote, referencia de fabricación y fecha de caducidad, con recuadro en recipiente para escribir fecha de apertura.

LOTE	DENOMINACION	CARACTERISTICAS TÉCNICAS
4	SOLUCIÓN PARA LA LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN DE HERIDAS CON ÁCIDO HIPOCLOROSO E HIPOCLORITO SÓDICO (500 ml)	• Compuesta por la combinación de ácido hipocloroso e hipoclorito sódico. • pH neutro. • Indicada en heridas crónicas. • Puede mantenerse en contacto con la superficie de la herida hasta nueva cura o cambio de apósito. • Solución indolora, no irritante, no citotóxica, no sensibilizante. • Eficaz frente reducción o prevención de carga microbiana. • Compatible con el uso de apósitos para la cura en ambiente húmedo, incluidas las terapias de presión negativa. • Envasado unitario con precinto de seguridad, con identificación en recipiente del producto, composición, lote, referencia de fabricación, fecha de caducidad, con recuadro en recipiente para escribir fecha de apertura.

LOTE	DENOMINACION	CARACTERISTICAS TÉCNICAS
5	GEL PARA LA LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN DE HERIDAS CON ÁCIDO HIPOCLOROSO E HIPOCLORITO SÓDICO (100-120 g)	• Compuesto por la combinación de ácido hipocloroso e hipoclorito sódico. • pH neutro. • Indicado en heridas crónicas. • Puede mantenerse en contacto con la superficie de la herida hasta nueva cura o cambio de apósito. • Gel indoloro, no irritante, no citotóxico, no sensibilizante. • Eficaz frente reducción o prevención de carga microbiana. • Compatible con el uso de apósitos para la cura en ambiente húmedo, incluidas las terapias de presión negativa. • Envasado unitario con precinto de seguridad, con identificación en envase del producto, composición, lote, referencia de fabricación y fecha de caducidad.

LOTE	DENOMINACION	CARACTERISTICAS TÉCNICAS
6	POMADA DE HIALURONATO CON COLAGENASA	• Colagenasa y ácido hialurónico sin asociación con antibióticos. • Indicada en la preparación del lecho de la herida. • Formato pomada conformable al lecho de la herida. • Con efecto desbridante enzimático. • Envasado unitario en tubo de 30-45 g con formato alargado, que identificará el producto.

LOTE	DENOMINACION	CARACTERISTICAS TÉCNICAS
7	ACEITE DE ÁCIDOS GRASOS HIPOXIGENADOS (50-60 ml)	• Producto sanitario clase IIa o IIb. • Compuesto por al menos 95% de ácidos grasos hiperoxigenados. • Al menos 60% de ácido oleico o ácido linoleico. • Indicado para prevención y/o tratamiento de lesiones cutáneas como úlceras vasculares, y/o lesiones por presión y/o pie diabético. • Envase con protección lumínica, pero que permita ver su contenido. • Envase con dosificador mecánico de seguridad y cierre estanco no manipulable. • Envasado con identificación del producto, lote, referencia de fabricación y fecha de caducidad.

LOTE	DENOMINACION	CARACTERISTICAS TÉCNICAS
8	SOLUCIÓN LECHOSA O EMULSIÓN DE ÁCIDOS GRASOS HIPEROXIGENADOS (100-200 ml)	• Producto sanitario IIa o IIb. • Compuesto por ácidos grasos hiperoxigenados, principalmente ácido oleico o ácido linoleico. • Indicado para prevención y/o tratamiento de lesiones cutáneas como úlceras vasculares, lesiones por presión y/o pie diabético. • Envase con dosificador mecánico de seguridad y cierre estanco no manipulable. • Envasado con identificación del producto, lote, referencia de fabricación y fecha de caducidad.

LOTE	DENOMINACION	CARACTERISTICAS TÉCNICAS
9	APÓSITO DE COLÁGENO Y ALGINATO $\geq 5 \times 5$ cm	• Apósito compuesto por colágeno ($\geq 90\%$) y alginato. • Indicado para heridas sin necrosis con exudado bajo-moderado. • Recortable, moldeable y que pueda aplicarse por ambas caras. • Apto para uso en heridas cavitadas. • Envasado unitario estéril que identificará el producto, medidas, lote y referencia de fabricación, y fecha de caducidad.

LOTE	DENOMINACION	CARACTERISTICAS TÉCNICAS
10	APÓSITO DE MALLA DE CAPTACIÓN BACTERIANA CON CLORURO DE DIALQUILCARBAMOILO $\geq 7 \times 9$ cm	• Apósito de malla de captación bacteriana, formada o impregnada de cloruro de dialquilcarbamoilo $\geq 7 \times 9$ cm • Limpia por afinidad de cargas (desbridamiento electrostático), arrastre o fijación. • Efecto mecánico/físico sin liberación de productos químicos o antimicrobianos y sin asociación con antibióticos, por lo que no produce resistencias. • Envasado unitario estéril que identificará el producto, medidas, y fecha de caducidad.

LOTE	DENOMINACION	CARACTERISTICAS TÉCNICAS
11	APÓSITO DE ESPUMA MULTIFORMA DE ALTA ADAPTABILIDAD CON PRECORTES 14X19 cm ±1 cm CON BORDES ADHESIVOS	• Apósito de espuma de poliuretano con largo y ancho de longitud desigual 14x19cm ±1cm, con bordes adhesivos de silicona para su fijación. • Multiforma. No específico para una zona anatómica concreta. • Indicado para el tratamiento de heridas con exudado moderado-alto. • Apósito multicapa compuesto por diferentes estructuras internas: - 1 Capa exterior: Film. Que permita la visualización y monitorización completa del exudado con marcas o punteado de referencia, impermeable para impedir que penetre el agua y transpirable para permitir el intercambio gaseoso manteniendo el exudado en el interior del apósito. - 1 capa central con al menos 2 subcapas con función de absorción y retención: al menos una de ellas será de espuma y otra de fibras. - 1 Capa en contacto con la herida y piel perilesional: de silicona de baja adherencia que cubra todo el apósito, respetuosa con la piel y de retirada atraumática. • Adaptable a zonas anatómicas irregulares, complejas o difíciles, sin dejar bolsas o pliegues en su adaptación. • Dispone de 4 precortes que facilitan la adaptación sin necesidad de cortes adicionales. • Tres solapas de protección que permitan su aplicación aséptica y por partes para evitar pliegues, y para posibilitar y optimizar su función de adaptación a zonas complejas, con perfecto ajuste sin dejar huecos. • Envasado unitario estéril que identificará el producto, medidas, lote y fecha de fabricación, y fecha de caducidad, con una cara transparente que permite visualizar el apósito para valorar su forma y disposición sobre la herida antes de aplicarlo.

LOTE	DENOMINACION	CARACTERISTICAS TÉCNICAS
12	APÓSITO DE FIBRAS CON CARBOXIMETILCELULOSA, CON SISTEMA DE COMPARTIMENTOS ≥ 10X10 cm	• Apósito de tamaño $\geq 10 \times 10$ cm en formato lámina no adherente ni adhesiva, compuesta en su mayor parte por fibras de carboximetilcelulosa sódica para permitir su gelificación. • Con capacidad para recortarse al tamaño adecuado a la herida sin perder su estructura ni liberar restos o fibras. • Con sistema de retención compartimentada con sellado a través de fusión, soldado u otros, que le permita mantener su integridad sin hilos, cosido, o remallado. • No deja restos en su retirada, ni se fragmenta o desintegra en fracciones. • Indicado para el tratamiento de heridas con exudado moderado-alto. • Gelifica en contacto con humedad/exudado y a su vez tiene mínima retracción para evitar espacios muertos en el interior del lecho de la herida. • Envasado unitario estéril que identificará el producto, medidas, referencia y lote de fabricación, y fecha de caducidad, con una cara transparente que permite visualizar el apósito y valorar la idoneidad en su aplicación.

LOTE	DENOMINACION	CARACTERISTICAS TÉCNICAS
13	APÓSITO DESBRIDANTE CON POLIACRILATO DE AMONIO $\geq 10 \times 10$ cm	• Apósito de tamaño $\geq 10 \times 10$ cm, sin bordes adhesivos, compuesto en su mayor parte por fibras de Poliacrilato de amonio, sin liberación de otras sustancias, ni asociación con antibióticos. • Indicado específicamente para su uso en heridas con fibrina, esfacelos y tejido desvitalizado, acompañadas de presencia de exudado. • Capa en contacto con la herida de baja adherencia o no adherente. • Preparación del lecho de la herida por efecto desbridante electrostático. • Envasado unitario estéril, con identificación del producto, medidas, lote de fabricación y fecha de caducidad.

LOTE	DENOMINACION	CARACTERISTICAS TÉCNICAS
14	APÓSITO DE FIBRAS CON CARBOXIMETILCELULOSA, CON PLATA $\geq 10 \times 10$ cm	• Apósito de tamaño $\geq 10 \times 10$ cm en formato lámina no adherente ni adhesiva, compuesta en su mayor parte por fibras de Carboximetilcelulosa sódica y plata con efecto antibacteriano, sin asociación con antibióticos. • Indicado para el tratamiento de heridas infectadas con exudado moderado-alto que requieran tratamiento local de la carga bacteriana. • Activación en contacto con el exudado. • Recortable y adaptable a zonas anatómicas irregulares, complejas o difíciles y apto para introducirse en cavidades. • Gelifica en contacto con humedad/exudado y se retrae. • Envasado unitario estéril opaco aluminizado que identificará el producto, medidas, lote de fabricación y fecha de caducidad.

LOTE	DENOMINACION	CARACTERISTICAS TÉCNICAS
15	APÓSITO DE ESPUMA CON PLATA $\geq 10 \times 10$ cm SIN BORDES ADHESIVOS	• Apósito de espuma de poliuretano $\geq 10 \times 10$ cm con plata con efecto antibacteriano, sin asociación con antibióticos, sin bordes adhesivos. • Indicado para el tratamiento de heridas infectadas con exudado moderado-alto que requieran tratamiento local de la carga bacteriana. • Activación en contacto con el exudado. • Capa en contacto con la herida no adherente o de baja adherencia, no gelificante. • Capa exterior de film semipermeable para permitir el intercambio gaseoso manteniendo el exudado en el interior del apósito, con identificación indeleble de la presencia de plata (Ag). • Adaptable y recortable. • Apto para uso con terapia compresiva si se utilizase en miembros inferiores. • Envasado unitario estéril que identificará el producto, medidas, lote de fabricación y fecha de caducidad.

LOTE	DENOMINACION	CARACTERISTICAS TÉCNICAS
16	ALGINATO CON PLATA EN LÁMINA NO ADHESIVA ≥ 10X10 cm	• Apósito ≥ 10x10 cm en formato lámina cuyo principal componente sea el alginato cálcico en un porcentaje ≥85%, con plata iónica. • Indicado para el tratamiento de heridas infectadas con exudado moderado-alto que requieran tratamiento local de la carga bacteriana. • Activación en contacto con el exudado. • Recortable y adaptable a zonas anatómicas irregulares, complejas o difíciles y apto para introducirse en cavidades. • Integridad en la retirada. • Apta para uso con terapia compresiva si se utilizase en MMII. • Envasado unitario estéril que identificará el producto, medidas, lote de fabricación y fecha de caducidad.

LOTE	DENOMINACION	CARACTERISTICAS TÉCNICAS
17	ALGINATO CON PLATA EN PASTA	• Alginato plata, en formato pasta, conformable al lecho de la herida. • Indicado para el tratamiento de heridas infectadas con exudado moderado-alto que requieran tratamiento local de la carga bacteriana. • Apto para su uso en heridas fistulizadas, cavitadas y tunelizadas. • Triple efecto: antibacteriano, hemostático, regulador de humedad. • Envasado unitario estéril en tubo de 15-25 g con formato alargado, que identificará el producto y fecha de caducidad.

4. CONSIDERACIONES GENERALES

Durante toda la vigencia del contrato aplican las siguientes consideraciones generales relacionadas con el suministro:

- El adjudicatario se responsabiliza y asume el compromiso de garantizar en todo momento el suministro permanente, continuo e ininterrumpido, de los bienes objeto del contrato de acuerdo con las necesidades del SERMAS.
- El adjudicatario dispondrá de un servicio de atención al cliente y/o personas de referencia identificadas para atender cualquier duda sobre la aplicación clínica y correcto uso de los productos. Deberá disponer de referentes ante cualquier reclamación, necesidad de gestión logística de pedidos, y emitirá los informes de los indicadores de calidad de servicio prestado, de los tiempos de respuesta, tiempos de resolución satisfactoria de incidencias, y solicitud de cualquier tipo de dato relacionado con este suministro.
- 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.
- El material, en el momento de su entrega, deberá disponer de un plazo de uso hasta su caducidad de al menos 12 meses y el almacenaje previo deberá garantizar las condiciones de conservación que requiere el producto desde su fabricación, 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, que no cumpla las fechas de caducidad exigidas, o que no cumpla las condiciones requeridas. El tiempo de respuesta, de obligado cumplimiento, para efectuar la retirada de ese material, será inferior a las 72 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.
- En los casos en los que el adjudicatario sea conocedor de la imposibilidad puntual 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 y al órgano promotor, así como a los interlocutores habituales de los Centros adheridos con los que gestiona los pedidos. 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, sin coste adicional, y cuya pertinencia se valorará siempre que la nueva referencia cumpla las características técnicas exigidas en el pliego, o se consideren superiores, y se mantenga la puntuación en los criterios de valoración de la referencia a sustituir, o sea de una calidad superior.
- 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 en todo momento, durante la vigencia del contrato y sus prórrogas.
- En caso de resultar adjudicataria, la empresa acepta el compromiso de la entrega del material formativo para profesionales o pacientes que se le requiera para el correcto uso de los productos (manuales de uso, infografías, vídeos, u otros formatos), motivado por su clasificación como producto sanitario.
- 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. 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 que 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 al SERMAS de cualquier responsabilidad sobre el mismo.

5. NORMATIVA GENERAL

1. Todo el material ofertado 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. La clasificación será como producto sanitario igual o superior a clase IIa.
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 tendrá Declaración de Conformidad del fabricante, donde se recoja que los productos son conformes con los requisitos esenciales que les resultan de aplicación.
3. Cumplirán 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, y según las condiciones que se exija en cada lote.
4. En el etiquetado se incluirá el UDI-PI (01)(17)(10) que permita identificar el producto y asegure su trazabilidad.
5. Todos los productos serán hipoalergénicos y su uso no provocará irritación ni sensibilización, testados según ISO 10993-10: Evaluación de irritación y sensibilización cutánea en productos sanitarios o equivalente.
6. Cuando se haga referencia a la normativa UNE-EN 13726 solo serán válidas las certificaciones de un laboratorio externo según esta normativa en versión 2024 o previas equivalentes, que mida exactamente la capacidad concreta que se solicita en todas sus dimensiones, para poder ser valoradas en condiciones de igualdad.
 - UNE-EN 13726:2024 **Capacidad de gestión de fluidos**: absorción más pérdida de vapor de agua, líquido en contacto, en 24h (para lotes de espumas).
 - UNE-EN 13726:2024 **Capacidad de absorción por expansión libre** (para lotes de alginato en placa, y fibras de CMC).

Madrid, a fecha de firma

Firmado digitalmente por: ALMUDENA QUINTANA MORGADO - 
Fecha: 2026.07.10 13:01

Fdo.: Almudena Quintana Morgado
Directora General Asistencial SERMAS