Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría comprobar el original.

Comunidad de Madrid

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 EN EL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE APARATAJE CLÍNICO PORTÁTIL 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-23972/2026

INDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO 3
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS .. 3
2.1. Descripción de características técnicas mínimas de los productos: 4
2.2. Descripción técnica funcional de los productos: 8
3. CONSIDERACIONES GENERALES: 9
4. NORMATIVA GENERAL 10

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE APARATAJE CLÍNICO PORTÁTIL 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 contrato tiene por objeto el suministro de Aparataje Clínico Portátil, 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 mínimas 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 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 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 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.

- Se requiere que los artículos sean específicos y estén indicados para uso profesional o en centros sanitarios.

- Los estuches, fundas o cajas solicitadas serán las originales del producto, no se admitirán productos manipulados, o con accesorios de otros productos o referencias que no sean las originales del fabricante (salvo en el caso del maletín laringoscopio).

2.1. Descripción de características técnicas mínimas de los productos:

Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
1	402736	PULSIOXIMETRO PORTATIL DIGITAL C/SENSOR INTEGRADO	• Pulsioxímetro para adultos • Debe detectar la saturación del oxígeno y el latido cardíaco a través del sensor integrado ajustable al dedo de forma no invasiva • Equipo para uso clínico que al menos muestre 4 parámetros: 1. Numeración para saturación y 2. Numeración de frecuencia cardiaca, diferenciadas por sus respectivas unidades de medición y mostradas simultáneamente en la pantalla 3. Diagrama de barras/histograma de FC y 4. Onda pletismográfica, mostradas simultáneamente y junto con las numeraciones (parámetros 1.2.3.4.), o mostradas en diferente pantalla, pero cada una de ellas siempre junto a las numeraciones (parámetros 1.2.3 ó parámetros 1.2.4) • Pantalla OLED/LCD a color, con contraste de la numeración para una correcta visualización con luz diurna directa e iluminación artificial ambiental • Resolución saturación: 1% • Medición de al menos en todo el rango de saturación entre 35% a 99% • Precisión saturación: ± 2% entre 75% y 99% • Resolución frecuencia cardíaca: 1l/min • Medición de al menos en todo el rango de frecuencia cardíaca: 30-235 l/min • Precisión frecuencia cardíaca: ±2l/min / ±2% • Alimentación: 2 pilas AAA. Apertura de la tapa sin tornillo • Señal de batería baja • Apagado automático en un máximo de 9 segundos • Con funda de transporte
2	402735	PULSIOXIMETRO PORTATIL DIGITAL C/SENSOR INTEGRADO ESPECIAL PEDIATRIA	• Pulsioxímetro apto para población infantil • Debe detectar la saturación del oxígeno y el latido cardíaco a través del sensor integrado ajustable al dedo de forma no invasiva, adaptado específicamente al tamaño infantil • Equipo para uso clínico que al menos muestra 4 parámetros:

Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
			-1. Numeración para saturación y 2. Numeración de frecuencia cardiaca, diferenciadas por sus respectivas unidades de medición y mostradas simultáneamente en la pantalla -3. Diagrama de barras/histograma de FC y 4. Onda pletismográfica, mostradas simultáneamente y junto con las numeraciones (parámetros 1.2.3.4.), o mostradas en diferente pantalla y junto a las numeraciones (parámetros 1.2.3 ó parámetros 1.2.4) • Pantalla OLED/LCD a color, con contraste de la numeración para su visualización con luz diurna directa e iluminación artificial ambiental • Resolución saturación: 1% • Mide al menos en todo el rango de saturación entre 35% a 99% • Precisión saturación: ± 2% entre 75% y 99% • Resolución frecuencia cardiaca: 1l/min • Mide al menos en todo el rango de frecuencia cardiaca: 30-235 l/min • Precisión frecuencia cardiaca: ±2l/min / ±2% • Alimentación: 2 pilas AAA. Apertura de la tapa sin tornillo • Señal de batería baja • Apagado automático en un máximo de 9 segundos • Con funda de transporte
3	402619	OFTALMOSCOPIO PORTÁTIL	• Oftalmoscopio portátil gama profesional • Con rueda de ajuste de dioptrías. Rango de corrección mínimo: de -20D a +20D • Con rueda de apertura. 4 aberturas de diafragma (estrella de fijación, círculo grande, círculo pequeño, semicírculo) y 2 filtros (filtro exento de rojo/verde, filtro azul) • Iluminación led • Interruptor deslizante o botón para encender y apagar, sin requerir pulsado continuo para la activación de la luz • Utiliza 2 pilas AA o batería recargable • Ergonómico y que no se desmonte durante su uso • Con funda y/o caja de transporte
4	402543	OTOSCOPIO PORTÁTIL	• Otoscopio portátil gama profesional • Óptica de precisión aproximada a triple aumento (x2,5-4) • Alojamiento de espéculos de metal que dispone de muesca o ranura para ajuste de pestaña del espéculo. El alojamiento puede alojar espéculos de 2,5 y 4mm de ±15 mm. de diámetro exterior y ±14 mm. de diámetro interior* • Iluminación led

Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
			• Interruptor deslizante o botón para encender y apagar, sin requerir pulsado continuo para la activación de la luz • Con posibilidad de conexión para prueba neumática • Utiliza 2 pilas AA o batería recargable • Ergonómico y que no se desmonte durante su uso • Con funda y/o caja de transporte
5	402812	LINTERNA DIAGNÓSTICO TIPO BOLÍGRAFO	• Linterna tipo bolígrafo • Alimentación: 1-2 pilas AAA o batería recargable • Material ligero y con pinza para posibilitar la sujeción a bolsillo • Iluminación led • Posición luz fija con interruptor deslizante o botón para encender y apagar, sin requerir pulsado continuo para la activación de la luz
6	13003902	TENSIOMETRO DIGITAL	• Monitor de presión arterial digital automático de brazo. • Específico para uso profesional. • Método de medición oscilométrico. • Validado para uso en pacientes embarazadas y pediátricos. • Que incluya manguito/s original/es específico/s validados para el modelo de tensiómetro presentado según el fabricante del dispositivo, que cubra las medidas de 17 a 42 cm y sus conectores. • Pantalla grande LCD que facilite la lectura. • Indicador de presión arterial alta. • Indicador de ajuste erróneo del brazalete. • Detector de arritmias y movimiento corporal. • Control inteligente de mínima presión de insuflado. • Apagado automático. • Rango de medición para SISTOLICA al menos en el rango: 60-255 mmHg. • Rango de medición para DIASTOLICA al menos en el rango: 40-200 mmHg. • Rango mínimo de medición para F.C.: 40-180 l/min. • Presión de inflado del brazalete 0-299 mg Hg. • Precisión estática ± 3 mmHg. • Precisión del pulso ± 5% del valor medido. • Alimentación a pilas/batería y a red (incluida conexión a red). • Indicador de batería baja. • Validado clínicamente por alguno de los siguientes organismos: ESH, BHS, AAMI, SEH. • Con estuche o bolsa de transporte.

7	402801	TENSIOMETRO ANEROIDE PORTATIL	• Tensiómetro aneroide con manómetro, válvula y pera de insuflación integrados, de una salida • Uso profesional, por lo que estará validado o cumplirá algún protocolo de validación de reconocido prestigio (BHS, BIHS, AMA, AAMI, ESH, SHE, ANSI, o similar) • Válvula de purga de precisión con ajuste fino y de liberación progresiva y continua, sin saltos. Endurecida (se especificará si es de cobre-berilio o similar) para evitar fugas por deformación, prevenir deterioro del mecanismo de precisión con sobrepresiones, y permitir limpieza frecuente con desinfectantes • Pera lisa y flexible, sin estriados que puedan marcar la piel a la presión y que pueda ser comprimida con una sola mano sin fatiga de esfuerzo hasta lograr llenado a la presión máxima • Con mango de cuchara ergonómica para poder integrarse en la palma de la mano al cerrar el puño para comprimirla, de acero inoxidable o ABS y que cubra como mínimo el 80% de la longitud de la pera para ejercer presión repartida a lo largo de la pera con mínimo esfuerzo • La conexión entre el bloque del manómetro/válvula/pera/cuchara y el manguito debe hacerse a través de un dispositivo conector roscado, retráctil o similar, que permita el intercambio de brazaletes con la mano y sin uso de herramientas. El dispositivo debe estar integrado en cada manguito. La goma no irá encajada directamente a la salida de aire sin sistema intermedio con el fin de evitar desconexiones o fugas entre el tubo de goma y la conexión al bloque, así como evitar soldarse o adherirse restos de goma en caso de deterioro de la misma • Manguito o brazalete de nylon o similar resistente, lavable, con cierre de velcro y sin sistema rígido que pudiera hacerlo menos plegable para el transporte • El equipo se suministra al menos con un manguito de talla adulto y dispondrá de al menos un conector para cada manguito. • Manómetro con esfera de 60-70 mm de diámetro de escala interna legible • Tendrá escala lineal de 0 hasta 300 mmHg, con numeración de 20 en 20mmg Hg, con marcaje destacado de 10 en 10mmHg y que permita la lectura de intervalos cada 2mm Hg • Margen de error no superior a +/- 3 mmHg • Enrasa a 0 con manguito desinflado • No exige calibración, al menos en los 3 primeros años • Resistente a golpes al ser transportado y que asegure la precisión tras caídas • Todo el sistema estará libre de látex • Con estuche o bolsa de transporte

Lote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
8	412120	EQUIPO LARINGOSCOPIO + 5 ESPÁTULAS	• Laringoscopio de acero de grado médico AISI 304. • Con luz led blanca de alto contraste. • Bombilla en el mango del laringoscopio. • Incluye al menos palas de los nº 0, 1, 2, 3 y 4. • Palas y mango esterilizables en autoclave. • Palas 0 y 1 tipo Miller. • Palas 2, 3 y 4 tipo Macintosh. • Mango de grosor intermedio (válido para adultos y pediatría), y longitud de extremo a extremo mínima de 14,2cm. • Mango con superficie rugosa / estriada, y compatible ISO 7376. • La rosca de las pilas tiene que tener un reborde mínimo de 1 cm., para poder desenroscar de forma adecuada y sin dificultad para el profesional. • Estuche rígido con hendidura a medida con encaje para todos los accesorios. Las palas estarán identificadas con el tipo de pala de forma indeleble. (serigrafiadas / grabadas / o equivalente).

2.2. Descripción técnica funcional de los productos:

Lote 1 y 2: Pulsioxímetro portátil digital c/sensor integrado

A diferencia de dispositivos domésticos, se solicitan pulsioxímetros de uso avanzado y profesional para la medición de los parámetros clínicos indicados, tanto en los valores numéricos como en los gráficos relacionados. El dispositivo será de tamaño bolsillo y ligero para uso portátil en la consulta y domicilio. Los parámetros definidos y precisión son los necesarios para asegurar la monitorización segura de Frecuencia Cardiaca y Saturación de Oxígeno por parte de los profesionales sanitarios, que son necesarios para la toma de decisiones clínicas.

Para definir la adecuación del dispositivo a la población infantil debe adaptarse el tamaño del sensor a los dedos de población pediátrica. Deberá disponer de cualquier sistema de identificación inequívoca que permita diferenciarlo del modelo adulto

Lote 3: Oftalmoscopio y Lote 4: Otoscopio, portátiles

El oftalmoscopio y otoscopio requeridos deben permitir la exploración oftálmica y ótica completa, incluyendo todos los parámetros posibles para un dispositivo portátil, que al igual que los dispositivos de pared, permita la exploración en las mismas condiciones en el domicilio de los pacientes. El paso a led corresponde con la mejora requerida en Atención Primaria y actualización de la tecnología para uso profesional.

En el otoscopio, el alojamiento de espéculos se solicita en metal para su fácil desinfección y encaje firme de espéculos sin deformarse, agrietarse y desgastarse por el uso. El metal, frente a otros materiales evita fracturas o aparición de grietas ante una caída accidental del dispositivo portátil. Se solicita con ranura de inserción para conos de otoscopio de diseño común y no exclusivo o que use solo repuestos específicos de la marca.

Compatibilidad con conos de exploración: debe permitir el encaje de conos de ±15 mm. de diámetro exterior y ±14 mm. de diámetro interior, que se caracterizan por disponer de pestaña de enganche interior/exterior para la ranura del alojamiento que, permite que no se precise sujeción por parte del profesional y que no se desconecte o caiga dentro del oído durante la exploración, resultando funcional para el profesional y seguro para el paciente. El objetivo es que no sea necesario adquirir repuestos exclusivos para el equipo y que puedan utilizarse los genéricos/compatibles de uso más común disponibles en Atención Primaria.

Los equipos serán compatibles con los siguientes modelos o equivalentes: HEINE K180 / HEINE MINI / KAWE PICCOLIGHT / WELCH-ALLYN POCKET / RIESTER RI-MINI / RIESTER RI-SCOPE L1-L2. Referencias guía de conos compatibles actuales o equivalentes: Sibelmed modelos HM2 y HM4

Lote 6: Tensiómetro digital y Lote 7: Tensiómetro Aneroide portátil

A diferencia de dispositivos domésticos, se solicitan tensiómetros de uso avanzado y profesional con validación clínica para la medición de los parámetros indicados. El dispositivo será ligero para uso portátil en la consulta y domicilio.

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.

- El Adjudicatario dispondrá de un procedimiento de retirada del material que 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. 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.

- 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, o relacionados, por el que se regulan los productos sanitarios (aplican automáticamente las fechas de extensión 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. El etiquetado en cuanto a trazabilidad/UDI será conforme a la legislación vigente.

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: 2026.10.19 16:54

La autenticidad de este documento se puede comprobar en
https://gestiona.comunidad.madrid/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: [redacted]