



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE: SUMINISTRO DE MATERIAL DE ESTERILIZACIÓN CON DESTINO A LOS CENTROS DE SALUD DE ATENCIÓN PRIMARIA DEPENDIENTES DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

A/SUM-031492/2024

1. CONSIDERACIONES GENERALES:

- 1.1 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.
- 1.2 Las direcciones de entrega se encuentran relacionadas en el presente pliego.
- 1.3 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.
- 1.4 El material presentará una fecha de caducidad mínima de 18 meses desde su fecha de recepción, de otra forma se procederá a su devolución y retirada a cargo del adjudicatario.
- 1.5 El Adjudicatario dispondrá de un procedimiento de retirada del material caducado/defectuoso
- 1.6 El tiempo de respuesta, de obligado cumplimiento, para efectuar la retirada del material caducado/defectuoso, 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.
- 1.7 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, pudiéndose aplicar las penalidades que pudieran derivarse de este incumplimiento y recogidas en los pliegos.
- 1.8 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 suministro.
- 1.9 En caso de encontrarse en la situación indicada en el punto anterior, el adjudicatario tiene la obligación de ofrecer una alternativa de suministro de igual o superior calidad al adjudicado, previa conformidad de la Gerencia, sin coste adicional.
- 1.10 Todas las instrucciones y fichas técnicas asociadas al suministro vendrán en castellano.
- 1.11 Tanto la fecha de caducidad como el lote de los suministros, en caso de tenerlos, estarán indicados en el envase general y en el envase individual del producto.
- 1.12 El adjudicatario dispondrá de un servicio de atención al cliente para atender cualquier reclamación, duda o necesidad de gestión logística de pedidos, informando de forma mensual de los indicadores de calidad de servicio prestado a esta Gerencia, como tiempos de respuesta, tiempos de resolución satisfactoria de incidencias, etc. Así mismo, se facilitará los medios de contacto como

teléfono y dirección de e-mail, así como horarios de atención al cliente y compromisos de tiempos de respuesta/tiempos de resolución de incidencias. Se mantendrán reuniones mensuales para evaluar la calidad del suministro y atención en su gestión.

- 1.13 Declaración responsable de la disponibilidad del interlocutor de contrato suficiente para garantizar el seguimiento de los compromisos contractuales.

2.- NORMATIVA A CUMPLIR **Normativa general**

- El material ofertado en los lotes 1 y 5 tendrá marcado CE, de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE, actualizado por el RD 1591/2009 de productos sanitarios, durante el periodo transitorio de entrada en vigor del nuevo Reglamento de la UE 2017/745, que regula los productos sanitarios.

Normativa específica

- El material ofertado en los Lote 1 y 5 deberán cumplir las normativas **ISO 11607-1 y 2** o equivalente y normativa UNE EN 868-5 o equivalente, adecuada a este material.
- El material ofertado en los Lotes 2 y 4 deberán cumplir la normativa UNE EN-ISO 11140-1 o equivalente Esterilización de productos para atención sanitaria. Indicadores químicos. Parte 1.
- El material ofertado en el Lote 3 deberá cumplir las normativas UNE EN ISO 11138-1 o equivalente Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 1: Requisitos generales. y la normativa UNE EN ISO 11138-3 o equivalente Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 3: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por vapor de agua.

3.- GESTION MEDIOAMBIENTAL

El licitador que resulte adjudicatario, para el cumplimiento del contrato, adoptarán las medidas oportunas para el estricto cumplimiento de la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al trabajo realizado, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando a la Gerencia Asistencial de Primaria de cualquier responsabilidad sobre el mismo. En especial se deberán adoptar todas aquellas medidas exigidas legalmente, relativas a evitar vertidos indeseados, emisiones contaminantes a la atmósfera y al abandono de cualquier tipo de residuos, con extrema atención en la correcta gestión de los clasificados como peligrosos durante el proceso de fabricación o distribución.

El licitador presentará declaración responsable que la empresa tiene adoptadas medidas para la gestión medioambientales para:

- Que en la fabricación de los productos objeto del contrato no se hayan empleado sustancias tóxicas para el medio ambiente.
- La retirada y reciclado o reutilización de todo el embalaje que se genere en la prestación del contrato: entrega de equipamiento u otro material susceptible de ser embalado.

4.- RELACIÓN DE ALMACENES PARA ENTREGAS DE MATERIAL:

Almacén PAVONES	C.S. Pavones C/ Hacienda de Pavones nº 271, entrada por rampa C/ Brujas 28030 - Madrid 913.016.415
Almacén COSLADA	Avda. de Madrid nº 11, C.S. Ciudad San Pablo 28822 - Coslada 916.714.488
Almacén MELCHOR FDEZ. ALMAGRO	C/ Melchor Fernández Almagro nº 1 28029 - Madrid 913.352.595
Almacén MAJADAHONDA	Avda. España, 7 28220 - Majadahonda (Madrid) 916.026.974
Almacén LEGANÉS	Avda. de los Pinos nº 30, planta -1 28914 - Leganés (Madrid) 915.129.311
Almacén ALBERTO PALACIOS	C/ Domingo de Párraga nº 48, C.S. San Andrés 28021 - Madrid 915.059.416



Comunidad
de Madrid

Gerencia Asistencial
de Atención Primaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

5.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS:

Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
1	1.1	101251	BOLSA ESTERILIZACION MIXTA 150 X 270 MM	<ul style="list-style-type: none">• Bolsa mixta para esterilización por vapor, con una cara de papel de grado médico mínimo 60gr, y otra transparente de poliéster-polipropileno.• Pestaña que permita la apertura por separación de láminas en el sentido longitudinal indicado, sin desprendimientos de fibra de papel o rotura de la lámina de film transparente.• Banda de sellado de 8 a 10 mm.• Medidas: 150 x 270-300 mm.• Libre de látex y ftalatos.• Con barrera antimicrobiana.• Resistencia mecánica y permeable a los agentes de esterilización.• Termoselladas longitudinal y transversalmente con doble sellado.• Temperatura de sellado hasta 190°C• Con indicador químico para vapor de agua, que vira de color al someterse a un ciclo de esterilización.



**Comunidad
de Madrid**

Gerencia Asistencial
de Atención Primaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
1	1.2	100854	BOLSA ESTERILIZACION MIXTA 210 X 350 MM	<ul style="list-style-type: none">• Bolsa mixta para esterilización por vapor, con una cara de papel de grado médico mínimo 60gr, y otra transparente de poliéster-polipropileno.• Pestaña que permita la apertura por separación de láminas en el sentido longitudinal indicado, sin desprendimientos de fibra de papel o rotura de la lámina de film transparente.• Banda de sellado de 8 a 10mm.• Medidas: 200-210 x 350-390 mm.• Libre de látex y ftalatos.• Con barrera antimicrobiana.• Resistencia mecánica y permeable a los agentes de esterilización.• Termoselladas longitudinal y transversalmente con doble sellado.• Temperatura de sellado hasta 190°C• Con indicador químico para vapor de agua, que vira de color al someterse a un ciclo de esterilización.



Comunidad
de Madrid

Gerencia Asistencial
de Atención Primaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
1	1.3	100856	BOLSA ESTERILIZACION MIXTA 75 X 250 MM	<ul style="list-style-type: none">• Bolsa mixta para esterilización por vapor, con una cara de papel de grado médico mínimo 60gr, y otra transparente de poliéster-polipropileno.• Pestaña que permita la apertura por separación de láminas en el sentido longitudinal indicado, sin desprendimientos de fibra de papel o rotura de la lámina de film transparente.• Banda de sellado de 8 a 10mm.• Medidas: 75 x 250 – 270 mm.• Libre de látex y ftalatos.• Con barrera antimicrobiana.• Resistencia mecánica y permeable a los agentes de esterilización.• Termoselladas longitudinal y transversalmente con doble sellado.• Temperatura de sellado hasta 190°C• Con indicador químico para vapor de agua, que vira de color al someterse a un ciclo de esterilización.
2	2.1	100863	CINTA ADHESIVA CONTROL ESTERILIZACION POR VAPOR 1'9CMX55M	<ul style="list-style-type: none">• Cinta adhesiva con control químico que vire cromáticamente tras los procesos de esterilización por vapor de agua.• Para todos los procesos de esterilización por vapor de agua por gravedad y por vacío a 121°C y 134°C, respectivamente.• Buena adherencia sobre el papel de polipropileno.• Medidas 18-20mm x 50-55m.• Libre de látex• No tóxico.• Especificar en el envase: descripción del artículo en castellano, lote, condiciones de conservación óptima y fecha de caducidad.



Comunidad
de Madrid

Gerencia Asistencial
de Atención Primaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
3	3.1	100104	CONTROL BIOLÓGICO ESTERILIZACIÓN PARA VAPOR	<ul style="list-style-type: none">• Cultivo de microorganismo <i>Geobacillus Stearothermophilus</i>, no patógeno en forma de spora.• Para todos los procesos de esterilización por vapor de agua por gravedad y por vacío a 121°C y 134°C, respectivamente.• Conservación en condiciones ambientales (15-30° C)• Tamaño compatible con todo tipo de incubadoras de control biológico de los centros de salud de Atención Primaria.• Especificar en el envase: descripción del artículo en castellano, lote, condiciones de conservación óptima y fecha de caducidad.• Presentación en caja de 250 unidades máximo.
4	4.1	100864	CONTROL QUÍMICO PARA ESTERILIZADOR VAPOR	<ul style="list-style-type: none">• Indicador colorimétrico o por migración de reactivo, integrador tipo 5, para detección de cambio en parámetros de temperatura, tiempo y presencia de vapor.• Tinta y soporte atóxico.• Libre de látex.• Especificar en el envase: descripción del artículo en castellano, lote, condiciones de conservación óptima y fecha de caducidad.• Presentación en envase máximo de 250 unidades.



Comunidad
de Madrid

Gerencia Asistencial
de Atención Primaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
5	5.1	100857	ROLLO PAPEL MIXTO PARA ESTERILIZACION 10CM X 200MT	<ul style="list-style-type: none">• Rollo de papel mixto para esterilización por vapor, con una cara de papel de grado médico mínimo 60gr, y otra transparente de poliéster-polipropileno.• Con barrera antimicrobiana.• Banda de sellado de 8 a 10mm.• Medidas: 10cmx200m.• Libre de látex y ftalatos.• Resistencia mecánica y permeable a los agentes de esterilización.• Apertura por separación de láminas en el sentido longitudinal indicado, sin desprendimientos de fibra de papel o rotura de la lámina de film plástico.• Termosellado longitudinalmente con doble sellado.• Temperatura de sellado hasta 190°C• Con indicador químico para vapor de agua, que vira de color al someterse a un ciclo de esterilización.
5	5.2	100858	ROLLO PAPEL MIXTO PARA ESTERILIZACION 15CM X 200MT	<ul style="list-style-type: none">• Rollo de papel mixto para esterilización por vapor, con una cara de papel de grado médico mínimo 60gr, y otra transparente de poliéster-polipropileno.• Con barrera antimicrobiana.• Banda de sellado de 8 a 10mm.• Medidas: 15cmx200m.• Libre de látex y ftalatos.• Resistencia mecánica y permeable a los agentes de esterilización.• Apertura por separación de láminas en el sentido longitudinal indicado, sin desprendimientos de fibra de papel o rotura de la lámina de film plástico.• Termosellado longitudinalmente con doble sellado.• Temperatura de sellado hasta 190°C• Con indicador químico para vapor de agua, que vira de color al someterse a un ciclo de esterilización.



Comunidad
de Madrid

Gerencia Asistencial
de Atención Primaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
5	5.3	100859	ROLLO PAPEL MIXTO PARA ESTERILIZACION 25CM X 200MT	<ul style="list-style-type: none">• Rollo de papel mixto para esterilización por vapor, con una cara de papel de grado médico mínimo 60gr, y otra transparente de poliéster-polipropileno.• Con barrera antimicrobiana.• Banda de sellado de 8 a 10mm.• Medidas: 25cmx200m.• Libre de látex y ftalatos.• Resistencia mecánica y permeable a los agentes de esterilización.• Apertura por separación de láminas en el sentido longitudinal indicado, sin desprendimientos de fibra de papel o rotura de la lámina de film plástico.• Termosellado longitudinalmente con doble sellado.• Temperatura de sellado hasta 190°C• Con indicador químico para vapor de agua, que vira de color al someterse a un ciclo de esterilización.



Comunidad
de Madrid

Gerencia Asistencial
de Atención Primaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
5	5.4	100862	ROLLO PAPEL MIXTO PARA ESTERILIZACION 7,5CM X 200MT	<ul style="list-style-type: none">• Rollo de papel mixto para esterilización por vapor, con una cara de papel de grado médico mínimo 60gr, y otra transparente de poliéster-polipropileno.• Con barrera antimicrobiana.• Banda de sellado de 8 a 10mm.• Medidas: 7,5cmx200m.• Libre de látex y ftalatos.• Resistencia mecánica y permeable a los agentes de esterilización.• Con pelabilidad adecuada que permita la apertura, en el sentido indicado, sin desprendimientos de fibra de papel o rotura de la lámina de film plástico.• Apertura por separación de láminas en el sentido longitudinal indicado, sin desprendimientos de fibra de papel o rotura de la lámina de film plástico.• Termosellado longitudinalmente con doble sellado.• Temperatura de sellado hasta 190°C• Con indicador químico para vapor de agua, que vira de color al someterse a un ciclo de esterilización.

POR EL ADJUDICATARIO

Firmado digitalmente por: DE VARGAS CABEZUELO MARIA MERCEDES
Fecha: 2024.08.01 14:49

POR LA ADMINISTRACIÓN

La Gerente Adjunta de Gestión y Servicios Generales

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS

La autenticidad de este documento es VERDADERA y SEGURO mediante el siguiente código seguro de verificación:

10 de 10