



Gerencia Asistencial
de Atención Primaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Dirección Técnica de Compras, Suministros y Gestión Económica
Gerencia Adjunta de Gestión y Servicios Generales

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE: SUMINISTRO DE MATERIAL PARA TOMA DE MUESTRAS CON DESTINO A LOS CENTROS DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO NO SUJETO A REGULARIZACIÓN ARMONIZADA. A/SUM-015288/2024

CONSIDERACIONES GENERALES:

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.
2. Las direcciones de entrega se encuentran relacionadas en el presente pliego.
3. El material presentará una fecha de caducidad mínima de 24 meses desde su fecha de recepción, de otra forma se procederá a su devolución y retirada a cargo del adjudicatario.
4. El Adjudicatario dispondrá de un procedimiento de retirada del material caducado/defectuoso
5. 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. Todas las instrucciones y fichas técnicas asociadas al suministro vendrán en castellano.
10. 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.
11. 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.
12. Declaración responsable de la disponibilidad del interlocutor de contrato suficiente para garantizar el seguimiento de los compromisos contractuales.
Normativa general
13. Todo el material ofertado tendrá marcado C.E./U.E. de conformidad, certificado de cumplimiento del R.D.1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios, certificado de cumplimiento de la directiva europea de productos sanitarios 93/42/CEE de 14 de junio de 1993 ó

reglamento europeo de productos sanitarios 745/2017 durante el ámbito de aplicación de sus respectivos artículos. UE 2017/746, IVD 98 / 79 / CE, para aquel material destinado a diagnóstico in vitro.

14. En su caso, el envase deberá permitir la identificación del contenido y tendrá el texto y las instrucciones en castellano o simbología internacional. Cumplirá la Norma UNE-ISO 15223-1:2017 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar

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 |

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS:

| Lote | Código | Descripción del lote | Características técnicas |
|------|--------|---|---|
| 1 | 200140 | AGUA BIDESTILADA BOTELLA 1000 ML | <ul style="list-style-type: none">• Agua desmineralizada• Carente de agentes antimicrobianos ni aditivos• Bacterias aerobias máximo 100 UFC/ml• Presentada en envases de 1 litro |
| 2 | 202308 | CAJA ALMACENAJE PLASTICO PARA 25 PORTAOBJETOS | <ul style="list-style-type: none">• Caja con tapa para 25 portaobjetos estándar• Dos piezas (cuerpo y tapa)• Material sólo de plástico• Espacio entre las guías para que los portaobjetos no se toquen• Cierre seguro con sistema de pestaña |
| 3 | 100976 | CEPILLO CITOLOGICO ENDOCERVICAL NO-ESTERIL | <ul style="list-style-type: none">• Dispositivo para la recolección celular del canal endocervical• Compuesto de un mango semiflexible redondeado de 20 cm de largo (+/-5%)• Cerdas constituidas por filamentos de Nylon 6.12 100% virgen (que garanticen inocuidad y que estén libres de cualquier coloración)• Unidas a una base de acero inoxidable en espiral excéntrica.• Bien rematado en su forma distal para que no se desprenda• Punta atraumática• Libre de látex |

| Lote | Código | Descripción del lote | Características técnicas |
|------|--------|--|--|
| 4 | 100340 | COMPRESOR P/EXTRACCION SANGRE GOMA SIN LATEX | <ul style="list-style-type: none">• Cinta elástica para la realización de torniquete en extremidades y facilitar la punción, colocación de catéteres o extracción de sangre• Material sintético libre de látex• Medidas ancho 25 mm,• Grosor mínimo 0,5 mm• Largo 450-500mm• Elongación hasta la rotura 500%• Cintas individuales, no rollo precortado• Que recupere su formato y forma original sin deformarse tras su uso• Envases de máximo 250 uds |
| 5 | 200005 | CONTENEDOR MUESTRAS BIOLOGICAS POLIPROPILENO 100ML ESTERIL | <ul style="list-style-type: none">• Bote para la recogida de muestras 100 ml-120 ml• Fabricado en polipropileno• Con tapa y cierre de seguridad hermético de rosca.• No se produzcan vertidos del contenido al agitarlo.• Presentación: envase individual con fecha de caducidad en el mismo• Estéril |
| 6 | 100888 | ESPECULO VAGINAL ESTERIL DESECHABLE T/GRANDE | <ul style="list-style-type: none">• Especulo vaginal tipo cremallera para examen ginecológico• Desechable• Medidas: longitud de pala 118+/- 2 mm• Valvas tratadas que eviten el riesgo de lesión interna• Bordes lisos y totalmente atraumáticos• Estéril• Sistema de sujeción mediante corredera/cremallera• De polietileno transparente• Envase individual• Libre de látex |

| Lote | Código | Descripción del lote | Características técnicas |
|------|--------|---|---|
| 7 | 100540 | ESPECULO VAGINAL ESTERIL DESECHABLE T/MEDIANA | <ul style="list-style-type: none">• Especulo vaginal tipo cremallera para examen ginecológico• Desechable• Medidas: longitud de pala 112,5 +/- 2 mm• Valvas tratadas que eviten el riesgo de lesión interna.• Bordes lisos y totalmente atraumáticos• Estéril• Sistema de sujeción mediante corredera/cremallera.• De polietileno transparente.• Envase individual• Libre de látex |
| 8 | 100541 | ESPECULO VAGINAL VIRGINAL ESTERIL DESECHABLE | <ul style="list-style-type: none">• Especulo vaginal tipo cremallera para examen ginecológico• Desechable.• Medida: Longitud de pala 109 +/-2 mm• Medida: Anchura pala 16,5 +/- 1mm• Valvas tratadas que eviten el riesgo de lesión interna.• Bordes lisos y totalmente atraumáticos• Estéril.• Sistema de sujeción mediante corredera/cremallera.• De polietileno transparente.• Envase individual• Libre de látex |

| Lote | Código | Descripción del lote | Características técnicas |
|------|--------|---|--|
| 9 | 100889 | FIJADOR CITOLOGICO | <ul style="list-style-type: none">• Spray hidrosoluble para la fijación de tomas ginecológicas en porta objetos• No altere los resultados citológicos• En el envase individual debe aparecer de forma expresa la fecha de caducidad• Identificación de peligros y recomendaciones en caso de contacto en el envase en castellano• Presentación en bote de 200ml |
| 10 | 202557 | FORMALDEHIDO TAMPONADO PH 7 AL 4% 20ML ENVASE SEGURIDAD | <ul style="list-style-type: none">• Envase de seguridad sin contacto para el profesional• Dos compartimentos diferenciados.• El compartimento superior debe estar encapsulado herméticamente y contener 20 ml de solución de formaldehído al 4% (taponada al 10%)• El recipiente inferior envase capacidad de 25 ml• Tamaño de biopsia de hasta 1 cm³• Al activar el dispositivo perforar una lámina de aluminio y libera el producto al. Entre la tapa y el recipiente habrá un filtro.• Identificación de peligros, primeros auxilios y consideraciones sobre su eliminación en el envase en castellano• La manipulación y almacenamiento deben estar descritas en el envase de presentación |
| 11 | 206421 | GRADILLA PLASTICO ABS EN "Z" P/50 TUBOS 17MM | <ul style="list-style-type: none">• Material plástico ABS• En forma de Z• Dimensiones 225 x 114 x 60 mm +/-10%• Diámetro tubo 17 mm |

| Lote | Código | Descripción del lote | Características técnicas |
|------|--------|--|--|
| 12 | 131167 | LUBRICANTE HIDROSOLUBLE GEL GINE 250ML | <ul style="list-style-type: none">• Lubricante Gel hidrosoluble para exámenes ginecológicos• Soluble al agua• No irritante• Transparencia que no altere la imagen visual con instrumentos ópticos y compatible con examen citológico• Dispensador higiénico• Envase de 250 ml• Clase IIA• Exento de látex |
| 13 | 100516 | PINZA PLASTICO CORDON UMBILICAL | <ul style="list-style-type: none">• Pinza para cierre seguro del cordón umbilical• Presión uniforme• Alas con superficie interior dentada• Estéril• Envase individual• Exento de látex, BPA, DEPH |
| 14 | 200777 | PORTAOBJETOS 3 CUERPOS 76X26MM CANTO ESMERILADO BANDA MATE | <ul style="list-style-type: none">• Portaobjetos de vidrio de tres campos con banda mate para rotulación• Medidas: 26x76 mm• Presentación: caja de 50 unidades |
| 15 | 200200 | PREPARADO ORAL GLUCOSA 50GR 200ML SABOR NARANJA | <ul style="list-style-type: none">• Preparado oral de glucosa de 50g• Envase de 200 ml• Tapón doble rosca de fácil apertura• Sabor naranja• Apto para personas con intolerancia al gluten• Mantenimiento a temperatura ambiente• Fecha de consumo en el envase individual,• Caducidad mínima de 2 años |

| Lote | Código | Descripción del lote | Características técnicas |
|------|--------|--|---|
| 16 | 200247 | RESMA PAPEL FILTRO 42 X 52 CM | <ul style="list-style-type: none">• Gramaje mínimo de 60 gr/m2• Espesor 0,125 mm• Densidad aparente 0,461 gr/cm3• Velocidad de filtración 180 cc. 60-80 seg |
| 17 | 200036 | TERMOMETRO-REGISTRADOR TEMPERATURA DIGITAL -40º +80º | <ul style="list-style-type: none">• Termómetro digital para expositores de vacunas• Rango temperatura: -10°C + 60°C en intervalo de 0,1°C• Precisión: -10 +60°C +/- 1°C• Incluye sonda de 2 metros• Permite leer la temperatura existente en el interior y exterior de la nevera simultáneamente.• Permite ver la temperatura de máximos y mínimos registrada en el exterior del expositor• Permite ver la temperatura de máximos y mínimos registrada en el interior del expositor• Botón RESET para borrar la temperatura registrada e iniciar un nuevo registro.• Memoria de Tª máxima y mínima.• Soporte para colgar el termómetro fuera de la nevera.• Alimentación: 1 pila de 1,5 V AAA |

| Lote | Código | Descripción del lote | Características técnicas |
|------|--------|---|---|
| 18 | 200034 | TIRA REACTIVA COLORIMETRICA URINALISIS 10 u 11 PARAMETROS | <ul style="list-style-type: none">• Tira reactiva para la detección cualitativa y semicuantitativa de los siguientes parámetros analíticos en orina: ácido ascórbico, glucosa, bilirrubina, cuerpos cetónicos (ácido acetoacético), densidad, sangre, pH, proteínas, urobilinógeno, nitritos y leucocitos• Lectura visual comparando escala colorimétrica en el envase• Todos los parámetros identificados en castellano• Alta resistencia al ácido ascórbico• Envase desecante de larga duración• Validez de los reactivos una vez abierto el envase que será de al menos 3 meses• Las tiras serán estables antes y después de la apertura del envase a temperatura ambiente (5-30°C)• El tiempo total de lectura no excederá de 120seg• La sensibilidad y especificidad estará documentada en el prospecto, así como las circunstancias concretas en que cada uno de ellos pueda verse alterada |

| Lote | Código | Descripción del lote | Características técnicas |
|------|--------|---------------------------------------|---|
| 19 | 200154 | TIRA REACTIVA PARA DETECCION EMBARAZO | <ul style="list-style-type: none">• Tira inmunocromatográfica para el diagnóstico precoz del embarazo (10 a 12 días después de la concepción) mediante la determinación del anticuerpo monoclonal anti HCG (Gonadotropina Coriónica Humana) en orina que pueda detectar niveles de HCG de 25 mIU/m o menos• Sensibilidad y especificidad no menor del 98%• No debe presentar interferencias cruzadas con otras hormonas• Tiempo de lectura máxima para resultados de 10 minutos• Estabilidad de las tiras a temperatura ambiente, siendo considerada ésta entre 15 y 30°C• La lectura del resultado será positiva, negativa o no válida• Se considerará la línea de control como test de validación del proceso, en cuanto a volumen de orina y estabilidad de la tira• Instrucciones de uso en español redactado de forma precisa y fácilmente comprensible y en el que figuren las interferencias más comunes• En el envase común debe aparecer fecha de caducidad, condiciones de mantenimiento, y adecuación a normativa CE• Máximo 50 tiras por caja• Pictograma en el envase individual |

| Lote | Código | Descripción del lote | Características técnicas |
|------|--------|---|--|
| 20 | 200191 | TORUNDA ALG MADERA S/MEDIO N/ESTERIL | <ul style="list-style-type: none">• Torunda para toma muestras biológicas de uso general, aptos para garganta, vagina y piel• Palo de madera atóxica• Torunda de algodón 100%• Etiquetado del envase según normativa con fecha de caducidad, lote, marcado CE |
| 21 | 200192 | TORUNDA ALGODON MADERA SIN MEDIO CULTIVO CON TUBO ESTERIL | <ul style="list-style-type: none">• Torunda de muestras biológicas de uso general, aptos para garganta, vagina y piel• Palo de madera atóxica• Torunda de algodón 100%• Tubo Ø 12,5 x 160 mm (+/-5%), fabricado en polipropileno transparente y rígido• Con tapón a presión en polietileno• Etiqueta para identificación de la muestra• Estéril• Presentación: envase individual• Etiquetado del envase según normativa con fecha de caducidad, lote, marcado CE |

| Lote | Código | Descripción del lote | Características técnicas |
|------|--------|---|--|
| 22 | 202236 | TORUNDA POLIESTIRENO C/MEDIO STUART ESTERIL | <ul style="list-style-type: none">• Torunda con tubo para transporte de muestras biológicas• Estéril• Tubo Ø 12,5 x 160 mm (+/5%), fabricado en polipropileno transparente y rígido• Varilla de poliestireno ligeramente flexible más cabeza de viscosa• Con medio de transporte STUART• Presentación: envase individual con fecha de caducidad en el mismo• Etiquetado del producto según normativa UNE EN 15223-1:2023• Etiquetado del envase según normativa con fecha de caducidad, lote, marcado CE |
| 23 | 200193 | TORUNDA RAYON ALAMBRE FLEXIBLE C/MEDIO STUART | <ul style="list-style-type: none">• Torunda para recogida de muestras microbiológicas con tubo para transporte• Tubo Ø 12,5 x 160 mm (+/5%), fabricado en polipropileno transparente y rígido• Medio de transporte stuart• Escobillón con tapón de seguridad para sellar el tubo tras la recogida de la muestra• Varilla de aluminio flexible con torunda de algodón• Instrucciones en castellano en el etiquetado individual• Presentación: envase individual con fecha de caducidad en el mismo y marcado CE• UNE EN ISO 980 etiquetado e identificación del producto |

| Lote | Código | Descripción del lote | Características técnicas |
|------|--------|----------------------------------|---|
| 24 | 200371 | VASELINA LIQUIDA | <ul style="list-style-type: none">• Aceite mineral para hidratación de la piel• Líquida, incolora, transparente• Inocuo para los tejidos• Presentación: Envase de 1 litro• una vez abierto el envase uso de al menos 12 meses |
| 25 | 200211 | TIRA-R DT GL Y C/CETONICOS ORINA | <ul style="list-style-type: none">• Tira reactiva para la detección semicuantitativa de los siguientes parámetros analíticos en orina: glucosa, cuerpos cetónicos• Lectura visual comparando escala colorimétrica en el envase• Todos los parámetros identificados en castellano• Envase desecante de larga duración• Validez de los reactivos una vez abierto el envase que será de al menos 6 meses• Las tiras serán estables antes y después de la apertura del envase a temperatura ambiente (15-30°C)• El tiempo total de lectura no excederá de 30 seg<ul style="list-style-type: none">• Rangos de lectura mínimos<ul style="list-style-type: none">○ Glucosa: Negativo, 100 mg/dl, 250 mg/dl, 500 mg/dl, 1000 mg/dl y 2000 mg/dl o más.○ Cuerpos cetónicos: Negativo, Mínima (5 mg/dl), Baja (15 mg/dl), Moderada (40 mg/dl) y Alta (80 a 160 mg/dl).• La sensibilidad y especificidad estará documentada en el prospecto, así como las circunstancias concretas en que cada uno de ellos pueda verse alterada• Instrucciones de uso en castellano |

| Lote | Código | Descripción del lote | Características técnicas |
|------|--------|---|---|
| 26 | 402729 | TERMÓMETRO REGISTRADOR TEMPERATURA DIGITAL -40º +70º (DATALOGGER) | <ul style="list-style-type: none">• Registrador de temperatura externo DATALOGGER• Resolución 0,1ºC• Frecuencia de medición desde 1 minuto hasta 24 horas.• Temperatura de trabajo de -40ºC a +70ºC• Precisión +/- 0,8ºC• Pantalla LCD• Descarga rápida de datos (1000 valores/s)• Conector micro USB con cable incluido o USB integrado.• Memoria mínimo 10000 puntos• Fijación magnética• Peso inferior a 100g• Dimensiones máximas 80x80x30 mm• Cumplimiento de la normativa EN12830• Configuración y procesamiento de datos a través del software incluido |

Madrid,

Firmado digitalmente por: AZCUTIA GÓMEZ MARIA ROSARIO
Lea el código QR
~~Gerente Asistencial de Atención Primaria~~
Resolución 342/2021, de 13 de septiembre
(BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021)