

Exp.: A/SUM- 005647/2021

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EL CONTRATO DE  
“SUMINISTRO DE MATERIAL DE PROTECCIÓN PARA LA EQUIPACIÓN ANTE SARS-COV2  
EN LOS CENTROS ADSCRITOS A LA AGENCIA MADRILEÑA DE ATENCIÓN SOCIAL DE  
LA COMUNIDAD DE MADRID (3 LOTES)”**

**1. OBJETO DEL CONTRATO**

El presente pliego establece las prescripciones técnicas del suministro de material de protección para la equipación ante SARS-COV2 en los Centros adscritos a la Agencia Madrileña de Atención Social

Los suministros son destinados a la dotación de equipamiento necesario para la prevención y atención a usuarios ante la pandemia de SARS COV2, cuya finalidad recoge la nomenclatura de cada lote, para Residencias Mayores, Centros Atención Personas con discapacidad, Centros Ocupacionales y Residencias Infantiles, todos ellos adscritos a la Agencia Madrileña de Atención Social (AMAS).

El objeto del contrato se divide en los siguientes lotes:

LOTE 1: MASCARILLA PROTECCIÓN RESPIRATORIA FFP2 SIN VÁLVULA

LOTE 2: GUANTES PROTECCIÓN NITRILLO

LOTE 3: MASCARILLA QUIRÚRGICA INFANTIL

La relación y descripción de las características de cada elemento que ha de suministrarse y el número de unidades, se detallan en el Anexo I del presente Pliego.

**2. CARACTERÍSTICAS Y NORMATIVA**

Los productos y sus accesorios deberán estar conformes en el momento en el que se realice el suministro con la normativa que les sean de aplicación constando la declaración conforme del fabricante que acredite el cumplimiento de las normas técnicas de aplicación obligada, marcado CE y certificado de conformidad correspondiente

**NORMATIVA Y LEGISLACION APLICABLE:**

**Lote 1: MASCARILLA PROTECCIÓN RESPIRATORIA FFP2 SIN VÁLVULA**

Reglamento (UE) 2016/425 sobre equipos de protección individual (EPI)

UNE-EN 149:2001 + A1:2009 Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.

UNE-EN 149:2001 + A1:2010 Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **1037792399768832405827**

## **Lote 2: GUANTES PROTECCIÓN NITRILO**

Directiva 93/42/CEE o Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios.

Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual.

Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

UNE-EN 16523-1:2015 +A1:2018 (Sustituye a la UNE-EN 374-3) Determinación de la resistencia de los materiales a la permeabilidad de productos químicos Parte 1: Permeabilidad por un producto químico líquido en condiciones de contacto continuo.

UNE-EN 374-1:2016 + A1:2018 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 1: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos químicos (ISO 374-1:2016)

UNE-EN 374-2:2016 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 2: Determinación de la resistencia a la penetración

UNE-EN 374-4: 2019 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 4 Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos (ISO 374-4:2019)

UNE-EN 374-5:2016 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos peligrosos. Parte 5: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos de microorganismos

UNE-EN 455-1:2001- Guantes médicos para un solo uso. Parte 1: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros.

UNE- EN 455-2: 2015 Guantes médicos para un solo uso. Parte 2: Requisitos y ensayos para la determinación de las propiedades físicas

UNE-EN 455-3:2015 Guantes médicos para un solo uso. Parte 3; Requisitos y ensayos para la evaluación biológica

UNE-EN 455-4:2010 Guantes médicos para un solo uso. Parte 4: Requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil

UNE-EN 420:2004+A1:2010- Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo



### **Lote 3: MASCARILLA QUIRÚRGICA INFANTIL**

Directiva 93/42/CEE o Reglamento 2017/745 sobre productos sanitarios. Clase I

Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

UNE-EN 14.683: 2019 + AC: 2019: *Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo*,

#### **2.1 Características técnicas**

Las especificaciones técnicas mínimas que deben cumplir cada uno de los elementos del contrato se recogen en el Anexo I del presente pliego, debiendo acreditarse con los documentos y certificados según se recogen en la descripción de cada lote de dicho Anexo.

Las calidades de los productos suministrados solo podrán ser mejoradas.

Los productos serán entregados con una caducidad no inferior a las  $\frac{3}{4}$  partes de la caducidad expresada en su etiquetado.

La baja ofertada por el licitador no justificará calidades inferiores a las estipuladas, que en ningún caso serán aceptadas.

Todos estos elementos del contrato se recogen en el Anexo I del presente pliego.

#### **2.2 Normas de seguridad, etiquetado, gestión ambiental y de calidad.**

Los productos ofertados deberán ser conformes con la normativa vigente de la Unión Europea y española en lo referente a sus aspectos de calidad, ergonómicos, medioambientales, ahorro energético, compatibilidad electromagnética y de seguridad.

El licitador deberá cumplir todas las disposiciones legales y administrativas de aplicación en materia de seguridad, higiene y salud en el trabajo que estén en vigor durante la ejecución de los trabajos, la Ley 31/1995, de 8 de noviembre, de prevención de Riesgos Laborales y al Real Decreto 488/1997, de 14 de abril, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas al trabajo con equipos que incluyen pantallas de visualización, siendo el responsable exclusivo de su aplicación y de las consecuencias derivadas de su incumplimiento, tanto en lo concerniente al mismo como a sus posibles subcontratistas.

El etiquetado e instrucciones de todos los lotes debe ser eficaz, veraz, y suficiente sobre sus características esenciales

En relación a la información al usuario, este tipo de productos deben cumplir con lo establecido en el ordenamiento jurídico, donde cabe citar el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias

El etiquetado de los diferentes envases de los productos, deben facilitar nombre comercial del suministro, fabricante, distribuidor, características de tipología del suministro, y normativa que cumple, con pictogramas correspondientes (este último apartado en Lote 2).

Es necesario se constate el número de lote, fecha fabricación y caducidad, así como las instrucciones de uso, debiendo existir redacción en español, siendo imprescindible su marcado CE en el etiquetado (Lote 3) y marcado CE con numeración de Organismo notificado con alcance pertinente (Lotes 1 y 2).



La acreditación del cumplimiento de estos requisitos y los descritos en Anexo I del presente Pliego, se aportará con los certificados correspondientes, que deberán formar parte del dossier técnico que ha de entregarse a la Administración, así como el cronograma de entrega, que deberá comunicarse con carácter previo al suministro efectivo de los productos.

### **3.- DEFINICIÓN DE LA ADQUISICIÓN: CONDICIONES Y OBLIGACIONES**

Los adjudicatarios están obligados a suministrar los artículos y equipos que les hayan sido adjudicados.

El suministro de toda la licitación, incluye el cumplimiento de las condiciones y obligaciones que se describen a continuación:

#### **3.1 Documentación.**

En todos los lotes, los adjudicatarios deberán aportar la documentación técnica, certificaciones conformidad CE y las certificaciones y acreditaciones del cumplimiento de las normas de seguridad y etiquetado establecidas en el Pliego, así como las imágenes requeridas e instrucciones del fabricante, todo ello según se recogen en la descripción de cada lote en el Anexo I de este Pliego.

En los lotes 1 y 2 al ser considerados Equipos de Protección Individual, les es de aplicación el Reglamento UE 2016/425 relativo a equipos de protección individual. Por ello deben cumplir dicho reglamento, llevar el marcado CE de conformidad y documentar por Organismo Notificado:

- Declaración UE de conformidad (Según Anexo IX del reglamento); debe acompañar al EPI o permitir acceso al mismo a través de enlace incluido en la documentación técnica del producto
- Certificado de examen UE de tipo (módulo B)
- Certificado del control de producción (módulo C2 y D)

En los lotes 2 y 3, deben aportar la documentación que corrobore el cumplimiento del Real Decreto 1591/2009 por el que se regulan los Productos sanitarios y la Declaración de conformidad de acuerdo con el Reglamento (UR) 2017/745 sobre productos sanitarios (clase I) anterior Directiva europea 93/42/CE

#### **3.2 Organización de las entregas.**

La entrega se realizará en dos entregas parciales: la primera, será de al menos el 40% del total de las unidades, dicha entrega se efectuará en el plazo máximo de 30 días naturales a computar a partir del siguiente a la formalización del contrato. La segunda entrega, se realizará por la cantidad que reste por entregar, que será como máximo del 60% del total de unidades. Esta segunda entrega se realizará dentro de los 60 días naturales siguientes a la formalización del contrato.

Se realizará factura parcial del suministro entregado.

Con carácter previo al suministro, y al menos con antelación de tres días naturales, el adjudicatario comunicará las fechas y horarios de entrega de los productos, que deberá ser aprobado por el responsable del contrato.



El suministro se entregará en el almacén logístico del AMAS, sito en Centro de Mayores San Blas, Avenida de Guadalajara nº 69, Madrid 28032 y comprende el transporte al centro y distribución física, entendida como proceso de almacenaje en los almacenes, designados por el Responsable, del interior del Centro.

Los productos deberán llegar al centro perfectamente embalados y protegidos para el traslado. Los embalajes, protecciones o cualquier otro residuo deberán ser retirados por el adjudicatario previamente a la recepción del suministro, debiendo aportar al responsable del contrato, cuando lo solicite, la acreditación de la gestión realizada con dichos residuos, de acuerdo con la legislación vigente.

La entrega y comprobación de los elementos se realizará con independencia de la recepción formal del suministro realizado por los órganos competentes de la Comunidad de Madrid en la comprobación material de la inversión.

### **3.3 Garantías y servicio técnico:**

Se establece un plazo de garantía de 12 meses a partir de la fecha de recepción formal del suministro para todos los productos suministrados. La garantía incluirá la sustitución del material en caso de vicios o defectos importantes respecto a los materiales, y dará derecho a la sustitución del producto y cubrirá todos los gastos asociados de transporte. En caso de sustitución, se realizará en el plazo máximo de una semana y si ello no fuera posible por la tipología del producto se proporcionará otro de características no inferiores a las descritas en Pliego.

El plazo de garantía podrá ser superior a este mínimo establecido, cuando así se establezca por el fabricante del producto.

LA SUBDIRECTORA GENERAL  
DE CENTROS Y PROGRAMAS



## ANEXO I. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1037792399768832405827**

### **LOTE 1: MASCARILLA DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA FFP2 SIN VÁLVULA**

1. Mascarilla plegable sin válvula. Debe cubrir boca, nariz y mentón. Con filtro de nivel de protección FFP2 sin válvula filtrante que cumpla la normativa EN 149:2001+ A1: 2009 o UNE-EN 149:2001 + A1:2010.
2. Tipo FFP2 NR (NR = no reutilizable)
3. Ajuste por bandas de sujeción cuello - cabeza u orejas, con acabados en soldadura por ultrasonido con ausencia de grapas ni metales
4. Ajuste con clip nasal. Bordes flexibles y suaves (ergonómica)
5. El envase de cada unidad debe presentarse individualizado o en envase de un máximo de 5 unidades con dispositivo de cierre
6. Documentación a aportar, junto a **ficha técnica**:

#### **6.1 Cumplimientos normas:**

- Declaración CE/UE de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/425 sobre Equipos de protección individual (EPI)
- Certificado UE Tipo por Organismo Notificado con alcance al Reglamento EU 2016/425. Validez en vigor
- Ensayo del Organismo Notificado por laboratorio oficial con alcance para el análisis de equipo de protección, en castellano o traducción al castellano en declaración jurada, que muestre el cumplimiento de los requisitos de funcionamiento establecidos en la Norma UNE-EN 149:2001 + A1:2009 o UNE-EN 149:2001 + A1:2010

#### **6.2 Imagen** de todas las superficies, tanto envase como de las mascarillas, donde se constate correcto etiquetado:

- en la mascarilla: nombre/marca registrada del fabricante y designación del producto, referencia la norma UNE-EN 149:2001 + A1:2009 o UNE-EN 149:2001 + A1:2010, característica NR (no reutilizable) y marcado CE con numeración de organismo notificado con alcance pertinente para el EPI
- en el envase: fabricante, lote, fechas de fabricación y caducidad, condiciones de almacenamiento, norma UNE-EN 149:2001 + A1:2009 o UNE-EN 149:2001 + A1:2010, organismo notificado CE con alcance al Reglamento 2016/425 y número de unidades

**Unidades: 280.350**

### **LOTE 2: GUANTE DE PROTECCIÓN NITRILLO**

1. Guante composición 100% nitrilo; sin polvo. No estéril. Desechable.
2. Superficie externa lisa o micro-rugosa e interna lisa. Puño estándar con reborde
3. Libre de aditivos aceleradores y coagulantes una vez finalizado el proceso de fabricación. Ausencia de látex.
4. Ambidiestro.
5. A.Q.L. 1.5. máx.
6. Debe presentarse en la oferta disponibilidad de todas las tallas (XS, S, M, L y XL) siendo al menos 70 % de las tallas predominantes de consumo (L, M)
7. Clase I, conforme a la Directiva europea 93/42 o Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios.



8. Categoría III conforme al Reglamento UE 2016/425 (EPI)
9. Estuche de 100 o 200 unidades
10. Normativa que deben cumplir:
  - UNE -EN 420: 2004+A1:2010. Guantes de Protección. Requisitos generales.
  - UNE-EN 374-1:2016. Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos. Parte 1: Terminología y requisitos de prestaciones (excluida cláusula 5.3.2.)
  - UNE-EN 374-2:2016. Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos. Parte 2: Determinación de la resistencia a la penetración (aire y agua) con un nivel 2
  - UNE-EN 16523-1:2015+A1:2018. Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos. Determinación de la resistencia a la permeabilidad por productos químicos.
  - UNE-EN ISO 374-5:2016. Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos peligrosos. Parte 5: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos por microorganismos (**virus**).
  - UNE-EN 455-1:2001. Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros.
  - UNE-EN 455-2:2015.: Requisitos y ensayos para determinar las propiedades físicas.
  - UNE-EN 455-3:2015: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica.
  - UNE-EN 455-4:2010. Requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil.
  - ASTM D 6978-05: evaluación de resistencia de guantes clínicos a la permeabilidad de fármacos citostáticos.

Documentación a aportar:

- Ficha técnica: Denominación del artículo, datos técnicos del producto (composición, características físicas, características químicas, presentación y logística), requisitos normativos antes expuestos.
- Declaración UE de conformidad del fabricante, conforme con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios.
- Certificado UE de tipo conforme al Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual emitido por Organismo Notificado. Validez en vigor
- Acreditación documental de laboratorio externo acreditado u organismo notificado con el resultado de los ensayos en relación a las normas UNE EN 374, UNE EN 455 y UNE EN 16523-1:2015 (nivel mínimo 2)
- **Imagen** del envase donde se constate etiquetado, certificación con numeración Organismo notificado con alcance, normas, fabricante, lote, caducidad y pictogramas correspondientes a normas referidas

**Unidades: 11.510.400 unidades**





### **LOTE 3: MASCARILLA QUIRÚRGICA INFANTIL**

- 1 Mascarilla quirúrgica de tres capas desechable, no estéril, rectangular de tejido sin tejer. Con pliegues que se acoplen anatómicamente, doble banda elástica de sujeción de poliéster y tira moldeable en borde superior para adaptación nariz resistente y sin objetos punzantes
- 2 Tipo IIR
- 3 Debe cubrir boca, nariz y mentón con ajuste perfecto y confortable
- 4 Nulo desprendimiento partículas ni polvo.
- 5 Exento ingredientes tóxicos ni látex, constatable en etiquetado
- 6 Dimensiones aproximadas: 140 mm x 95 mm ancho. Reborde 5-10mm
- 7 Documentación a aportar, junto a ficha técnica:

#### **7.1 Cumplimiento normas:**

- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Declaración CE/UE de conformidad con Directiva Europea 93/42/CE o el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (clase I)
- Ensayo certificado por laboratorio oficial con alcance para el análisis de producto sanitario, en castellano o traducción al castellano en declaración jurada, que muestre el cumplimiento de los requisitos de funcionamiento establecidos en la Norma UNE-EN 14.683: 2019 + AC: 2019: *Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo*, que se indican en la siguiente tabla:

ENSAYO		TIPO IIR
EFICACIA FILTRACION BACTERIANA (BFE)		≥ 98%
PRESIÓN DIFERENCIAL ( Pa/cm <sup>2</sup> )		< 60
PRESIÓN DE RESISTENCIA A LAS SALPICADURAS ( Kpa)		≥ 16,0
LIMPIEZA MICROBIANA ( ufc/g)		≤ 30

7.2 **Imagen** del envase donde se constate etiquetado, certificación y normativa

**Unidades: 50.000 unidades**

