

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA AM 2020-0-49

MASCARILLAS DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA TIPO FFP2 Y FFP3

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Mascarillas de protección respiratoria tipo FFP2 y FFP3 para cubrir las necesidades asistenciales del Hospital Universitario La Paz conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del Presente pliego.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES

1. Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. Si la documentación original no estuviera en Español: solo se aceptarán traducciones juradas de la documentación original en Español y además, se deberá adjuntar la documentación original en Inglés. De no ser así, no será tenida en cuenta.
2. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros.
3. Deberá presentarse al menos:
 - Modelo "Anexo A Relación de productos ofertados" incluido en el Pliego de Cláusulas Administrativas.
 - Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
 - Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios o para diagnóstico in vitro.
 - Declaración UE de Conformidad (Español). Este documento debe ser emitido por el fabricante y debe aparecer: nombre y dirección del fabricante; el Organismo Notificado que realiza el examen UE de tipo (módulo B) y el Organismo Notificado que realiza el control de la producción (módulos C2 o D); las normas armonizadas; y la identificación clara del EPI que debe coincidir con el Certificado de examen UE de tipo.
 - Certificado de examen UE de tipo: Anexo V - Módulo B (*). Este certificado debe estar emitido por un Organismo Notificado y debe aparecer: nombre y número del certificado; normas armonizadas que cumple el EPI; nombre y dirección del fabricante; identificación del EPI objeto del certificado y la fecha de expedición y de expiración del certificado, la cual no debe superar los 5 años.
 - Conformidad con el tipo: Producto supervisado (Anexo VIII – Módulo C2) o Control de calidad (Anexo VIII – Módulo D)
 - Compromiso relativo al plazo de entrega.
 - Cualquier otra documentación que resulte necesaria para la acreditación de las especificaciones técnicas previstas en este Pliego de Prescripciones Técnicas.

4. Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.
5. Envase etiquetado y EPI marcado con la información más relevante, que como mínimo deberá contener
 - Nombre, marca registrada u otros medios de identificación del fabricante.
 - Marcado CE junto al número del Organismo Notificado
 - Normativa de aplicación
 - Tipo
 - Modelo de la mascarilla
 - Condiciones de almacenamiento
 - Número de lote
 - Período de validez (caducidad)
 - Identificación de material no reutilizable.

Folleto informativo del EPI en Español dentro del envase que contenga como mínimo la siguiente información:

- Identificación del fabricante
- Clases de protección apropiadas para distintos niveles de riesgo y sus correspondientes límites de uso
- Instrucciones de uso
- Instrucciones acerca de las condiciones de almacenamiento, limpieza y mantenimiento
- Fecha o plazo de caducidad de los EPI
- Significado de los marcados
- Nombre y dirección del Organismo Notificado.

4. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

Asimismo deberán cumplir con la siguiente normativa:

- EPI Categoría III de cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/425.
- Marcado CE como EPI, más el número identificativo del organismo de control.
- UNE-EN 149:2001+A1:2010. Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.

5. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.

6. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES

A continuación se describen los diferentes productos y las especificaciones técnicas mínimas que éstos deben cumplir. No serán tenidas en cuenta aquellas ofertas que no cumplan con todos los aspectos relacionados a continuación.

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que, en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

- **LOTE 1 – ORDEN 1 -49179– MASCARILLA DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA FFP2 SIN VÁLVULA**
 - Sin válvula de exhalación.
 - Tipo FFP2 NR. (NR= No Reutilizable).
 - Mascarilla plegada o con forma de copa. Debe cubrir boca, nariz y mentón.
 - Ajuste por bandas de sujeción al cuello y cabeza.
 - Ajuste con clip nasal.
 - Bordes flexibles y suaves (ergonómica).
 - Sin componentes de látex de caucho natural. Certificado de ausencia de látex.

- **LOTE 2 – ORDEN 2 -56903– MASCARILLA DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA FFP3 SIN VÁLVULA**
 - Sin válvula de exhalación.
 - Tipo FFP3 NR. (NR= No Reutilizable).
 - Mascarilla plegada o con forma de copa. Debe cubrir boca, nariz y mentón.
 - Ajuste por bandas de sujeción al cuello y cabeza.
 - Ajuste con clip nasal.
 - Bordes flexibles y suaves (ergonómica).
 - Sin componentes de látex de caucho natural. Certificado de ausencia de látex.

4. MUESTRAS

Muestras: SI.

- Nº de muestras: mínimo 10 unidades por cada número de orden.
- Todas las muestras deberán especificar: la empresa licitadora, el nº de lote, nº de orden y procedimiento correspondiente. Asimismo, el hospital podrá solicitar las muestras adicionales que considere necesarias para la correcta evaluación del expediente.

- La entrega de muestras debe realizarse en el Almacén General del Hospital, debiendo figurar en su exterior los mismos datos que en los sobres, indicando que se trata de muestras.

5. VOLUMEN DEL SUMINISTRO

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.

El número de unidades a servir será el que resulte de las necesidades del Centro, a cuyos efectos se establecerá un Plan de Necesidades y de entregas con el adjudicatario

La adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen del suministro en el Plan de Necesidades del centro anteriormente citado.

6. PLAZO DE ENTREGA

Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de 4 días hábiles para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

El adjudicatario deberá establecer un stock de seguridad de al menos un 10% de la cantidad adjudicada para respuesta inmediata en caso de necesidad de abastecimiento urgente del Hospital.

7. FORMACIÓN

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, tanto al personal que se determine para el correcto uso de sus productos y equipos. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

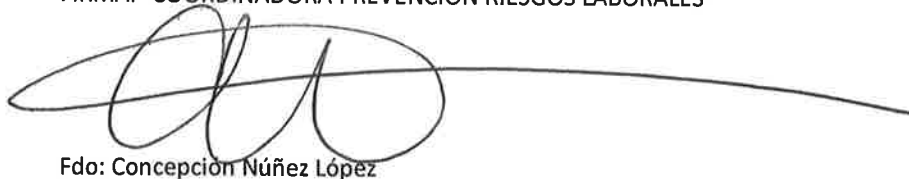
8. NORMATIVA

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

9. OTROS

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

FIRMA: COORDINADORA PREVENCIÓN RIESGOS LABORALES



Fdo: Concepción Núñez López

ANEXO I

Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1 49179	MASCARILLA DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA FFP2 SIN VÁLVULA	UNIDAD	2,783	2,3	800.000	2.226.400,00	1.840.000,00	21	386.400,00
2	2 56903	MASCARILLA DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA FFP3 SIN VÁLVULA	UNIDAD	3,9446	3,26	150.000	591.690,00	489.000,00	21	102.690,00
TOTAL							2.818.090,00	2.329.000,00	21	489.090,00

