

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE: AM - PA 2020-0-67**

**BATAS DE PROTECCIÓN BIOLÓGICA Y QUÍMICA**

## **1. OBJETO DEL CONTRATO**

---

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Batas de protección Biológica y Química 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. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. 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).
- 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.
- Es recomendable que las Normas Técnicas de aplicación sean lo más actualizada posibles (desfase máximo de 5 años con respecto a la norma más actual) y se darán por válidas sus equivalencias internacionales (idénticas).
- 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.

2. 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.
3. Deberán figurar en el envase como mínimo los siguientes datos:
  - Identificación de la empresa y del producto.
  - Denominación del producto
  - Fecha de fabricación
  - Fecha de caducidad
  - Número de lote
  - Referencia
  - Marcado CE como EPI + número identificativo del organismo de control
  - Pictogramas de riesgos
  - Normas y legislación que aplica al EPI.
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.
5. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.

#### 4. *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 - BATA PROTECCIÓN BIOLÓGICA Y QUÍMICA (EPI Categoría III, TIPO PB[4-B])*
  - *ORDEN 1 - 087796 – BATA PROTECCIÓN BIOLÓGICA. TALLA M*
  - *ORDEN 2 – 087797 - BATA PROTECCIÓN BIOLÓGICA. TALLA L*
- Protección parcial del cuerpo frente a sustancias químicas concentradas y riesgo biológico.
- Bata con protección frontal con cierre posterior en nuca y cintura.
- Escote redondo, ajustable anatómicamente al cuello.

- Cinta de ajuste larga que permita realizar la lazada en el lateral.
- Longitud por debajo de la rodilla.
- Mangas largas con cierre elástico que se ajuste a las muñecas; sin estar rematadas con puños anchos elásticos de material absorbente.
- Con costuras recubiertas o selladas.
- Libre de látex. Certificado de ausencia de látex.
  
- CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA:
  - EPI de Categoría III de cumplimiento con el Reglamento (UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección individual.
  - Tipo PB [4-B].
  - Marcado CE como EPI, más el número identificativo del organismo de control.
  - UNE-EN 14605:2005+A1:2009: Ropas de protección contra productos químicos líquidos. Requisitos de prestaciones para la ropa con uniones herméticas a los líquidos (tipo 3) o con uniones herméticas a las pulverizaciones (tipo 4), incluyendo las prendas que ofrecen protección únicamente a ciertas partes del cuerpo (Tipos PB [3] y PB [4]).
  - UNE-EN 14126:2004/AC:2006: Ropa de protección. Requisitos y métodos de ensayo para la ropa de protección contra agentes biológicos. Resistencia a la penetración de sangre y fluidos corporales clase EN 6/6. Resistencia a la penetración de agentes patógenos de la sangre clase EN 6/6. Resistencia a la penetración de líquidos contaminados clase EN 6/6. Resistencia a la penetración de aerosoles contaminados biológicamente clase EN 3/3. Resistencia a la penetración de partículas sólidas contaminadas clase EN 3/3.
  
- *LOTE 2 - BATA PROTECCIÓN BIOLÓGICA Y QUÍMICA (EPI Categoría III, TIPO PB[3-B])*
  - *ORDEN 3 - 076607 – BATA PROTECCIÓN BIOLÓGICA. TALLA S/M*
  - *ORDEN 4 - 076608 – BATA PROTECCIÓN BIOLÓGICA. TALLA L/XL*
  
- Protección parcial del cuerpo frente a sustancias químicas concentradas y riesgo biológico.
- Bata con protección frontal con cierre posterior en nuca y cintura.
- Escote redondo, ajustable anatómicamente al cuello.
- Cinta de ajuste larga que permita realizar la lazada en el lateral.
- Longitud por debajo de la rodilla.
- Mangas largas con cierre elástico que se ajuste a las muñecas; sin estar rematadas con puños anchos elásticos de material absorbente.
- Con costuras recubiertas o selladas.
- Libre de látex. Certificado de ausencia de látex.
  
- CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA:

- EPI de Categoría III de cumplimiento con el Reglamento (UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección individual.
  - Tipo PB [3-B].
  - Marcado CE como EPI, más el número identificativo del organismo de control.
  - UNE-EN 14605:2005+A1:2009: Ropas de protección contra productos químicos líquidos. Requisitos de prestaciones para la ropa con uniones herméticas a los líquidos (tipo 3) o con uniones herméticas a las pulverizaciones (tipo 4), incluyendo las prendas que ofrecen protección únicamente a ciertas partes del cuerpo (Tipos PB [3] y PB [4]).
  - UNE-EN 14126:2004: Ropa de protección. Requisitos y métodos de ensayo para la ropa de protección contra agentes biológicos. Resistencia a la penetración de sangre y fluidos corporales clase EN 6/6. Resistencia a la penetración de agentes patógenos de la sangre clase EN 6/6. Resistencia a la penetración de líquidos contaminados clase EN 6/6. Resistencia a la penetración de aerosoles contaminados biológicamente clase EN 3/3. Resistencia a la penetración de partículas sólidas contaminadas clase EN 3/3.
- 
- *LOTE 3 - BATA PROTECCIÓN BIOLÓGICA Y QUÍMICA (EPI Categoría III, TIPO PB[6-B])*
    - *ORDEN 5 - 090970—BATA PROTECCIÓN BIOLÓGICA. TALLA M*
    - *ORDEN 6 - 090971—BATA PROTECCIÓN BIOLÓGICA. TALLA L*
- 
- Protección parcial del cuerpo frente a sustancias químicas concentradas y riesgo biológico.
  - Bata con protección frontal con cierre posterior en nuca y cintura.
  - Escote redondo, ajustable anatómicamente al cuello.
  - Cinta de ajuste larga que permita realizar la lazada en el lateral.
  - Longitud por debajo de la rodilla.
  - Mangas largas con cierre elástico que se ajuste a las muñecas; sin estar rematadas con puños anchos elásticos de material absorbente.
  - 
  - Con costuras recubiertas o selladas.
  - Libre de látex. Certificado de ausencia de látex.
- 
- CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA:
    - EPI de Categoría III de cumplimiento con el Reglamento (UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección individual.
    - Tipo PB [6-B].
    - Marcado CE como EPI, más el número identificativo del organismo de control.
    - UNE-EN 13034:2005+A1:2009: Ropa de protección contra productos químicos líquidos. Requisitos de prestaciones para la ropa de protección química que

ofrece protección limitada contra productos químicos líquidos (equipos del tipo 6).

- UNE-EN 14126:2004: Ropa de protección. Requisitos y métodos de ensayo para la ropa de protección contra agentes biológicos. Resistencia a la penetración de sangre y fluidos corporales clase EN 3/6. Resistencia a la penetración de líquidos contaminados clase EN 1/6. Resistencia a la penetración de aerosoles contaminados biológicamente clase EN 1/3. Resistencia a la penetración de partículas sólidas contaminadas clase EN 1/3.

#### 4. MUESTRAS

---

Muestras:SI.

- Nº de muestras: mínimo 5 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: JEFE DE SERVICIO DE PREVENCIÓN RIESGOS LABORALES

Fdo: Concepción Núñez López

**SERVICIO PREVENCIÓN  
RIESGO LABORALES**

ANEXO I

Lote	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	87796	BATA PROTECCIÓN BIOLÓGICA Y QUÍMICA (EPI Categoría III, TIPO PB[4-B]). TALLA M	UNIDAD	6	4,82	90.000	524.898,00	433.800,00	21	91.098,00
	2	87797	BATA PROTECCIÓN BIOLÓGICA Y QUÍMICA (EPI Categoría III, TIPO PB[4-B]). TALLA L	UNIDAD	6	4,82	90.000	524.898,00	433.800,00	21	91.098,00
TOTAL LOTE 1											
2	3	76607	BATA PROTECCIÓN BIOLÓGICA Y QUÍMICA (EPI Categoría III, TIPO PB[3-B]) TALLA S/M	UNIDAD	13	10,38	60.000	753.588,00	622.800,00	21	130.788,00
	4	76608	BATA PROTECCIÓN BIOLÓGICA Y QUÍMICA (EPI Categoría III, TIPO PB[3-B]). TALLA S/XL	UNIDAD	13	10,38	60.000	753.588,00	622.800,00	21	130.788,00
TOTAL LOTE 2											
3	5	90970	BATA PROTECCIÓN BIOLÓGICA Y QUÍMICA (EPI Categoría III, TIPO PB[6-B]) TALLA M	UNIDAD	5	4	40.000	193.600,00	160.000,00	21	33.600,00
	6	90971	BATA PROTECCIÓN BIOLÓGICA Y QUÍMICA (EPI Categoría III, TIPO PB[6-B]) TALLA L	UNIDAD	5	4	40.000	193.600,00	160.000,00	21	33.600,00
TOTAL LOTE 3											
TOTALES											
									387.200,00	21	67.200,00
									2.944.172,00	21	510.972,00