

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA AM 2020-0-48

MASCARILLAS QUIRÚRGICAS

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Mascarillas Quirúrgicas 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, "insert" 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.
 - 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.
 - Número de lote
 - Período de validez (caducidad)
 - Método de esterilización (cuando proceda)
 - Identificación de material no reutilizable.
 - Marcado CE
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. En cualquier caso, deben cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

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 – ORDEN 1 - 91638 - MASCARILLA QUIRÚRGICA U.S.U. CON GOMAS DE SUJECCIÓN (TIPO II)*
 - RECTANGULAR. APROX.10X18CM.
 - TEJIDO SIN TEJER QUE NO DESPRENDA PARTÍCULAS, TRANSPIRABLE Y QUE NO PRESENTE OLOR.
 - NO ESTÉRIL
 - AL MENOS 3 CAPAS, LA INTERMEDIA CON FILTRO ANTIBACTERIANO CON BORDES TERMOSELLADOS.
 - TIRA DE AJUSTE NASAL INTERNA DE MATERIAL MOLDEABLE ADAPTABLE Y RESISTENTE, CON UNA LONGITUD APROXIMADA DE 12CM
 - CAPA INTERNA DE CONFORT, QUE NO IRRITE LA PIEL
 - GOMAS DE SUJECCION REDONDEADAS RECUBIERTAS DE TST PARA EVITAR FATIGA MUSCULAR.
 - PLIEGUES QUE PERMITAN UN MEJOR AJUSTE ANATÓMICO.
 - TIPO II.
 - EFICACIA FILTRACION BACTERIANA $\geq 98\%$.
 - RESISTENCIA A LA RESPIRACIÓN $< 49,0$.
 - RESISTENCIA A SALPICADURAS ≥ 16 .
 - LIMPIEZA MICROBIANA ≤ 30 ufc/g
 - ENVASADA EN CAJA DISPENSADORA.
 - MATERIAL HIPOALERGÉNICO
 - LIBRE DE LÁTEX
 - CUMPLIMIENTO DE LA NORMA UNE-EN 14683:2019+AC

- *LOTE 2 – ORDEN 2 - 004705 - MASCARILLA QUIRÚRGICA U.S.U. CON 4 TIRAS DE SUJECCIÓN (TIPO IIR).*
 - RECTANGULAR. APROX.10X18CM.
 - TEJIDO SIN TEJER QUE NO DESPRENDA PARTÍCULAS, TRANSPIRABLE Y QUE NO PRESENTE OLOR.
 - NO ESTÉRIL
 - AL MENOS 3 CAPAS, LA INTERMEDIA CON FILTRO ANTIBACTERIANO
 - CON BORDES TERMOSELLADOS
 - TIRA DE AJUSTE NASAL INTERNA DE MATERIAL MOLDEABLE ADAPTABLE Y RESISTENTE, CON UNA LONGITUD APROXIMADA DE 12CM
 - CAPA INTERNA DE CONFORT, QUE NO IRRITE LA PIEL
 - CON CUATRO CINTAS DE SUJECCION DE 40CM APROX. DE LONGITUD RESISTENTES PARA ASEGURAR CORRECTA COLOCACIÓN
 - PLIEGUES ACOPLABLES QUE SOLO PERMITA SALIDA AIRE POR FILTRO
 - TIPO IIR.
 - EFICACIA FILTRACION BACTERIANA $\geq 98\%$.
 - RESISTENCIA A LA RESPIRACIÓN $< 49,0$.
 - RESISTENCIA A SALPICADURAS ≥ 16 .
 - LIMPIEZA MICROBIANA ≤ 30 ufc/g
 - ENVASADA EN CAJA DISPENSADORA
 - MATERIAL HIPOALERGÉNICO
 - LIBRE DE LÁTEX
 - CUMPLIMIENTO DE LA NORMA UNE-EN 14683:2019+AC

- *LOTE 3 – ORDEN 3 - 085514 - MASCARILLA QUIRÚRGICA U.S.U. CON GOMAS DE SUJECCIÓN (TIPO IIR)*
 - RECTANGULAR. APROX.10X18CM.
 - TEJIDO SIN TEJER QUE NO DESPRENDA PARTÍCULAS, TRANSPIRABLE Y QUE NO PRESENTE OLOR.
 - NO ESTÉRIL
 - AL MENOS 3 CAPAS, LA INTERMEDIA CON FILTRO ANTIBACTERIANO CON BORDES TERMOSELLADOS.
 - TIRA DE AJUSTE NASAL INTERNA DE MATERIAL MOLDEABLE ADAPTABLE Y RESISTENTE, CON UNA LONGITUD APROXIMADA DE 12CM
 - CAPA INTERNA DE CONFORT, QUE NO IRRITE LA PIEL
 - GOMAS DE SUJECCION REDONDEADAS RECUBIERTAS DE TST PARA EVITAR FATIGA MUSCULAR.
 - PLIEGUES QUE PERMITAN UN MEJOR AJUSTE ANATÓMICO.
 - TIPO IIR.
 - EFICACIA FILTRACION BACTERIANA $\geq 98\%$.

- RESISTENCIA A LA RESPIRACIÓN <49,0.
- RESISTENCIA A SALPICADURAS ≥ 16 .
- LIMPIEZA MICROBIANA ≤ 30 ufc/g
- ENVASADA EN CAJA DISPENSADORA.
- MATERIAL HIPOALERGÉNICO
- LIBRE DE LÁTEX
- CUMPLIMIENTO DE LA NORMA UNE-EN 14683:2019+AC

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.

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.

EL DIRECTOR GERENTE,

ANEXO I

| LOTE | ORDEN | COD. ART | Descripción | UNIDAD DE MEDIDA | CANTIDAD | IMPORTE UNITARIO (SIN IVA) | IMPORTE UNITARIO (IVA INCLUIDO) | TIPO IVA | IMPORTE TOTAL (SIN IVA) | IMPORTE IVA | IMPORTE TOTAL (IVA INCLUIDO) |
|--------------|-------|----------|--|------------------|------------------|----------------------------|---------------------------------|----------|-------------------------|-------------------|------------------------------|
| 1 | 1 | 92638 | MASCARILLA QUIRÚRCIA U.S.U. CON GOMAS DE SUJECCIÓN (TIPO II) | UNIDAD | 477.648 | 0,4300 | 0,5203 | 21% | 205.388,64 | 43.131,61 | 248.520,25 |
| 2 | 2 | 4705 | MASCARILLA QUIRÚRGICA U.S.U. CON 4 TIRAS DE SUJECCIÓN (TIPO IIR) | UNIDAD | 750.000 | 0,4500 | 0,5445 | 21% | 337.500,00 | 70.875,00 | 408.375,00 |
| 3 | 3 | 85514 | MASCARILLA QUIRÚRCIA U.S.U. CON GOMAS DE SUJECCIÓN (TIPO IIR) | UNIDAD | 4.026.480 | 0,4500 | 0,5445 | 21% | 1.811.916,00 | 380.502,36 | 2.192.418,36 |
| TOTAL | | | | | 5.254.128 | | | | 2.354.804,64 | 494.508,97 | 2.849.313,61 |