

EXPTE.: A/SUM-019605/2019

## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE RIGE LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MATERIAL DE PROTECCIÓN PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE MÓSTOLES

### PRIMERA.- DEFINICIÓN DEL OBJETO: ARTÍCULO/CANTIDAD

El presente Pliego tiene por objeto la contratación del suministro de diverso material de protección para su uso en el Hospital Universitario de Móstoles, según el detalle siguiente:

LOTE	Nº ORDEN	ARTICULOS	CANTIDAD 12 MESES
1	1	MASCARILLA PROTECCION RESPIRATORIA NIVEL FFP3 CON VALVULA	12.500
2	2	MASCARILLA PROTECCION RESPIRATORIA NIVEL FFP1 SIN VALVULA	2.800
3	3	PANTALLA FACIAL PARA PROTECCIÓN SALPICADURA	1.000
4	4	GAFAS PROTECTORA PARA FOTOTERAPIA NEONATAL TALLA PEQUEÑA	50
4	5	GAFAS PROTECTORA PARA FOTOTERAPIA NEONATAL TALLA MEDIANA	180
4	6	GAFAS PROTECTORA PARA FOTOTERAPIA NEONATAL TALLA GRANDE	50
5	7	GAFAS PROTECCION FOTOTERAPIA ADULTO	120
6	8	BATA PROTECCION CITOSTATICOS NO ESTERIL SUPERGRANDE	50
6	9	BATA PROTECCION CITOSTATICOS NO ESTERIL MEDIANA	250
6	10	BATA PROTECCION CITOSTATICOS NO ESTERIL GRANDE	200
7	11	BATA PROTECCION CITOSTATICOS ESTERIL SUPER GRANDE	75
7	12	BATA PROTECCION ACITOSTATICOS ESTERIL MEDIANA	250
7	13	BATA PROTECCION CITOSTATICOS ESTERIL GRANDE	250
8	14	CUBREZAPATOS TEJIDO SIN TEJER, PARA ALTO RIESGO DESECHABLE	41.000
9	15	DELANTAL PLOMADO PROTECCION RADIOLOGICA PARTE FRONTAL TALLA MEDIANA	10
9	16	DELANTAL PLOMADO PROTECCION RADIOLOGICA PARTE FRONTAL TALLA GRANDE	11
9	17	COLLARIN PLOMADO PROTECCION RADIOLOGICA MEDIANO	10
9	18	COLLARIN PLOMADO PROTECCION RADIOLOGICA GRANDE	11
10	19	GAFAS PROTECCION OCULAR C/PATILLAS AJUSTABLES	1.300



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: **1001043593057758794217**

## SEGUNDA.- DESCRIPCIONES TÉCNICAS DE LOS ARTICULOS

### LOTE 1: MASCARILLAS RESPIRATORIA FFP3

#### Nº DE ORDEN 1: MASCARILLA PROTECCION RESPIRATORIA NIVEL FFP3 CON VALVULA

- Mascarilla alto riesgo para protección de aerosoles, sólidos y líquidos, con filtro de nivel de protección HEPA FP3, con válvula filtrante.
- Material hipoalérgico, poroso conformado para adaptarse a la cara con 2 bandas elásticas de sujeción, que no deje espacio entre la cara y la mascarilla, la adaptación debe ser completa y cerrada. Material suave.
- Resistente a la rotura.
- Con indicación de marcado NR (no reutilizable más de un turno de trabajo).
- Exento de látex.
- La documentación acreditativa de normativa de obligado cumplimiento deberá estar en castellano.
- Normativas que debe cumplir:
  - Certificado de cumplimiento de la Normativa de producto sanitario: Directiva 93/42/CEE del 14 de junio.
  - Certificado de la Directiva 89/686/CEE de 21 de diciembre relativa a los equipos de protección individual, transpuesta al derecho español por el Real Decreto 1407/1992 de 20 de noviembre por el que se regula las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual. EPI Categoría III.
  - Acreditación documental del cumplimiento de la Norma Técnica Armonizada UNE-EN 149:2001+ A1: 2010: dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección frente a partículas. Será indispensable aportar los valores obtenidos en los ensayos requeridos en dicha norma.

### LOTE 2: MASCARILLAS RESPIRATORIA FFP1

#### Nº DE ORDEN 2: MASCARILLA PROTECCION RESPIRATORIA NIVEL FFP1 SIN VALVULA

- Mascarilla alto riesgo para protección de aerosoles, sólidos y líquidos, con nivel de protección HEPA FP1. Sin válvula.
- Material hipoalérgico, poroso conformado para adaptarse a la cara con 2 bandas elásticas de sujeción, que no deje espacio entre la cara y la mascarilla, la adaptación debe ser completa y cerrada. Material suave.
- Resistente a la rotura.
- Exento de látex.
- La documentación acreditativa de normativa de obligado cumplimiento en castellano
- Normativas que debe cumplir:
  - Certificado de cumplimiento de la Normativa de producto sanitario: Directiva 93/42/CEE del 14 de junio.
  - Acreditación documental del cumplimiento de la Norma Técnica Armonizada UNE-EN 149:2001+ A1: 2010: dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección frente a partículas.-Será indispensable aportar los valores obtenidos en los ensayos requeridos en dicha norma.



**LOTE 3: PANTALLA FACIAL**

**Nº DE ORDEN 3: PANTALLA FACIAL PARA PROTECCION SALPICADURAS**

- Pantalla de protección facial, antisalpicaduras.
- Para protección personal en procedimientos donde puede existir riesgo de salpicaduras de sangre y/o fluidos corporales.
- Transparente y antivaho.
- Que permita máxima visibilidad y no desvirtúe la visión.
- Con diadema de sujeción y banda de espuma.
- Exenta de látex.
- Debe cumplir la norma armonizada aplicable a las pantallas faciales contra salpicaduras de líquidos EN 166:2002

**LOTE 4: GAFAS PROTECCIÓN FOTOTERAPIA INFANTIL**

**Nº DE ORDEN 4: GAFA PROTECTORA PARA FOTOTERAPIA NEONATAL TALLA PEQUEÑA**

**Nº DE ORDEN 5: GAFA PROTECTORA PARA FOTOTERAPIA NEONATAL TALLA MEDIANA**

**Nº DE ORDEN 6: GAFA PROTECTORA PARA FOTOTERAPIA NEONATAL TALLA GRANDE**

- Gafa ajustable de protección frente a rayos ultravioleta en tratamientos de fototerapia con permeabilidad inferior a 0,1% de espectro total.
- Textura suave para protección de la piel del bebe.
- Adaptable a la anatomía de la cara del niño.

**LOTE 5: GAFAS PROTECCIÓN FOTOTERAPIA ADULTO**

**Nº DE ORDEN 7: GAFAS PROTECCION FOTOTERAPIA ADULTO**

- Gafas ajustables de protección frente a rayos ultravioleta

**LOTE 6: BATAS DE PROTECCIÓN NO ESTÉRILES**

**Nº DE ORDEN 8: BATA PROTECCION CITOSTATICOS NO ESTERIL TALLA MEDIANA**

**Nº DE ORDEN 9: BATA PROTECCION CITOSTATICOS NO ESTERIL TALLA GRANDE**

**Nº DE ORDEN 10: BATA PROTECCION CITOSTATICOS NO ESTERIL TALLA**

**SUPERGRANDE**

- Batas de protección frente a citostáticos, impermeables y transpirables, con gramaje suficiente para garantizar la protección adecuada.
- Con abertura trasera. Cuello redondo ajustable anatómicamente al cuello con cierre velcro o cintas.
- Sujeción en la cintura con lazos.
- Manga larga, puños de tejido elástico, ajustables a la muñeca.
- Óptima resistencia a la rotura en condiciones secas y húmedas.
- Longitud de al menos 135 cm.
- Exenta de látex.
- Presentación no estéril. Con fecha de caducidad.
- Normativas que debe cumplir:
  - Certificado de cumplimiento de la Normativa de producto sanitario: Directiva 93/42/CEE del 14 de junio, Clase I.



- Certificado de la Directiva 89/686/CEE de 21 de diciembre relativa a los equipos de protección individual, transpuesta al derecho español por el Real Decreto 1407/1992 de 20 de noviembre por el que se regula las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual.
- Certificación documental de la evaluación de la resistencia a la permeación de fármacos citostáticos mediante:
  - Test de ensayos a un mínimo de 9 agentes citostáticos con un nivel de prestación o Clase  $\geq 3$ , según el Estándar ASTM F739-99<sup>a</sup>.
 De no aportarse el certificado anterior será necesario
  - Test de ensayos a un mínimo de 9 agentes citostáticos con un nivel de prestación o Clase  $\geq 3$ , según Norma UNE-EN ISO 6530:2005: ropa de protección frente a productos químicos líquidos. Método de ensayo para la resistencia de los materiales a la penetración por líquidos.
- ASTM F1671: método de prueba estándar para la resistencia de los materiales utilizados en la ropa de protección a la penetración por bacteriófagos transportados por la sangre.

<b>LOTE 7: BATAS DE PROTECCIÓN ESTÉRILES</b>
--

**Nº DE ORDEN 11: BATA PROTECCION CITOSTATICOS ESTERIL TALLA MEDIANA**

**Nº DE ORDEN 12: BATA PROTECCION CITOSTATICOS ESTERIL TALLA GRANDE**

**Nº DE ORDEN 13: BATA PROTECCION CITOSTATICOS ESTERIL TALLA SUPERGRANDE**

- Batas de protección frente a citostáticos, impermeables y transpirables, con gramaje suficiente para garantizar la protección adecuada.
- Con abertura trasera. Cuello redondo ajustable anatómicamente al cuello con cierre velcro o cintas.
- Sujeción en la cintura con lazos.
- Manga larga, puños de tejido elástico, ajustables a la muñeca.
- Óptima resistencia a la rotura en condiciones secas y húmedas.
- Longitud de al menos 135 cm.
- Exenta de látex.
- Presentación estéril (en envase individual)- Con fecha de caducidad.
- Normativas que debe cumplir:
  - Certificado de cumplimiento de la Normativa de producto sanitario: Directiva 93/42/CEE del 14 de junio, Clase I.
  - Certificado de la Directiva 89/686/CEE de 21 de diciembre relativa a los equipos de protección individual, transpuesta al derecho español por el Real Decreto 1407/1992 de 20 de noviembre por el que se regula las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual.
  - Acreditación documental del cumplimiento de la Norma Técnica Armonizada UNE-EN 556. Esterilización de Productos Sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser considerados estériles. (Para la presentación estéril).
  - Certificación documental de la evaluación de la resistencia a la permeación de fármacos citostáticos mediante:
    - Test de ensayos a un mínimo de 9 agentes citostáticos con un nivel de prestación o Clase  $\geq 3$ , según el Estándar ASTM F739-99<sup>a</sup>.
 De no aportarse el certificado anterior será necesario
    - Test de ensayos a un mínimo de 9 agentes citostáticos con un nivel de prestación o Clase  $\geq 3$ , según Norma UNE-EN ISO 6530:2005: ropa de protección frente a productos químicos líquidos. Método de ensayo para la resistencia de los materiales a la penetración por líquidos.



- ASTM F1671: método de prueba estándar para la resistencia de los materiales utilizados en la ropa de protección a la penetración por bacteriófagos transportados por la sangre

### **LOTE 8: CUBREZAPATOS ALTO RIESGO**

#### **Nº DE ORDEN 14: CUBREZAPATOS TEJIDO SIN TEJER, PARA ALTO RIESGO DESECHABLE**

- Cubrezapatos de tejido sin tejer para alto riesgo, de un solo uso, transpirable e hidrófugo.
- Gramaje mínimo 30 gr/m<sup>2</sup>
- Resistente, suela plastificada, antideslizante, adaptable anatómicamente.
- Con elástico en el borde superior de ajuste al tobillo.
- Exenta de látex.
- Tamaño grande, que al menos cubra calzados de hasta nº 45 sin que pierda sus propiedades

### **LOTE 9: DELANTALES Y COLLARINES PLOMADOS**

#### **Nº DE ORDEN 15: DELANTAL PLOMADO PROTECCION RADIOLOGICA TALLA MEDIANA**

#### **Nº DE ORDEN 16: DELANTAL PLOMADO PROTECCION RADIOLOGICA TALLA GRANDE**

- Delantal de protección frontal con blindaje de al menos 0.35mm eq pb
- Se deben especificar las curvas de factor de atenuación o transmisión en el rango de 60 Kv – 110 kv según norma UNE 61331-1:2014
- Ajuste mediante velcro en la zona frontal, lo que permitirá un mejor reparto del peso entre los hombros y las caderas.
- Hombreras acolchadas para reducir y amortiguar el peso en los hombros.
- Con bolsillo en la parte delantera
- Sistema de sujeción con velcro en la parte posterior de los hombros que permita un mayor ajuste del delantal a la anatomía del profesional.
- El equipo dispondrá de una etiqueta interior, indeleble y fija de forma permanente al mismo, en la que figure, la talla y el espesor equivalente en plomo y Kg ( densidad kg/m<sup>2</sup>)
- Fabricados con materiales que permitan una fácil limpieza y que sean resistentes al agua y suciedad, impidiendo la penetración de líquidos.
- Debe adjuntar manual en castellano en el que se expliquen aspectos como: almacenamiento, uso, limpieza, desinfección.
- Deberán cumplir el Reglamento UE 2016/425 con marcado CE, y disponer de una evaluación favorable del proceso de producción emitida por un Organismo Notificado. Estos procesos de producción deben ajustarse a las normas UNE 61331-1:2014 y UNE 61331-3:2014.

#### **Nº DE ORDEN 17: COLLARIN PLOMADO PROTECCION RADIOLOGICA MEDIANO**

#### **Nº DE ORDEN 18: COLLARIN PLOMADO PROTECCION RADIOLOGICA GRANDE**

- Collarín de protección tiroidea ,Protección / blindaje equivalente de al menos 0.35mm pb
- Se especificaran las curvas de factor de atenuación o transmisión en el rango de 60 Kv – 110 kv según norma UNE 61331-1:2014
- Ajustable cualquier tipo de cuello mediante velcro regulable
- Flexible y con bordes redondeados para evitar posibles roces
- Deberán tener un tamaño suficientemente grande como para cubrir toda la zona bajo el cuello que queda sin protección debido al escote del delantal.
- Estarán fabricados con materiales que permitan una fácil limpieza y que sean resistentes al agua y suciedad así mismo impedirán la penetración de líquidos



- El equipo dispondrá de una etiqueta interior, indeleble y fija de forma permanente al mismo, en la que figure, el espesor equivalente en plomo y Kg ( densidad kg/m<sup>2</sup>)
- Deberá adjuntar manual en castellano en el que se expliquen aspectos como: almacenamiento, uso, limpieza, desinfección.
- Deberán cumplir el Reglamento UE 2016/425, lo cual supone tener marcado CE de tipo pero también disponer de una evaluación favorable del proceso de producción emitida por un Organismo Notificado. Estos procesos de producción deben ajustarse a las normas UNE 61331-1:2014 y UNE 61331-3:2014.

### LOTE 10: GAFAS PROTECCIÓN OCULAR

#### Nº DE ORDEN 19: GAFAS PROTECCION OCULAR C/PATILLAS AJUSTABLES

- Gafas de protección ocular de policarbonato o similar, de alta resistencia.
- De diseño ergonómico.
- Con ajuste total frontal y lateralmente para proporcionar protección frente a salpicaduras.
- Debe de poder usarse encima de las propias gafas.
- Con cinta de seguridad ajustable que impida desplazamientos y caídas.
- Debe de ser confortable en usos prolongados y debe permitir un amplio campo de visión.
- La lente debe ser plana que no afecte a la visión.
- Varillas ajustables.
- Antivaho.
- Con tratamiento antiestático y antirradiación ultravioleta.
- Normativas que debe cumplir:
  - Certificado de la Directiva 89/686/CEE de 21 de diciembre relativa a los equipos de protección individual, transpuesta al derecho español por el Real Decreto 1407/1992 de 20 de noviembre por el que se regula las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual. EPI Categoría II.
  - Acreditación documental del cumplimiento de la Norma Técnica Armonizada UNE-EN 166:2002: protección individual de los ojos.

#### TERCERA.- NORMATIVA

Todos los productos objeto de este contrato deberán cumplir con la normativa en vigor durante toda la vigencia del contrato, con especial referencia al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. En cuanto a la señalización en el envase de los productos habrá de aplicarse las normativas europeas EN 980: 2003 y EN 980:2008.

#### CUARTA.- ENTREGAS DE MUESTRAS

- 1) Las muestras que presenten al licitar a un expediente deberán remitirse al **ALMACÉN GENERAL** del Hospital Universitario de Móstoles siempre con una relación de las mismas (con copia en el exterior). En ningún caso se entregarán en el **REGISTRO**.
- 2) Cada producto deberá estar etiquetado exteriormente con los siguientes datos:
  - Nombre de la empresa
  - Código del producto dado por el Hospital (aunque conste el código o la referencia de la empresa)
  - Oferta base o variante
  - Número del expediente
- 3) En el embalaje exterior indicarán también:
  - MUESTRAS



- Número de expediente
  - Nombre de la Empresa
- 4) Se evitarán embalajes excesivos o voluminosos. Si el volumen y/o el peso total/es fuera elevado deberán repartir las muestras e varios paquetes o embalajes.
  - 5) Para evitar manipulaciones innecesarias y posibles errores, nunca enviarán muestras de varios expedientes de licitación en un mismo embalaje, aunque la empresa licite simultáneamente a varios.
  - 6) Se entregarán, **6 UNIDADES** de cada código, **EXCEPTO** del **LOTE 9** que se **precisa** una muestra para su valoración previa petición por parte del Hospital, siendo devuelta una vez termine dicho proceso tal como vayan a suministrarse, con el fin de valorar su calidad.

No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los materiales ofertados, se podrán solicitar más muestras o demostraciones en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto.

- 7) **LA NO PRESENTACIÓN DE LAS MUESTRAS SERÁ MOTIVO DE EXCLUSIÓN.**

#### **QUINTA.- CAMBIOS DE REFERENCIA**

Si durante la vigencia del contrato, se innovaran o mejoraran las características ofertadas del producto, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas, siempre y cuando no supongan un cambio en la naturaleza y funcionalidad del producto y se mantengan sin variar los precios unitarios, previa solicitud a la Unidad de contratación y autorización del responsable del contrato.

Vº Bº  
EL DIRECTOR GERENTE  
P.A. LA DIRECTORA MÉDICA

ENFERMERA DE RECURSOS  
MATERIALES

