

Nº EXPEDIENTE: PACU 2020-1-48 PRI MASCARILLAS FFP2

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**1.-OBJETO**

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición DE MASCARILLAS FFP2

**2.-CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:**

**2.1CUADRO DE PRODUCTOS**

Nº DE LOTE	CODIGO	CONCEPTO	UNIDAD DE MEDIDA	IVA (%)	CANTIDAD	Precio unitario (SIN IVA)	Precio unitario (CON IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
1	47179	Mascarilla filtrante FFP2	Unidad	21	45.000	3,400	4,11400	153.000,0000	32.130,0000	185.130,0000

	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
<b>TOTAL EXPEDIENTE</b>	<b>153.000,00</b>	<b>32.130,00</b>	<b>185.130,00</b>

**2.2- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

**Mascarillas de protección frente a partículas FFP2 de uso hospitalario:** Mascarilla facial autofiltrante de partículas, (eficacia de filtración mínima  $\geq 92\%$ ) Protección frente a partículas sólidas y líquidos no volátiles. Clasificación NR. Sintética, sin válvula de exhalación, ajuste nasal con pieza de aluminio adaptable, debe cubrir totalmente boca, nariz y mentón, bordes termosellados. Sujeción con cintas de goma resistentes a la tracción, diseño horizontal (pico pato) o vertical, normativa y nivel de filtración impreso en la mascarilla. Cumpliendo la normativa europea EN149:2001 + A1:2010 En envase higiénico individual Exenta de látex y fibras de vidrio. Marcado CE que cumpla criterios RD1407 y 1591 Cumplimiento de requisitos de equipos de protección individual (EPI). Declaración de CE de conformidad por organismo acreditado.

**3. NORMATIVA:**

- 1- Normativa europea EN149:2001 + A1:2010
- 2.- Deberán tener marcado CE de conformidad por organismo acreditado de producto sanitario, que cumpla criterios RD1407 Y 1591
- 3.- Cumplimiento de requisitos de equipos de protección individual (EPI).
- 4.- Deberán estar exentas de látex y fibras de vidrio

**Deberá entregarse la documentación que acredite el cumplimiento de las normativas descritas por organismo acreditado.**

**4.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA**

Deberán cumplimentar el modelo de oferta económica (Anexo I.1) con su correspondiente precio, El importe total ofertado al lote, no podrá sobrepasar el importe de licitación del lote.

#### **5.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS.**

1.-Las entregas se podrán realizar de las siguientes formas:

- a) Una entrega total en 15 días a partir de la fecha de inicio de ejecución del contrato.
- b) Dividido en cinco entregas proporcionales en cada uno de los meses de la duración del contrato.

2.-El/los adjudicatario/s no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferente a la unidad mínima de despacho.

3.-En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

4.-Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o resolver cualquier duda.

5.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

6.-ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Datos del producto.
- Marcado CE con cuatro dígitos identificativos del organismo de control notificador.
- Lote de fabricación.
- Fecha de caducidad.
- Tipo de mascarillas
- Cantidad de productos contenidos.

#### **6.- MUESTRAS (SI).**

Se deberán aportar un mínimo de 10 muestras. Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen. El lugar de entrega será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe, antes de las 13:30 horas del fin del plazo de licitación.

#### **7.- DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR (SOBRE 1 DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA):**

- Índice de la documentación incluida, indicando aquellos documentos que tienen total o parcialmente el carácter de confidencial.
- Relación de productos ofertados (cumplimentar Anexo IX)
- Modelo de declaración CE, exención látex, y ausencia de fibras de vidrio (Anexo X debidamente cumplimentado)
- Fichas técnicas señalando características. Se deberá indicar las propiedades o aspectos exigidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas. La ficha técnica presentada debe corresponder específicamente con el artículo ofertado (no presentar fichas genéricas en las que se incluyan características de productos no ofertados, que puedan inducir a error). Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho

idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.

-Catálogos o fotografías. Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.

-Certificado CE de conformidad por organismo acreditado, de producto sanitario, que cumpla criterios RD1407 Y 1591

-Certificado ausencia de látex y fibras de vidrio

-Certificado Normativa europea EN149:2001 + A1:2010

-Certificado cumplimiento de requisitos de equipos de protección individual (EPI).

La no inclusión de esta documentación podrá ser motivo de exclusión.

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO  
FECHA Y FIRMA

Getafe, 1 de julio de 2020

EL DIRECTOR GERENTE



**Hospital Universitario  
de Getafe**  
SaludMadrid  
Dirección Gerencia

Fdo.: Miguel Angel Andrés Molinero