

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO
DE SUMINISTRO DE MASCARILLAS, BATAS IMPERMEABLES,
DESINFECTANTE DE SUPERFICIES Y MOBILIARIO Y GEL
HIDROALCOHÓLICO. EXPEDIENTE P.A. 3/20.**

Índice

1.	OBJETO.....	2
2.	DESCRIPCIÓN DEL OBJETO.	2
3.	DESCRIPCIONES TÉCNICAS.	2
4.	DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.	7
5.	CONDICIONES DE ENTREGA.....	7
6.	CAMBIOS DE REFERENCIA.....	8
7.	MUESTRAS.	8
8.	CADUCIDAD.....	8

1. OBJETO.

El objeto del presente pliego es establecer las condiciones técnicas y definir las prestaciones de calidad del contrato de suministro de mascarillas, batas impermeables, desinfectante de superficies y mobiliario y gel hidroalcohólico para la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Princesa, en adelante, la Fundación.

Las cantidades que, a continuación, se exponen son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos históricos de la Fundación y las previsiones de actividad, sin que la cuantía total de dichas unidades, se defina en el contrato por estar subordinadas a las necesidades del Órgano de Contratación.

2. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO.

LOTE	MATERIAL	CONSUMO ESTIMADO ANUAL
1	Gel hidroalcohólico higienizante 500 ml	1400
2	Desinfectante de superficies y mobiliario 750 ml	700
3	Mascarilla Quirúrgica con elásticos	28800
4	Mascarilla KN95-FFP2	4000
5	Batas impermeables	100

3. DESCRIPCIONES TÉCNICAS.

3.1. DESCRIPCIONES TÉCNICAS ESPECÍFICAS.

3.1.1. Lote 1. Gel hidroalcohólico higienizante 500 ml.

- Composición de base alcohólica; N- Propanol, Isopropanol y/o Etanol. Se exige la presencia de emolientes, humectantes y/o agentes dermoprotectores.
- Concentración de alcohol del 75-85 % (v/v).
- Dispensadores no recargables.
- No debe teñir ni decolorar (formulación exenta de componentes que puedan teñir o decolorar).
- No tóxico, no corrosivo, ni hipersensibilizante.
- El envase no debe ser opaco, permitiendo que se pueda visualizar la cantidad del producto.

- El producto entregado deberá tener un margen suficiente de caducidad que, como mínimo, será de 12 meses.
- Norma EN-1500: “Antisépticos y desinfectantes químicos. Tratamiento higiénico de las manos por fricción. Método de ensayo y requisitos”.
- Norma EN 12791: “Desinfectantes quirúrgicos para manos”.

3.1.2. Lote 2. Desinfectante de superficies y mobiliario 750 ml.

- Desinfectante de superficies en aerosol-spray/espuma.
- Compatibilidad certificada con todo tipo de superficies y mobiliario.
- No oxidante.
- No debe ser tóxico ni emitir vapores.
- Actuará por contacto y arrastre.
- No será espumante ni corrosivo. Podrá incorporar tensoactivos, secuestrantes o perfumantes, pero no aldehídos. Tampoco podrá contener PHMB en una concentración superior al 0,3 %, ni cualquier otra sustancia que esté referenciada como sospechosa de provocar cáncer, de acuerdo a la normativa vigente (RD 665/1997, modificado por los RD 1124/2000 y 349/2003 y Reglamento de la UE 1272/2008 modificado por el Reglamento de la UE 618/2012).
- Peróxido de hidrógeno, incorporado al preparado desinfectante, al 3% en litros.
- Secado libre de residuos.
- No inflamable.
- Si lleva gas propelente deberá especificarse su composición.
- El producto deberá ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje, envasado, etc., que le sea aplicable.
- El marcado CE, cuyo símbolo debe aparecer en el etiquetado, constituye en sí mismo, una declaración expresa de que el producto cumple con todos los requisitos esenciales y con los procedimientos de evaluación de la conformidad que les resulten de aplicación. Se presumirá, por tanto, que son conformes a la ley todos los productos que lleven el marcado CE. No obstante, las empresas podrán aportar, y la Fundación, en su caso, reclamar, los documentos acreditativos que estimen convenientes.

- El producto desinfectante ha de cumplir el RD 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas.
- Los desinfectantes de superficie utilizados en ambientes clínicos deberán estar inscritos en el Registro Oficial de Biocidas, debiéndose justificar dicha inscripción mediante un certificado emitido por el organismo correspondiente. Además, deberán tener el marcado CE de clase IIa o estar inscritos en el Registro Oficial de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

3.1.3. Lote 3. Mascarillas quirúrgicas con elásticos.

- 3 capas.
- Elásticos de sujeción.
- Resistente a fluidos.
- Hipoalergénica, exenta de látex, fibra de vidrio y de sustancias tóxicas o irritables.
- Alta capacidad de filtración.
- Banda adaptable a la nariz en el borde superior.
- Normativa EN 14683:2019. “Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo”.

3.1.4. Lote 4. Mascarillas KN95-FFP2.

- Protección respiratoria contra partículas, aerosoles sólidos y líquidos.
- Pinza nasal ajustable.
- Filtración mínima de partículas del 95%.
- Sin válvula.
- Normativa EN 149:2001+A1:2009, GB 2626-2006.
- 4 o 5 capas de tejido no hipoalergénico.

3.1.5. Lote 5. Batas impermeables.

- Material: Polipropileno-polietileno, bilaminado.
- Puños tejidos.
- Cintas en cintura y cuello.
- Cierre por la parte trasera.

3.2. DESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES.

3.2.1. DESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES DE LOS PRODUCTOS DEL LOTE 1.

- Los productos ofertados deberán cumplir la legislación que les resulte aplicable durante la vigencia del expediente.
- Los productos ofertados deberán estar perfectamente identificados en el envase y en cada unidad de dosificación con: Nombre comercial, principio (s) activo (s) expresando la dosis o concentración y el volumen total, así como, lote y caducidad, vía de administración, símbolos y precauciones especiales de conservación.
- Si la empresa ofertante no fabrica el producto que oferta deberá hacerlo constar, así como, informar del titular de dicha fabricación.
- Los productos estarán acondicionados, de manera que, se garanticen sus condiciones de conservación en su envase original y hasta el momento de su administración, constando en el mismo las condiciones especiales de conservación que requieran.
- Las empresas adjudicatarias aceptarán las devoluciones que se lleven a cabo dentro de los 6 meses siguientes a la fecha de caducidad.
- La solución de gel hidroalcohólico higienizante por fricción para manos deberá estar registrada en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), y autorizada como antiséptico para piel sana, debiendo exhibir en su etiquetado el correspondiente número de autorización N.º DES.
- Los licitadores deberán aportar, cuando sean requeridos para ello, como primer clasificado de la presente licitación, la documentación actualizada y vigente de autorización de comercialización del producto, indicando N.º Reg. AEMPS XXX-DES, incluidos los Anexos I, II y III de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- Se aportará, en el Sobre N.º 1 de la oferta, la ficha técnica y de seguridad.

3.2.2. DESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES DE LOS PRODUCTOS DEL LOTE 2.

- Serán productos destinados a la limpieza de superficies y mobiliario de la Fundación, quedando excluidos los productos para la limpieza habitual que deben utilizar las empresas contratistas de limpieza.

- Deberán tener un alto poder bactericida, fungicida, virucida y micobactericida, justificando mediante informes, o certificados pertinentes, que se presentarán junto con las muestras.
- Se deberá especificar la concentración de uso, teniendo en cuenta, el tipo de superficie a limpiar y el grado de desinfección deseado.
- Se deberá especificar claramente la compatibilidad e incompatibilidad del producto desinfectante con las distintas superficies y mobiliario a tratar.
- Las empresas adjudicatarias se comprometen, en todo momento, a mantener un stock adecuado en sus almacenes que cubra las necesidades de aprovisionamiento de la Fundación y a garantizar el suministro de acuerdo con las condiciones establecidas en el presente pliego y el de cláusulas jurídicas particulares.
- El producto deberá ir debidamente envasado y etiquetado indicando, en todo caso, el fabricante, la referencia, la denominación o marca del artículo y el número de lote de fabricación.

3.2.3. DESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES DE LOS PRODUCTOS-LOTES 3, 4 Y 5.

Deben cumplir la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE de productos sanitarios y transposición al Real Decreto 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios.

Con marcado CE de acuerdo al RD 1591/2009 emitido por un organismo notificado y con presentación de una declaración responsable acreditativa por parte de la empresa ofertante.

La información contenida en el envase exterior debe ser completa, clara, imborrable e inequívoca.

El etiquetado del envase exterior debe ajustarse a lo indicado en el RD 1591/2009, RD 1272/2008 o equivalente, redactado en español y deberá contener como mínimo, la siguiente información:

- La denominación del artículo con una descripción genérica del producto y las dimensiones.
- La marca y el modelo.
- La fecha de caducidad.
- El número de lote.
- La referencia comercial.
- El fabricante.

Todos los productos ofertados deben estar exentos de látex y DEHP/DOP en toda su composición.

Con certificado de calidad de los productos:

- Cumplimiento de la Norma UNE-EN ISO 13485:2012 o posterior vigente. Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios por parte de la empresa fabricante del producto.

4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.

Las empresas licitadoras deberán ofertar productos que cumplan las especificaciones técnicas mínimas establecidas. El incumplimiento de alguna de dichas especificaciones supondrá la exclusión de la oferta. En el Sobre número 1: “Documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos previos” se deberá incluir la documentación técnica que permita acreditar el cumplimiento de las prescripciones técnicas del producto ofertado, la cual, deberá estar en castellano, así como, también se acompañará este Sobre de las muestras a las que se refiere el apartado 7 del presente pliego. En lo que a los lotes 3, 4 y 5 se refiere, se incluirá, además:

- a) Cumplimiento del marcado CE de acuerdo al RD 1591/2009. El licitador deberá presentar los certificados acreditativos de marcado CE otorgado por un organismo notificado y/o declaración de conformidad según la normativa vigente.
- b) Documentación que acredite el cumplimiento de la reglamentación de productos sanitarios en España para el producto ofertado (RD 1591/2009 de 6 de noviembre).
- c) Certificado de “Exención de látex y DEHP” en los artículos en los que sea preciso.
- d) Las fichas técnicas y certificado de calidad de las normas Norma UNE-EN ISO 13485:2012 o posterior vigente del producto.

5. CONDICIONES DE ENTREGA.

Una vez firmado el contrato, el suministro se efectuará previo pedido de la Fundación de acuerdo con las necesidades de consumo, comprometiéndose el adjudicatario a servir cada uno de los pedidos, tal y como se le demanden. No se admitirán ofertas de los licitadores que exijan un importe mínimo por pedido. El adjudicatario deberá garantizar el suministro con absoluta continuidad durante todo el tiempo de ejecución del contrato, incluidos los periodos vacacionales. En el caso de que sufrieran una rotura de stock en sus almacenes deberán comunicarlo a la Fundación, indicando el modo en que van a continuar prestando el suministro. Esta circunstancia no impedirá que la Fundación inicie el procedimiento establecido para

resolver esta situación y ejecutar las penalizaciones previstas. Las entregas se realizarán en la Unidad Técnica de la Fundación para la Investigación Biomédica, Planta 1, del Hospital de La Princesa, en el plazo y horario indicado en el pedido. Cualquier entrega realizada en un lugar no indicado en el pedido o no autorizado por escrito por el responsable del Contrato se entenderá como no efectuada. 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.

6. 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 profesionales que utilizan el material, se podrán sustituir las referencias ofertadas si no suponen ningún incremento de precio unitario cuando conlleven un interés de uso o utilización, que será valorado y autorizado por escrito por el responsable del Contrato.

7. MUESTRAS.

El número de muestras mínimo, a presentar para la valoración de su correspondencia con las prescripciones del presente pliego, será de 10 unidades. Todos los productos presentados deben estar correctamente identificados indicando que son muestras, así como, el lote al que se presentan. Las referencias de las muestras deberán coincidir con las referencias indicadas en la documentación técnica entregada. Si hubiera discrepancias entre las mismas, no se valorarán sus prescripciones técnicas conforme al presente pliego y dicha oferta será calificada como NO APTA.

Una de las muestras servirá para comprobar que el material suministrado tras la ejecución del contrato es el mismo producto que el presentado como muestra el procedimiento.

8. CADUCIDAD.

No se admitirá la entrega de productos, cuya fecha de caducidad, sea inferior a seis meses, salvo en el supuesto del Lote 1, en el cual, el producto entregado deberá tener un margen suficiente de caducidad que, como mínimo, será de 12 meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

Madrid, a 4 de septiembre de 2020.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN.

PRESIDENTE FIBHLPR	VICEPRESIDENTE FIBHLPR	DIRECTORA FIBHLPR
D. Fidel Ramón Illana Robles	D. Francisco Sánchez Madrid	Doña. Rosario Ortiz de Urbina Barba

NOTA: Por la presente se hace saber que el presente documento asociado al expediente referenciado, y que se corresponde con el que ha sido publicado en el Portal de la Contratación de la Comunidad de Madrid, ha sido efectivamente firmado de forma manuscrita y se encuentra dentro del expediente sito en las instalaciones de la Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Universitario La Princesa.

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA: