

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONTRATACION DEL SUMINISTRO DE MASCARILLAS QUIRÚRGICAS CON GOMAS DE SUJECCIÓN, RESPIRADOR DE PROTECCION FFP2, RESPIRADOR DE PROTECCIÓN FFP3 Y MASCARILLA QUIRURGICA TIPO IIR ALTA PROTECCIÓN, PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN. (EXP. SARA-SUM 093/20)

INDICE

1. OBJETO	2
2. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO	2
3. DESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES DE LOS PRODUCTOS:	2
Lote 1.- MASCARILLAS QUIRÚRGICAS CON GOMAS DE SUJECCIÓN (CS 3027825). .	3
Lote 2.- RESPIRADOR DE PROTECCIÓN FFP2 (CS 3004488).....	4
Lote 3.- RESPIRADOR DE PROTECCIÓN FFP3 (CS 3016354).....	5
Lote 4.- MASCARILLA QUIRÚRGICA TIPO IIR DE ALTA PROTECCIÓN (CS 3010639).	6
4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA	7
5. CONDICIONES DE ENTREGA	7
6. CAMBIOS DE REFERENCIA.....	8
7. MUESTRAS.....	8
8. CADUCIDAD.	8



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0925886374586178231372

1. OBJETO

El objeto del presente pliego es establecer las condiciones técnicas y definir las prestaciones de calidad del contrato de suministro de mascarillas quirúrgicas desechables con gomas de sujeción, para su utilización en el Hospital Universitario Fundación Alcorcón.

Todos los artículos ofertados deberán acreditar el cumplimiento de la reglamentación de productos sanitarios en España, en especial el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, que transpone la Directiva 93/42/CEE, mediante los documentos, declaraciones de conformidad, y certificados de organismos notificados correspondientes.

Las cantidades solicitadas son aproximadas, habiendo sido estimadas según los consumos históricos del Hospital y las previsiones de actividad, pudiendo aumentar o disminuir según las necesidades del mismo, sin posibilidad de modificar el precio unitario adjudicado.

2. DESCRIPCIÓN DEL OBJETO

Lote	Descripción	Consumo estimado (Uds)
1	MASCARILLAS QUIRÚRGICAS CON GOMAS DE SUJECIÓN	720.000.
2	RESPIRADOR DE PROTECCIÓN FFP2	102.000
3	RESPIRADOR DE PROTECCIÓN FFP3	45.000
4	MASCARILLA QUIRÚRGICA TIPO IIR DE ALTA PROTECCIÓN	180.000

3. DESCRIPCIONES TÉCNICAS GENERALES DE LOS PRODUCTOS:

Todos los productos ofertados a este procedimiento deben cumplir con las siguientes características técnicas:

Deben cumplir la Directiva Europea de Productos Sanitarios 93/42/CE y con su 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 la normativa UNE-EN 15223-1:2017 o equivalente, la información debe estar redactada en castellano e incluir, como mínimo, la siguiente información:

- ✓ La información necesaria para identificar el producto y el contenido del envase.
- ✓ El nombre y dirección del fabricante y, cuando el fabricante no esté en la Unión Europea, en la etiqueta o en las instrucciones de uso, deberá figurar, además, el nombre y dirección del representante autorizado en la Unión Europea.
- ✓ Referencia del producto.
- ✓ El código del lote precedido por la palabra «lote» o el número de serie, según proceda.
- ✓ Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.
- ✓ Marcado CE.



- ✓ Fecha de procesamiento y fecha de caducidad claramente visibles.
- ✓ Los pictogramas correspondientes a las normativas aplicadas.
- ✓ Deberá figurar la leyenda "2" válido un solo uso o simbología equivalente según la norma UNE EN 980.
- ✓ Número de unidades que contiene el envase.

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

El fabricante del producto debe acreditar el cumplimiento de la Norma UNE-EN ISO 13485:2012 o posterior vigente. Productos sanitarios. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines reglamentarios.

El cumplimiento de las normativas exigidas, debe ser acreditado por un organismo notificado y/o por un laboratorio externo independiente y homologado.

Lote 1.- MASCARILLAS QUIRÚRGICAS CON GOMAS DE SUJECCIÓN (CS 3027825).

Acorde con el Reglamento 2017/745 relativo a los productos sanitarios.

Debe cumplir la norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019.

Mascarilla quirúrgica desechable para procedimientos que supongan una baja posibilidad de exposición a salpicaduras de fluidos de riesgo biológico.

No estéril, rectangular, de tejido sin tejer (TNT).

Los acabados deben ser por soldadura por ultrasonidos con ausencia de grapas o metales.

Medidas aproximadas: 17,5cm de largo y 9,5cm de ancho.

Reborde de 0,5 a 1 cm aproximadamente.

Debe cubrir la boca, nariz y mentón.

Con pliegues que se acoplen anatómicamente, con doble banda elástica de sujeción de poliéster y licra elásticas que permitan un ajuste perfecto, alto confort y la comodidad del usuario.

Con una tira moldeable en el borde superior para adaptación a la nariz que debe ser cómoda, resistente y sin objetos punzantes o cortantes.

Hipoalérgica.

Debe ser resistente a fluidos y a la humedad del flujo de aire respiratorio.

Materiales exentos de ingredientes tóxicos, fibra de vidrio en su composición y olores nocivos.

Con nulo desprendimiento de partículas, pelusas y polvo.

Con una Eficacia de Filtración Bacteriana (EFB) en % ≥ 98 del aire exhalado.

Baja resistencia a la respiración ≤ 40 Pa/cm² lo que debe producir nula sensación de fatiga.

Presentación en cajas con ≤ 100 unidades

Indicaciones de uso:

- ✓ Para proteger al personal sanitario durante el contacto directo con pacientes aislados.
- ✓ Para cubrir la boca y nariz del personal sanitario o del usuario para evitar la transferencia de bacterias desde las vías respiratorias del personal a los pacientes en aislamiento inverso.

Lote 2.- RESPIRADOR DE PROTECCIÓN FFP2 (CS 3004488)

Mascarilla de uso dual: EPI y PS.

Acorde con:

- ✓ Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2016 relativo a los equipos de protección individual.
- ✓ Reglamento 2017/745 relativo a los productos sanitarios
- ✓ EN 149:2001+A1:2010 Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.

Con acreditación del cumplimiento de la Norma NIOSH-42CFR84 (USA) clasificación N95, R95, P95 o con acreditación del cumplimiento de la Norma GB2626-2006 (China) clasificación KN95.

De forma cónica o plegable.

Los acabados deben ser por soldadura por ultrasonidos con ausencia de grapas o metales.

Debe cubrir la boca, nariz y mentón.

Constituida por varias capas de microfibras con filtros mecánicos que aumenten la eficacia de la filtración y reduzcan la resistencia a la respiración.

Con una tira moldeable en el borde superior para adaptación a la nariz que debe ser cómoda, resistente y sin objetos punzantes o cortantes.

Con doble banda elástica de sujeción que garantice un ajuste hermético perfecto a la cara del portador frente a la atmósfera ambiente, independientemente de que la cara esté seca o húmeda y de que la cabeza esté en movimiento.

Hipoalérgica, con alto confort y comodidad para el personal sanitario durante su uso y debe ser compatible con el uso combinado de otros EPI (gafas, etc...).

Debe ser resistente a fluidos y a la humedad del flujo de aire respiratorio.

Materiales exentos de ingredientes tóxicos, fibra de vidrio en su composición y olores nocivos.

Con nulo desprendimiento de partículas, pelusas y polvo.

La mascarilla debe ir marcada con la siguiente información:

- ✓ Marca CE acompañada del número del Organismo Notificado que le ha realizado el último control de calidad de la producción.
- ✓ Nombre, marca registrada u otros medios de identificación del fabricante.
- ✓ Símbolos de acuerdo con el tipo y clase: Letras FF, la clase y el tipo (FFP2).
- ✓ Número y año de publicación de la norma EN 149:2001.

Envasado no estéril en cajas dispensadoras con ≤ 20 unidades.

En el envase exterior debe aparecer también, de forma clara y en castellano:

- ✓ El marcado con las letras FF, la clase y el tipo (FFP2).
- ✓ Número y año de publicación de la norma EN 149:2001.
- ✓ Clasificación
- ✓ La frase Véase la información suministrada por el fabricante o el pictograma correspondiente.
- ✓ Condiciones de almacenamiento.

Indicaciones de uso:



- ✓ Para proteger al usuario frente a aerosoles nocivos ya sean líquidos o sólidos.

Lote 3.- RESPIRADOR DE PROTECCIÓN FFP3 (CS 3016354).

Mascarilla de uso dual: EPI y PS.

Acorde con:

- ✓ Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2016 relativo a los equipos de protección individual.
- ✓ Reglamento 2017/745 relativo a los productos sanitarios
- ✓ EN 149:2001+A1:2010 Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.

De forma cónica o plegable.

Los acabados deben ser por soldadura por ultrasonidos con ausencia de grapas o metales.

Debe cubrir la boca, nariz y mentón.

Constituida por varias capas de microfibras con filtros mecánicos que aumenten la eficacia de la filtración y reduzcan la resistencia a la respiración.

Tipo de filtración FFP3, con una eficacia filtrante máxima en torno al 98 % (índice de fuga total máximo del 2 %).

Con una tira moldeable en el borde superior para adaptación a la nariz que debe ser cómoda, resistente y sin objetos punzantes o cortantes.

Con almohadilla interna para adaptarse a la zona de contacto para minimizar lesiones.

Con doble banda elástica de sujeción que garantice un ajuste hermético perfecto a la cara del portador frente a la atmósfera ambiente, independientemente de que la cara esté seca o húmeda y de que la cabeza esté en movimiento.

Hipoalérgica, con alto confort y comodidad para el personal sanitario durante su uso y debe ser compatible con el uso combinado de otros EPI (gafas, etc...).

Debe ser resistente a fluidos y a la humedad del flujo de aire respiratorio.

Materiales exentos de ingredientes tóxicos, fibra de vidrio en su composición y olores nocivos.

Con nulo desprendimiento de partículas, pelusas y polvo.

La mascarilla debe ir marcada con la siguiente información:

- ✓ Marca CE acompañada del número del Organismo Notificado que le ha realizado el último control de calidad de la producción.
- ✓ Nombre, marca registrada u otros medios de identificación del fabricante.
- ✓ Símbolos de acuerdo con el tipo y clase: Letras FF, la clase y el tipo (FFP3).
- ✓ Número y año de publicación de la norma EN 149:2001.

Envasado no estéril en cajas dispensadoras con ≤ 20 unidades.

En el envase exterior debe aparecer también, de forma clara y en castellano:

- ✓ El marcado con las letras FF, la clase y el tipo (FFP3).
- ✓ Número y año de publicación de la norma EN 149:2001.
- ✓ Clasificación.



- ✓ La frase “Véase la información suministrada por el fabricante” o el pictograma correspondiente.
- ✓ Condiciones de almacenamiento.

El envase debe contener un folleto en castellano que contenga la información sobre:

- ✓ Aplicaciones y limitaciones.
- ✓ Significado de cualquier código de colores empleado.
- ✓ Controles previos al uso.
- ✓ Colocación y ajuste.
- ✓ Instrucciones de utilización.
- ✓ Condiciones de mantenimiento, limpieza, desinfección y almacenamiento.
- ✓ El significado de cualquier símbolo o pictograma utilizado.
- ✓ Indicar que las mascarillas autofiltrantes diseñadas para ser utilizadas una sola vez deben desecharse después de haberse utilizado.

Indicaciones de uso:

- ✓ Para proteger al usuario frente a aerosoles nocivos ya sean líquidos o sólidos.
- ✓ Durante la manipulación de medicamentos citostáticos u otros fármacos peligrosos.

Lote 4.- MASCARILLA QUIRÚRGICA TIPO IIR DE ALTA PROTECCIÓN (CS 3010639).

Mascarilla quirúrgica desechable para procedimientos que supongan una moderada posibilidad de exposición a salpicaduras de fluidos de riesgo biológico, tipo IIR según normativa EN-14683:2014 “Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo”.

No estéril, rectangular, de tejido sin tejer (TNT) preferiblemente de cuatro capas.

Capa externa e interna de celulosa y poliéster hipoalergénicas. Capas intermedias con filtro de Polipropileno impermeable para sangre proyectada a 160mmHg.

Los acabados deben ser por soldadura por ultrasonidos con ausencia de grapas o metales.

Medidas aproximadas: 17,5cm de largo y 9,5cm de ancho.

Reborde de 0,5 a 1 cm aproximadamente.

Debe cubrir la boca, nariz y mentón.

Con pliegues que se acoplen anatómicamente, con cuatro cintas de polipropileno largas de sujeción multidireccional, que permitan un ajuste perfecto, alto confort y la comodidad del personal sanitario durante su uso.

Con una tira moldeable en el borde superior para adaptación a la nariz que debe ser cómoda, resistente y sin objetos punzantes o cortantes.

Con banda interna de espuma antivaho.

Hipoalergica.

Debe ser resistente a fluidos y a la humedad del flujo de aire respiratorio.

Con una Eficacia de Filtración Bacteriana (EFB) en % ≥ 98 del aire exhalado acreditada.

Baja resistencia a la respiración, inferior a 49 Pa/cm² lo que debe producir nula sensación de fatiga.



Con una resistencia a las salpicaduras $\geq 160\text{mmHg}$ según normativa Internacional ASTM F2100-11.

Materiales exentos de ingredientes tóxicos, fibra de vidrio en su composición y olores nocivos.

Con nulo desprendimiento de partículas, pelusas y polvo.

Presentación en cajas dispensadoras de apertura fácil que asegure la conservación del producto hasta su uso.

Indicaciones de uso:

- ✓ Para cubrir la boca y nariz del personal sanitario para evitar la transferencia de bacterias desde las vías respiratorias del personal a la herida del paciente durante el acto quirúrgico.
- ✓ Para proteger al usuario de salpicaduras biológicas durante el acto quirúrgico.

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 Administrativa y Documentación Técnica” se deberá incluir una oferta técnica donde se detalle la relación de los artículos presentados indicando nº de lote, así como la marca, modelo y referencia del producto ofertado.

La referencia que se indique en la oferta técnica corresponderá con la referencia asignada por el fabricante del producto y deberá corresponder a su vez, con la referencia que aparece en el envase exterior de la muestra presentada para su valoración.

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, 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 documentación que acredite el cumplimiento de la norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019

Así como toda la documentación necesaria para confirmar el cumplimiento de las especificaciones técnicas mínimas y dicha información, deberá estar en castellano.

5. CONDICIONES DE ENTREGA

Una vez firmado el contrato, el suministro se efectuará previo pedido del Hospital 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 superior a 1/4 parte del importe adjudicado. Si existiera importe mínimo de pedido se hará constar expresamente en la oferta.

Plazo de entrega ordinario: El material ha de entregarse dentro de los 4 días hábiles siguientes al del envío del pedido. Este plazo es máximo.



El Hospital podría **ocasionalmente** realizar pedidos urgentes. En este caso, el licitador se compromete a entregar la mercancía en 24 horas desde el envío del pedido.

El incumplimiento de los plazos de entrega ofertados será motivo de penalización.

Las entregas se realizarán en el Almacén General del Hospital Universitario Fundación Alcorcón en el plazo y horario indicado en el pedido. Cualquier entrega realizada en un lugar no indicado en el pedido o autorizado por escrito por el Responsable del Contrato se entenderá como no efectuada.

El adjudicatario deberá garantizar el servicio 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 del producto ofertado deberán comunicarlo al Hospital, indicando el modo en que van a continuar prestando el servicio. Esta circunstancia no impedirá que el Hospital inicie el procedimiento establecido para resolver esta situación y ejecutar las penalizaciones previstas.

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 pacientes y/o 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

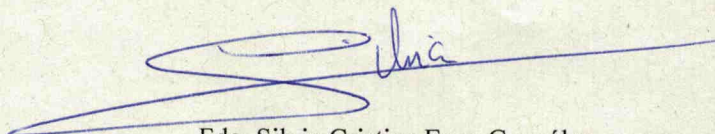
Para la evaluación técnica del producto es necesario aportar, en el Almacén General del Hospital (c/ Budapest, 1 28922 Alcorcón), indicando el número de expediente, debidamente identificadas y siempre con fecha anterior a la fecha de finalización de presentación de ofertas, al menos, 1 caja, en envase original y si esto no es posible, 5 unidades mínimas de mascarillas dentro del envase original o facilitando una fotocopia exacta del envase donde se pueda verificar el contenido de la información especificada en este Pliego de Prescripciones Técnicas, indicando que son muestras, la referencia del producto y el lote al que se presentan. Las referencias de las muestras deberán coincidir con las referencias de la oferta económica. Si hubiera discrepancias entre las referencias de las muestras presentadas y las referencias indicadas en la oferta económica, no se valorará esa oferta. Una de las muestras servirá para comprobar que el material suministrado en la ejecución del contrato sea el mismo que el ofertado.

En caso de ser necesarias más muestras para la correcta valoración de los productos, podrán ser solicitadas al licitador durante la fase de realización del informe técnico.

8. CADUCIDAD.

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a seis meses. El intento de entrega de los mismos no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.

Alcorcón,



Fdo. Silvia Cristina Egea González
Responsable de Recursos Materiales



CONFORMES,

POR EL ADJUDICATARIO:
FECHA Y FIRMA

POR EL HOSPITAL,
FECHA Y FIRMA

Fdo.

Fdo. Dr. Modoaldo Garrido
Director Gerente

Fdo. Juan Carlos Alonso Punter
Director Econ.Fin. y SS.GG



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: 0925886374586178231372