



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

SUMINISTRO DE MASCARILLAS DE PROTECCIÓN FRENTE AL COVID-19

CONTRATO N°: 188/2020

Área: ÁREA DE PREVENCIÓN

Fecha: 11/09/2020

INDICE

1. OBJETO DEL PLIEGO.....	3
2. AMBITO DE APLICACIÓN.....	3
3. DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS.....	3
4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO.....	5
5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	7
ANEXO I.- DIRECCIONES DE ENTREGA DE LOS SUMINISTROS.....	8
ANEXO II.- FICHAS TÉCNICAS.....	9

1. OBJETO DEL PLIEGO

Este contrato tiene por objeto la adquisición de MASCARILLAS DE PROTECCIÓN FRENTE AL COVID-19 para todos los trabajadores de Canal de Isabel II S.A. en el desarrollo normal de su actividad, y cuyas características quedan especificadas en el presente Pliego de Prescripciones Técnicas.

En el presente procedimiento de licitación existen condiciones especiales de ejecución de tipo ambiental según se indica en el apartado 9.3 del Anexo I del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

2. AMBITO DE APLICACIÓN

Serán de aplicación los siguientes productos necesarios para la protección de la salud de todos los trabajadores de Canal de Isabel II S.A., entendiendo como tales aquellos que, sin revestir la condición de medicamento ni producto sanitario, se consideran imprescindibles para minimizar el riesgo de propagación del COVID-19 entre las personas:

1.º Mascarillas de protección, entendiéndose como tal la pieza facial que cubre la boca, la nariz y la barbilla, que está provista de sujeción elástica a cabeza u orejas y que cumpla los requisitos establecidos en las especificaciones técnicas de cada producto o cualquier norma equivalente que garantice el cumplimiento de los criterios de aceptación establecidos en las citadas especificaciones.

3. DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS MÍNIMAS

Los licitadores que presenten suministros objeto del contrato que no se ajusten en la totalidad de las especificaciones técnicas recogidas en el apartado 5 del presente Pliego de Prescripciones Técnicas y las Fichas técnicas del ANEXO II del presente Pliego de Prescripciones Técnicas serán excluidos del presente procedimiento de licitación.

La normativa de cumplimiento que debe cumplir los suministros objeto del contrato es:

LOTE 1: MASCARILLAS AUTOFILTRANTES FFP2 SIN VÁLVULA.

Se aplicará las siguientes normativas en función del suministro objeto del contrato:

— Para las Mascarillas autofiltrantes FFP2 sin válvula:

- **Reglamento (UE) 2016/425**
- **UNE- EN 149:2001+A1:2010**

Criterio valorable:

Requisitos UNE- EN 149:2001+A1:2010	
Eficacia de filtración del material filtrante (BFE) Agente de ensayo: NaCl y aceite de parafina Caudal 95 l/m	≥ 94%

LOTE 2: MASCARILLAS QUIRÚRGICAS TIPO I.

Se aplicará las siguientes normativas en función del suministro objeto del contrato:

- Para las Mascarillas quirúrgicas:
 - Directiva 93/42/CEE o Reglamento 2017/745
 - UNE-EN 14683: 2019 + AC: 2019

Criterio valorable:

Ensayo	Tipo I ^a
Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%)	≥ 95

a Las mascarillas de tipo I se deberían utilizar solamente para pacientes y otras personas para reducir el riesgo de propagación de infecciones, particularmente en situaciones epidémicas o pandémicas. Las mascarillas de tipo 1 no están previstas para ser utilizadas por profesionales sanitarios en un quirófano o en otro entorno médico con requisitos similares.

4. CONDICIONES DEL SUMINISTRO

- 4.1. Se considerarán aptos para el cumplimiento del contrato los productos en los que se verifique que cumplen los requisitos expuestos en los apartados siguientes, así como en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.
- 4.2. El plazo de entrega del suministro se ajustará a lo indicado en el presente contrato y se indicará en el Pedido de Compra del Canal de Isabel II, S.A.. Como máximo el Adjudicatario dispondrá de 25 días naturales para cumplir con el plazo de entrega del suministro desde que se reciba la petición de Canal de Isabel II, S.A. por correo electrónico.
- 4.3. Los compromisos de calidad, certificados y garantías requeridas de los productos objeto del contrato procederán directamente del fabricante.
- 4.4. El suministro se llevará a cabo a razón de las cantidades que se señale en cada Pedido de Compra. Igualmente, en los casos de que se trate de un pedido programado, se deberá respetar en todo momento las fechas indicadas en la programación. Dicha programación será comunicada una vez adjudicado el contrato, incluyendo el lugar de entrega, producto, cantidad y fecha de entrega.
- 4.5. En todo momento se respetará calidad, la marca indicada y la referencia del suministro, indicado en el Pedido de Compra.
- 4.6. El suministro se entregará en las instalaciones indicadas en el Pedido de Compra. La ubicación de las instalaciones viene descrita en el ANEXO I del presente Pliego de Prescripciones Técnicas.
- 4.7. Las entregas de los suministros objeto del contrato deberán ir acompañados de la siguiente documentación cumplimentada:
- Albarán de entrega del suministro (Como mínimo irán incluidos los siguientes datos: Número de contrato, Número de Pedido de compra; Fecha; y Número de albarán).
 - Fichas técnicas en español de los suministros entregados objeto del contrato.
 - Instrucciones de uso y mantenimiento del fabricante de los productos suministrados, que deberán serlo en el idioma español.
 - Los certificados de homologación que deberán estar en vigor en el momento de las entregas del suministro objeto del contrato.
- 4.8. Los suministros deberán entregarse perfectamente embalados.

4.9. Las entregas de los suministros se realizarán en palé europeo. Los suministros irán flejados en el palé europeo con una altura máxima de 1 metro, con fleje de plástico reutilizable de alta resistencia a la rotura y protección entre los envases secundarios si van apilados.

Cuando las cantidades a suministrar no excedan la cantidad de un palé europeo se suministrarán en cajas, minimizando la cantidad de éstas para facilitar su manipulación, con un máximo de 20 Kg. por bulto.

4.10. En el diseño de los sistemas de embalaje se ha de tener en cuenta, la legislación vigente y la reglamentación medioambiental, adoptando como principio básico la prevención y minimización de los residuos de envases y embalajes.

4.11. El adjudicatario asume las responsabilidades correspondientes a las faltas y daños que pueda ocasionar hasta la recepción definitiva de los pedidos en el lugar de entrega indicado en pedido de compra del Canal de Isabel II, S.A.

4.12. Durante el plazo de vigencia del contrato, Canal de Isabel II S.A., podrá realizar el control, seguimiento y cuantos ensayos considere necesarios de los suministros objeto del contrato, al objeto de comprobar que se cumplen todos los requisitos exigidos. En caso de verificarse el incumplimiento de la composición de los suministros objeto del contrato, se comunicará al adjudicatario para que presente las alegaciones correspondientes. Si finalmente se constatan dichos incumplimientos, el adjudicatario correrá con los gastos de ensayo. Asimismo, Canal de Isabel II S.A. podrá penalizar al adjudicatario en los términos del apartado 9 del Anexo I del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

4.13. Será obligación del suministrador garantizar que los suministros cumplen la normativa vigente en materia de seguridad y medio ambiente y que se hallan homologados y normalizados en España para su uso. El incumplimiento de esta cláusula dará lugar a la resolución del Contrato.

4.14. Todos los suministros objeto del contrato considerados como Equipos de Protección Individual, así como las mascarillas quirúrgicas consideradas como Producto Sanitario han de tener el marcado CE (Conformidad Europea).

5. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Las especificaciones técnicas de los suministros objeto del contrato serán las siguientes:

LOTE 1: MASCARILLAS AUTOFILTRANTES FFP2 SIN VÁLVULA.

Se incluyen todas las mascarillas de protección que se citan a continuación, y que cumplan los requisitos establecidos en las especificaciones técnicas de cada producto descritas en las FICHAS TÉCNICAS correspondientes del ANEXO II del presente Pliego de Prescripciones Técnicas:

- 0101 Mascarilla autofiltrante FFP2 sin válvula_Rev.1

LOTE 2: MASCARILLAS QUIRURGICAS TIPO I.

Se incluyen todas las mascarillas de protección que se citan a continuación, y que cumplan los requisitos establecidos en las especificaciones técnicas de cada producto descritas en las FICHAS TÉCNICAS correspondientes del ANEXO II del presente Pliego de Prescripciones Técnicas:

- 0201 Mascarilla quirúrgica tipo I_Rev.1

En todo anterior, **los Servicios técnicos del Canal de Isabel II S.A. se reservan el derecho de realizar cuantas actuaciones consideren oportunas a los efectos de garantizar el cumplimiento de la legislación aplicable.**

En Madrid, a 11 de septiembre de 2020.

Santiago Ciruelos Soriano
Jefe Área Prevención

Minerva López Pérez
Subdir. Recursos Humanos

Pablo Galán González
Director Recursos

El presente documento ha sido aprobado por el procedimiento establecido al efecto en la fecha referida en el mismo.

ANEXO I.- DIRECCIONES DE ENTREGA DE LOS SUMINISTROS

La ubicación del almacén donde se deberá entregar los suministros objeto del contrato es:

- (1) Almacén Central de Majadahonda de Canal de Isabel II S.A.
Carretera de Majadahonda a Boadilla del Monte Km. 0,800
28222 - Majadahonda
Horario: L-V de 08:00 – 14:00*

* Los horarios son orientativos, se establecerán al inicio del contrato.

ANEXO II.- FICHAS TÉCNICAS

La relación de Fichas técnicas de los suministros objeto del contrato es la siguiente:

LOTE 1: MASCARILLAS AUTOFILTRANTES FFP2 SIN VÁLVULA.

- 0101 Mascarilla autofiltrante FFP2 sin válvula_Rev.1


LOTE 2: MASCARILLAS QUIRÚRGICAS TIPO I.

- 0201 Mascarilla quirúrgica tipo I_Rev.1

FICHAS MASCARILLAS DE PROTECCIÓN

LOTE 1: MASCARILLAS AUTOFILTRANTE FFP2 SIN VÁLVULA.

- 0101 Mascarilla autofiltrante FFP2 sin válvula_Rev.1:

Nombre:	MASCARILLA AUTOFILTRANTE FFP2 SIN VÁLVULA	
Ref. almacén:	55700103	
Tipo:	Protección de las vías respiratorias	
Riesgos para los que protege:	Protección de las vías respiratorias con motivo de la presencia en el aire de partículas sólidas y aerosoles sólidos de base acuosa peligrosos e irritantes.	
Descripción y características:	<p>Mascarilla buconasal autofiltrante desechable contra partículas sólidas y aerosoles sólidos de base acuosa tipo FFP2, sin válvula de exhalación.</p> <p>Provista de una de una goma o similar de sujeción elástica para ajustar a la cabeza en dos puntos (la goma de sujeción regulable), almohadilla nasal interior y clip nasal exterior adaptable.</p> <p>Baja resistencia a la inhalación y exhalación.</p> <p>Tipo plegada en vertical (NO conformada). Sin grapas.</p> <p>Empaquetadas con envoltorio de forma individual.</p> <p>Eficacia del filtración igual o superior al 92%</p> <p>Concentración ambiental ≤ 12 VLA.</p> <p>Marcado mínimo: Identificación del tipo/modelo: FFP2 NR Nombre del fabricante Fecha de caducidad (en la mascarilla o en el envase) Número y año publicación norma Marcado CE+nº organismo control</p>	 <p><i>Imagen tipo</i></p>
Normativa aplicable:	Reglamento (UE) 2016/425, EN 149	
Categoría EPI:	Cat. III.	
Utilización:	<p>En atmósferas con partículas sólidas inertes en suspensión, en una concentración mínima y tiempo de exposición relativamente corto.</p> <p>01. Seguir indicaciones detalladas en manual del fabricante.</p> <p>02. Uso PERSONAL.</p> <p>03. No utilizar en aquellos lugares de trabajo con:</p>	


- Atmósferas deficientes en oxígeno.
 - Áreas de ventilación insuficiente o espacios confinados.
 - Cuando las concentraciones de sustancias nocivas son mayores que la capacidad de la mascarilla que se utilice.
04. Antes de su utilización, comprobar la fecha de caducidad marcada en la mascarilla o, en su defecto, en el envase de la mascarilla.
 05. Comprobar que la mascarilla no esté dañada o sucia.
 06. Antes de ponerse una mascarilla hay que lavarse bien las manos con agua y jabón o con una solución con base alcohólica.
 07. Ajustar perfectamente sobre la nariz y la boca, pasando el atalaje por encima de la cabeza, abriendo las gomas para que la sujeción se haga al menos en dos posiciones: cabeza y nuca.
 08. Ajustar el clip nasal, evitando presiones molestas sobre la nariz.
 09. Durante su uso evita tocar la mascarilla por dentro, ya que es la zona que está en contacto directo con la nariz y la boca. Tampoco te la quites ni la lleves al cuello o en la frente para luego volver a utilizarla.
 10. Quitarse la mascarilla por la parte de atrás, sin tocar la parte frontal, desecharla en un cubo cerrado y lavarse las manos con agua y jabón o con una solución con base alcohólica.

- Mantenimiento:**
01. Una vez utilizadas las mascarillas, se almacenarán alejadas de fuentes de calor y focos de contaminación, guardándolas en bolsa cerrada y limpia.
 02. Retirar las mascarillas a su fecha de caducidad (si caducase).
 03. Sustituir o reemplazar cuando la resistencia de la respiración se hace excesiva.

Caducidad: (Según fabricante, como mínimo 1 año desde el momento de entrega).

LOTE 2: MASCARILLAS QUIRÚRGICAS TIPO I.

- 0201 Mascarilla quirúrgica tipo I_Rev.1:

Nombre:	MASCARILLA QUIRÚRGICA TIPO I	
Ref. almacén:	55700310	
Tipo:	Protección de las vías respiratorias	
Riesgos para los que protege:	Evitar la transmisión de agentes infecciosos al medio ambiente procedentes de la persona que lleva la mascarilla.	
Descripción y características:	<p>Producto sanitario que cubre la boca y nariz y que proporciona una barrera para minimizar la transmisión directa de agentes químicos infecciosos.</p> <p>Compuesta de una capa que actúa de filtro colocada entre capas de tela. No se debe desintegrar, romper o rasgar durante su utilización.</p> <p>Dotada de puente nasal y un medio para ceñir estrechamente sobre nariz, boca y barbilla, así como para asegurar su ajuste en los laterales.</p> <p>Empaquetadas en 50 unidades como máximo.</p> <p>Baja resistencia a la inhalación y exhalación.</p> <p>Producto sanitario: Clase I</p> <p>Requisitos de funcionamiento mínimo: Tipo I (eficacia filtración BFE ≥ 95%)</p> <p>Marcado mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nombre comercial de la mascarilla Nombre del fabricante Identificación del tipo o modelo Número y año publicación norma Fecha de caducidad (en la mascarilla o en el envase) Marcado CE 	 <p><i>Imagen tipo</i></p>
Normativa aplicable:	Reglamento 2017/745, Directiva 93/42/CEE, UNE-EN 14683:2019+AC:2019	
Categoría EPI:	Clasificado como producto sanitario, NO es un EPI.	
Utilización:	<p>En desplazamientos por transporte público o tareas compartidas a menos de dos metros del compañero o cliente, mientras lo determine la Autoridad Sanitaria por pandemia de COVID-19.</p> <ol style="list-style-type: none"> 01. Seguir indicaciones detalladas en manual del fabricante. 02. Uso PERSONAL y de UN SOLO USO. 03. No utilizar en aquellos lugares de trabajo con: <ul style="list-style-type: none"> • Atmósferas deficientes en oxígeno. • Áreas de ventilación insuficiente o espacios confinados. 	

	<p>04. Antes de su utilización, comprobar la fecha de caducidad marcada en la mascarilla o, en su defecto, en el envase de la mascarilla.</p> <p>05. Comprobar que la mascarilla no esté dañada o sucia.</p> <p>06. Antes de ponerse una mascarilla hay que lavarse bien las manos con agua y jabón o con una solución con base alcohólica.</p> <p>07. Ajustar perfectamente sobre la nariz y la boca, pasando los atalajes por las orejas.</p> <p>08. Ajustar el clip nasal, evitando presiones molestas sobre la nariz.</p> <p>09. Durante su uso evita tocar la mascarilla por dentro, ya que es la zona que está en contacto directo con la nariz y la boca. Tampoco te la quites ni la lleves al cuello o en la frente para luego volver a utilizarla.</p> <p>10. Quitarse la mascarilla por la parte de atrás, sin tocar la parte frontal, desecharla en un cubo cerrado y lavarse las manos con agua y jabón o con una solución con base alcohólica.</p>
Mantenimiento:	<p>01. Retirar las mascarillas a su fecha de caducidad (si caducase).</p> <p>02. Desechar una vez utilizadas las mascarillas o cuando estén húmedas por el uso.</p> <p>03. Se recomienda no utilizar más de 4 horas seguidas la misma mascarilla.</p>
Caducidad:	(Según fabricante, como mínimo 1 año desde el momento de entrega).