



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MASCARILLAS QUIRÚRGICAS, MASCARILLAS HIGIÉNICAS Y MASCARILLAS FFP3 CON DESTINO AL CUERPO DE BOMBEROS DE LA COMUNIDAD DE MADRID

1. OBJETO.

El presente documento tiene como objeto establecer las condiciones y características técnicas por las que ha de regularse el contrato de suministro de mascarillas quirúrgicas, mascarillas higiénicas y mascarillas FFP3, destinadas a actuaciones incluidas en el ámbito competencial del Cuerpo de Bomberos de la Comunidad de Madrid (en adelante CBCM).

El material a ofertar será nuevo, de reciente fabricación y cumplirá las características técnicas que se detallan en el presente documento.

El objeto del presente Pliego se compone de tres lotes, que a su vez constan de las siguientes unidades y conceptos:

| LOTE | DENOMINACIÓN | UNIDADES |
|------|-----------------------|----------|
| 1 | MASCARILLA QUIRÚRGICA | 75.000 |
| 2 | MASCARILLA HIGIÉNICA | 10.000 |
| 3 | MASCARILLA FFP3 | 10.000 |

Los licitadores podrán presentar oferta a uno, varios o todos los lotes. Los licitadores deberán presentar las ofertas por la totalidad de los bienes que componen cada lote.

2. CONDICIONES GENERALES.

Todos los artículos a suministrar deberán reunir las condiciones de adaptabilidad, funcionalidad y comodidad para las diferentes variantes de uso con los que han sido diseñados, de forma que permitan al personal desempeñar sus funciones en el ámbito de sus actuaciones.

Los artículos estarán diseñados para los trabajos a desarrollar por el cuerpo de bomberos, así como para operar en condiciones adversas.

Deberán cumplir las características técnicas que más adelante se indican y además, deberán disponer del marcado CE colocado sobre el material o su placa descriptiva, en el embalaje o en la documentación que lo acompaña, siempre conforme a las exigencias de las directivas que les sean de aplicación. La falta del marcado será motivo de rechazo del suministro.

Los bienes objeto de este contrato se habrán producido respetando las normas socio-laborales vigentes en España y en la Unión Europea o de la Organización Internacional del Trabajo.

Cuando se indiquen longitudes, pesos o fuerzas, sin marcar intervalos, ni máximos ni mínimos, se admitirán las siguientes tolerancias, salvo que expresamente se indique otra cosa:

- +/- 10% si la medida está expresada en milímetros (mm) en este pliego
- +/- 5% si la medida está expresada en centímetros (cm), pulgadas o en metros (m) en este pliego
- +/- 5% si la medida está expresada en gramos (gr) o kilogramos (kg) en este pliego
- +/- 5% para todas las unidades de fuerza, tiempo, caudal y volumen.
- +/- 5% para todos los porcentajes, excepto cuando se fije el 100%

3. DESCRIPCIÓN Y PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.

Todos los artículos deberán estar fabricados con menos de 10 meses de antigüedad a la fecha de entrega prevista para los mismos.

A continuación se detallan las especificaciones técnicas mínimas y normativas que deberán cumplir los artículos ofertados.

3.1. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES.

LOTE Nº1: MASCARILLAS QUIRÚRGICAS

Se trata de una mascarilla quirúrgica de tres capas en color azul y gomas.

Certificaciones:

- Reglamento (EU) 217/745: Relativo a productos sanitarios (MDR). Producto sanitario clase I.
- EN-14683:2019 + AC:2019:
 - o Norma para mascarillas quirúrgicas de eficiencia de filtración bacteriana $\geq 98\%$.
 - o Transpirabilidad: $< 60\%$
 - o Resistencia salpicaduras ≥ 16
 - o Mascarilla quirúrgica tipo IIR
 - o Certificado Pony Testing International Group.
- Ensayo específico COVID-19:
Dispondrá de un ensayo realizado por el laboratorio CITEVE relativo a las mascarillas y su uso frente al COVID, basado en la permeabilidad de las mascarillas de un solo uso (EN ISO 9237:1995) y la retención de partículas MI 142/00 y han de resultar conformes a mascarillas nivel 2 para uso profesional y conforme a las mascarillas de cirugía.

_ Características:

- Mascarilla de polipropileno rectangular de tres capas y con tres pliegues que favorezcan un mejor ajuste anatómico.
- Dispondrá de una tira moldeable en la parte superior al objeto de conseguir una mejor sujeción nasal y con elástico de ajuste para un mejor acople en ambos pabellones auditivos.
- Materia prima de la primera capa: Polipropileno (PP) con una densidad de 25 grs/m3.
- Materia prima de la segunda capa: Meltblown con una densidad de 25 grs/m3.
- Materia prima de la tercera capa: Polipropileno (PP) con una densidad de 20 grs/m3.
- Color: azul.
- Medidas: 17,5 x 9,5 cm.
- El elástico será de ajuste suave para un ajuste confortable en ambos pabellones auditivos.
- Será un producto libre 100 % de látex
- Se entregarán en estuches de 50 mascarillas.

LOTE Nº2: MASCARILLAS HIGIÉNICAS

Por el género y confección pueden considerarse mascarillas higiénicas reutilizables de protección individual, ajustable mediante arnés/atalaje directamente a la cabeza, el cual se compone de dos tiras de sujeción de características elásticas:

- La tira superior (para sujeción al cráneo) de tipo fijo.
- La tira inferior (para sujeción a la nuca/cuello) de tipo regulable mediante elemento manual de fácil manipulación, tipo tanca o similar.
- No se permitirá en ningún caso sujeción directa o indirecta a los pabellones auditivos.

_ Certificaciones:

- CSM 115/2021
- UNE 0065: 2020:
Los ofertantes deberán documentar el cumplimiento de las características exigidas en la norma UNE para los siguientes parámetros:
 - o Al menos 65 lavados a 60°C, en lavadoras domésticas.
 - o Idéntico número de secados a 60°C en electrodomésticos de características domésticas.
- Estabilidad dimensional según norma UNE-EN ISO 5077:2008.
- Tejido antimicrobiano certificado mediante ISO20743 e ISO18184.
- Permeabilidad al aire según norma EN-ISO9237.
- R.D 1801/2003 del 26 de diciembre, así como el reglamento (UE) número 1007/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 de septiembre de 2011, relativo a las fibras textiles y productos textiles.
- El tratamiento de hidrofugación comprobado en este ensayo cumple con EUREACH, US TSCA, CA DSL, AU AICS, CN IECSC, JP METI, KR KECL, TW TCSI, 2DHC y la mayoría de las regulaciones RSL.
- Solidez e color de acuerdo a la normas UNE-EN ISO-105.
- Resistencia al peeling según los protocolos de la norma UNE-EN ISO 12945-2.
- Respirabilidad según norma UNE-EN14683:2019+AC:2019 y EN 13274-3.
- Resistencia a la penetración de líquidos, según norma ISO 811.

_ Características:

- **Diseño:**
 - El acabado de las partes que están en contacto con el portador no poseerá bordes o rebabas que afecten a la dermis.
 - No incorpora grapas u otros elementos que puedan constituir un peligro o molestia para el usuario.
 - Ajuste facial > 97% (a nariz y boca), tomando como referencia la morfología media de la población. Para conseguir dicha eficacia en su uso, la mascarilla no restringirá el flujo sanguíneo directa o indirectamente con ninguno de sus elementos.
 - El uso de la prenda no interferirá en ningún movimiento del usuario.
 - Las mascarillas se entregarán en envase estanco e individual.
 - El equipo de protección deberá incorporar diseño personalizado, a validar previamente a su fabricación por el Jefe de la Unidad Técnica Logística del CBCM.
- **Eficacia respiratoria:**
 - El aire inhalado penetrará en la mascarilla a través del material y llega directamente a la región de la boca y nariz. El aire exhalado se descarga directamente a través de la misma vía a la atmósfera ambiental, no permitiéndose válvulas exhalatorias o elementos similares.
 - Los equipos a suministrar deberán certificar la siguiente eficacia mínima sobre piel desnuda:
 - Filtración de aerosoles > 95%
 - Filtración de partículas > 94%
 - Presión diferencial < 40 Pa/cm².
- **Composición:**
 - Libre 100 % de productos de látex y/o caucho natural.
 - No incorpora acabados fluorocarbonados, exento de PFOA y exento de PFOS.
 - Todas las zonas que entran en contacto con la piel del portador no provocarán irritación ni efecto adverso o riesgo para la salud.
 - Características adicionales de sus componentes:
 - Resistente a la penetración de efecto hidrófugo.
 - Solidez del color en lavado estándar con detergentes genéricos 4,7 sobre 5.
 - Resistencia al peeling 5 sobre 5.
- **Desinfección:**

El suministrador de la mascarilla aportará procedimiento detallado de desinfección:

 - Para lograr una correcta limpieza y desinfección, se deberán someter a un único ciclo de lavado en lavadora doméstica, con detergentes genéricos y a temperatura máxima de 60°C, no siendo requerido ningún procedimiento adicional.
 - Adicionalmente, dicho procedimiento detallará las pautas requeridas para secado de las mascarillas en electrodoméstico doméstico.



LOTE Nº3: MASCARILLAS FFP3

Se trata de una mascarilla certificada FFP3, sin válvula, de protección contra polvos sólidos tóxicos y aerosoles sólidos o líquidos (de base acuosa u oleica):

_ Certificaciones:

- Reglamento (UE) 2016/425
- Mascarilla de clase de protección FFP3 NR (no reutilizable) conforme a la norma EN 149:2001 + A1:2009
- Marcado CE

_ Características:

- Diseño:
 - o Tendrá un ajuste perfecto y un atalaje de una sola pieza para mejorar su ajuste y comodidad. Estará totalmente soldada y será antifuex, no desprenderá fibras.
 - o Será resistente a la obstrucción en el tiempo (prueba por polvo de Dolomita).
 - o Tendrá una caducidad de al menos 5 años.
 - o El tiempo mínimo de eficacia será de 8h de uso continuado.
- Resistencia respiratoria:
 - Resistencia (mbar) en inhalación:
 - o 30 l/min: 0,42-0,50
 - o 95 l/min: 1,37-1,58
 - Resistencia (mbar) en Exhalación:
 - o 160 l/min: 2,32-2,58
- Penetración de material filtrante (P.inicial máxima de los aerosoles de ensayo):
 - o Ensayo con NaCl 95 l/min (%): 0,36-0,73
 - o Ensayo con aceite de parafina 95 l/min (%):0,36-0,86
- Fuga hacia el interior total: < 5%
- Material:
 - o Cuerpo: Material filtrante especial
 - o Orejetas: Polipropileno
 - o Atalaje: Goma natural
- Envasado: Se presentará en empaquetado individual en cajas de 20 unidades máximo

4. REQUISITOS BÁSICOS DE SEGURIDAD.

4.1. CONDICIONES DE SUMINISTRO.

El material a ofertar cumplirá las características técnicas establecidas como condiciones obligatorias.

Todos los artículos serán nuevos, fabricados conforme a las normativas vigentes, y aquellos artículos que tengan fecha de caducidad deberán disponer más del 85% de su vida útil aprovechable en el momento del suministro.

A efectos de la elaboración y presentación de las ofertas, los licitadores podrán solicitar información sobre los medios disponibles en el CBCM en la dirección rrmm@madrid.org.

El suministro se entregará debidamente embalado de forma que durante el transporte y almacenamiento el producto no sufra ningún deterioro. Los artículos serán embalados por separado, según tipología. Deberán estar identificados, de forma que sea posible identificar el tipo de artículo que contiene un determinado embalaje. Las cajas suministradas se entregarán en el interior del Almacén de destino, debiendo el adjudicatario realizar la descarga y traslado al mismo.

El adjudicatario deberá garantizar que la mercancía esté disponible en el día y hora que para su recepción fije la Administración. Para ello, cuando reciba la comunicación de la fecha de recepción realizará la entrega de las mismas, en las dependencias indicadas, en el día y franja horaria que acuerden previamente.

Los artículos que se suministren incorporarán, además, un sistema de identificación que permita realizar un seguimiento de su trazabilidad a lo largo de su vida útil, así como información relacionada con los artículos a suministrar. Dicho sistema de identificación e información podrá venir, en su caso, en los artículos a suministrar o en las cajas/envases en los que vengán incluidos dichos artículos:

- nº de serie o código barras. Esta identificación estará relacionada con un archivo en el que consten los datos del artículo y sus accesorios (vida útil y fecha de caducidad, etc). Para las mascarillas podrá ser un código de barras.
- Con cada artículo se entregará la correspondiente ficha técnica, manual de instrucciones, instrucciones de desecho y/o mantenimiento, en su caso, que podrá consistir en un díptico o manual visual que vendrá incluido en cada artículo o envase de distribución.
- Toda la documentación (manuales de uso y mantenimiento) deberá ser en castellano con exclusión de cualquier otro idioma.

4.2. DOCUMENTACION ADICIONAL.

- Se entregarán en soporte informático (memorias USB), toda la documentación (folleto, catálogo, manual, certificados, memoria técnica exhaustiva, ficha técnica y copia de la formación a facilitar a los usuarios durante las actividades formativas, en formato editable y abierto. Será obligatorio la entrega de Fichero Excel con números de serie/lotos de los artículos entregados.
- En relación a la revisión y mantenimiento del material:
 - o Se suministrará manual completo del fabricante relativo a la revisión, mantenimiento y limpieza de los artículos, detallando las cuestiones relativas a la tarea que en este sentido debe hacer el usuario, por un lado, y el servicio especializado de mantenimiento por otro. Cuando en este procedimiento se haga referencia a elementos o productos de limpieza específicos de marca registrada, deberá acompañarse del equivalente genérico por el que pueda sustituirse.
 - o Informe firmado y sellado del fabricante que garantice expresa y textualmente que el procedimiento de revisión y limpieza del punto anterior puede llevarse a cabo sin pérdida de certificación cuando lo realice el usuario.
- Garantía mínima de 2 años contra cualquier defecto de fabricación de los materiales y en cualquiera de sus partes o accesorios.
- Informe de compatibilidad en el que el fabricante confirme que todos los materiales ofertados son compatibles entre sí y con los distintos modelos utilizados actualmente por el CBCM.

Toda la documentación solicitada deberá ser entregada al responsable del contrato, una vez formalizado el contrato y con carácter previo a la recepción formal de los materiales, debiendo dar el responsable del contrato su conformidad a la misma. El nombre de los archivos digitales a entregar seguirá este patrón: TIPOELEMENTO_MARCA_MODELO_TIPODOCUMENTO.pdf

5. EMBALAJE DEL MATERIAL.

Requisitos logísticos para los dos lotes:

- Los artículos a adquirir se entregarán separados entre sí en diferentes cajas.
- En los cuatro lados de cada caja debe constar de forma clara el nº de expediente del contrato, el tipo de equipo que contiene, la cantidad y, en su caso, la talla que corresponda.
- Igualmente, deberá consignarse en el albarán de entrega la distribución de cada uno de los elementos por cajas, numerando éstas de forma inequívoca.



Disposiciones relativas al embalaje de todos los lotes:

- El adjudicatario deberá transportar, descargar y trasladar los elementos hasta las dependencias donde deben ser suministrados. El material deberá entregarse en su contenedor original de fábrica, sin abrir y con las etiquetas identificativas del nombre del fabricante y del producto, junto con su ficha técnica en idioma español. La empresa adjudicataria será responsable de aquella documentación aportada que haya sido traducida y del contenido de las fichas técnicas.
- El embalaje cumplirá lo especificado por la Norma UNE 49 452(63). El cartón empleado será de la clase "doble-doble", tipo: 11e.
- Las cajas irán aseguradas con precinto de material plástico resistente.
- El material deberá suministrarse obligatoriamente paletizado (paleta y contenedor de cartón no recuperables).
- La carga estará perfectamente alineada formando un paralelepípedo regular, debidamente protegida e inmovilizada con cuatro cantoneras angulares protectoras y material retráctil y flejes (dos por cada lado).
- El palé será del tipo europalet (palé europeo), de medias 800 x 1.200 mm., y características establecidas por la Norma UNE EN 13698-1:2003.
- La altura máxima de la carga más palé será de 1.350 mm, y el peso total de cada palé con su carga no puede exceder de 500 Kg.

Las Rozas de Madrid, a fecha de firma.

EL JEFE DEL CUERPO DE BOMBEROS

Firmado digitalmente por: DE LA HERRÁN SOUTO AGUSTÍN
Fecha: 2022.04.19 15:46

EL JEFE DE UNIDAD TÉCNICA LOGÍSTICA

Firmado digitalmente por: IZQUIERDO HERNANDO CESAR
Fecha: 2022.04.19 13:45

Fdo.: Agustín de la Herrán Souto

Fdo.: César Izquierdo Hernando

EL DIRECTOR GENERAL DE EMERGENCIAS

Firmado digitalmente por: RUIZ ESCOBAR PEDRO ANTONIO
Fecha: 2022.04.19 18:20

Fdo.: Pedro A. Ruiz Escobar