

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA AM 2024-0-90

**SUMINISTRO DE MATERIAL: EQUIPOS DE
PROTECCIÓN INDIVIDUAL CONTRA EL ÉBOLA
Y FIEBRES HEMORRÁGICAS**

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Equipos de protección individual contra el Ébola y fiebres hemorrágicas, para cubrir las necesidades asistenciales del Hospital Universitario “La Paz” conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente Pliego.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA CADA LOTE Y NÚMERO DE ORDEN:

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

1. LOTE 1: EQUIPO AUTOVENTILADO.

Compuesto por buzo autoventilado y motor, así como así como todo el material necesario para su correcta utilización:

1.1. BUZO AUTOVENTILADO

DESCRIPCIÓN/CARACTERÍSTICAS:

- EPI CAT.III., Tipo 3B
- Buzo encapsulado y ventilado. Completamente encapsulado, con cubre-zapatos incorporado, con elástico en el borde de puños.
- Válvulas traseras de exhalación de CO₂.
- Dispondrá de guía/s para el sistema de transporte de aire respirable hasta la capucha del buzo.
- Capucha con visión panorámica de alta visibilidad.
- El buzo debe permitir que el aire sobrante de la capucha pase al resto del cuerpo.
- Cremalleras horizontales de apertura desde el centro del pecho hacia los brazos. Pestañas adhesivas que cubren cremalleras y producen la estanqueidad.
- El traje dispondrá de cintas de apertura de emergencia, de color distinto al del traje y al de las cremalleras, para una retirada rápida en caso de emergencia, o para un caso de angustia aguda en el usuario.
- Parte interna del equipo de color diferente a la parte externa para diferenciar zona limpia de zona contaminada.

NORMATIVA:

- **Reglamento (UE) 2016/425**, relativo a los Equipos de Protección Individual.
- **EN 14605:2005+A1 2009** Ropa de protección contra productos químicos líquidos. Requisitos para la ropa con uniones herméticas a los líquidos y a las pulverizaciones. Resultado: Uniones herméticas a los líquidos Tipo 3; Uniones herméticas a las pulverizaciones Tipo 4.
- **EN 1073-2: 2002** Barrera frente a partículas radiactivas.
- **UNE-EN 14126:2004** Ropa de protección: Requisitos y métodos de ensayo para la ropa de protección contra agentes biológicos (Tipos 3B, 4B, 5B)
- **EN 12941:2023** Equipos de protección respiratoria. Equipos filtrantes de ventilación asistida incorporados a un casco o capuz. Requisitos, ensayos y marcado.
- **EN 1149-1:2007**: Ropas de protección. Propiedades electrostáticas. Parte 1: Método de ensayo para la medición de la resistividad de la superficie.
- **UNE-EN ISO 13688:2013/A1:2021** Ropa de protección. Requisitos generales.

1.2. TUBULADURA (MANGUERA RESPIRATORIA)

DESCRIPCIÓN/CARACTERÍSTICAS:

- Compatible con purificador de aire motorizado y buzo autoventilado.
- Con soportes de conexión al buzo y al purificador, si fueran necesarios.
- En caso de estar integradas en el purificador de aire motorizado, deberán entregar tantas tubuladuras como equipos autoventilados se solicitan.

NORMATIVA:

- **UNE-EN 148-1:2019** Equipos de protección respiratoria. Roscas para adaptadores faciales. Parte 1: conector de rosca estándar.

1.3. FILTROS

DESCRIPCIÓN/CARACTERÍSTICAS:

- Filtro P3, resistente a la penetración de microorganismos (bacterias, virus y hongos) y a la penetración de líquidos y aerosoles. Debe constar fecha o plazo de caducidad y lote.

- Compatible con Purificador de aire motorizado.

NORMATIVA:

- **UNE-EN 143:2021:** Equipos de protección respiratoria. Filtros contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.
- **UNE-EN 148-1:2019** Equipos de protección respiratoria. Roscas para adaptadores faciales. Parte 1: conector de rosca estándar.

1.4. *ARANDELAS/ROSCAS (en caso de ser necesarias)*

1.5. *PURIFICADOR DE AIRE MOTORIZADO*

DESCRIPCIÓN/CARACTERÍSTICAS:

- Impulsor portátil a batería, diseñado para llevar en la cintura con dos filtros.
- Compatible con buzo autoventilado.
- Constará de motor, cinturón ergonómico, batería y cargador.
- El ruido del motor no debe impedir la correcta comunicación con el trabajador que lo porte.
- Sistema de advertencia sonoro y visual de bajo nivel de carga de la batería y/o bajo flujo de aire.

NORMATIVA:

- **EN 12941:2023** Equipos de protección respiratoria. Equipos filtrantes de ventilación asistida incorporados a un casco o capuz. Requisitos, ensayos y marcado.
- **UNE-EN 148-1:2019** Equipos de protección respiratoria. Roscas para adaptadores faciales. Parte 1: conector de rosca estándar.

2. *LOTE 2: BUZO CONVENCIONAL (NO AUTOVENTILADO)*

DESCRIPCIÓN/CARACTERÍSTICAS:

- EPI CAT.III., Tipo 3B
- Mono con capucha con elástico, costuras recubiertas, cremallera con doble solapa, elásticos en los puños, tobillos y cintura.

NORMATIVA:

- **Reglamento (UE) 2016/425**, relativo a los Equipos de Protección Individual.
- **EN 14605:2005+A1 2009** Ropa de protección contra productos químicos líquidos. Requisitos para la ropa con uniones herméticas a los líquidos y a las pulverizaciones. Resultado: Uniones herméticas a los líquidos Tipo 3; Uniones herméticas a las pulverizaciones Tipo 4.
- **EN 1073-2: 2002** Barrera frente a partículas radiactivas.
- **UNE-EN 14126:2004** Ropa de protección: Requisitos y métodos de ensayo para la ropa de protección contra agentes biológicos (Tipos 3B, 4B, 5B)
- **EN 1149-1:2007**: Ropas de protección. Propiedades electrostáticas. Parte 1: Método de ensayo para la medición de la resistividad de la superficie.
- **UNE-EN ISO 13688:2013/A1:2021** Ropa de protección. Requisitos generales.

3. LOTE 3: BATA

DESCRIPCIÓN/CARACTERÍSTICAS:

- EPI CAT.III., Tipo PB [3B]
- Bata para protección frontal con cierre posterior. Mangas con elástico. Longitud hasta la rodilla. Con costuras cosidas y recubiertas que ofrezcan la misma barrera que el tejido.

NORMATIVA:

- **Reglamento (UE) 2016/425**, relativo a los Equipos de Protección Individual.
- **EN 14605:2005+A1 2009** Ropa de protección contra productos químicos líquidos. Requisitos para la ropa con uniones herméticas a los líquidos y a las pulverizaciones. Resultado: Uniones herméticas a los líquidos Tipo 3; Uniones herméticas a las pulverizaciones Tipo 4.
- **UNE-EN 14126:2004** Ropa de protección: Requisitos y métodos de ensayo para la ropa de protección contra agentes biológicos (Tipos 3B, 4B, 5B)
- **UNE-EN ISO 13688:2013/A1:2021** Ropa de protección. Requisitos generales.

4. LOTE 4: GUANTES DE NITRILO EXTRALARGOS SIN POLVO

DESCRIPCIÓN/CARACTERÍSTICAS:

- EPI Categoría III. Tipo B.
- Guantes de protección, de nitrilo, de uso dual, desechables, sin polvo, no estériles, ambidiestros.
- Sin látex natural.
- Longitud: 300 ± 5 mm
- Con certificado de ausencia de látex o ausencia de aceleradores.

NORMATIVA:

- **UNE EN ISO 21420:2020.** Guantes de Protección. Requisitos generales.
- **UNE-EN ISO 374-1:2016/A1:2018.** Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos. Parte 1: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos químicos.
- **UNE-EN ISO 374-2:2020** Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos. Parte 2: Determinación de la resistencia a la penetración (aire y agua) **con un nivel II: AQL ≤ 1.5**
- **UNE-EN 16523-1:2015+A1:2018** Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos. Parte 1: Permeabilidad por un producto químico líquido en condiciones de contacto continuo.
- **UNE-EN ISO 374-4:2019** Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos. Parte 4: Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos
- **UNE-EN ISO 374-5:2016** Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos. Parte 5: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos por microorganismos.
- **UNE-EN 455-1, 2, 3** Guantes médicos para un solo uso. Parte 1: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros. Parte 2: Requisitos y ensayos para determinar las propiedades físicas. Parte 3: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica.
- **ISO 16604-2004** Ropa de protección contra el contacto con sangre y fluidos corporales. Determinación de la resistencia de los materiales de la ropa de protección a la penetración de patógenos transmitidos por la sangre. Método de prueba con el bacteriófago Phi-X174.

5. LOTE 5: GAFAS DE PROTECCIÓN

DESCRIPCIÓN/CARACTERÍSTICAS:

- Gafas panorámicas estancas de policarbonato, montura de PVC, con cinta elástica.
- Montura integral sin ventilación (estancas).
- Diseño ergonómico.
- Debe poder usarse encima de las propias gafas del usuario.
- Clase óptica 1 (trabajos continuos)
- Tratamiento anti vaho
- Ocular incoloro
- Protección UV
- Protección contra líquidos, partículas gruesas y finas, gases y metales fundidos
- Anti-rayadura
- Lentes: 2C-1.2 X 1 BT 9 KN CE
- Montura: X EN 166 3459 BT CE

NORMATIVA:

- **UNE-EN 166:2002** Protección individual de los ojos. Especificaciones.
- **UNE-EN 170:2003** Protección individual de los ojos. Filtros UV. Especificaciones del coeficiente de transmisión (transmitancia) y uso recomendado.

6. LOTE 6: MASCARILLA DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA FFP3 SIN VÁLVULA

DESCRIPCIÓN/CARACTERÍSTICAS:

- Mascarilla Respiratoria FFP3
- EPI Categoría III
- Sin válvula.
- Fácil ajuste con click nasal.
- Ergonómica y transpirable.
- Forma cónica.
- Sin látex natural.
- Superficie almohadillada interior para facilitar ajuste.
- La mascarilla debe poseer 2 cintas termo-selladas en cuatro puntos que faciliten el correcto ajuste al perímetro craneal.

NORMATIVA:

- **UNE-EN 149:2001+A1:2010** Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.

7. LOTE 7: CAPUCHA

DESCRIPCIÓN/CARACTERÍSTICAS:

- EPI de Categoría III. Tipo PB [5B] o PB [6B].
- Con amplio faldón y elástico alrededor del cuello y de la cara.
- Costuras externas cosidas.
- Tratamiento antiestático en ambas caras.

NORMATIVA:

- **UNE-EN 14126:2004** Ropa de protección: Requisitos y métodos de ensayo para la ropa de protección contra agentes biológicos (Tipos 5B o 6B).
- **EN 1149-1:2007**: Ropas de protección. Propiedades electrostáticas. Parte 1: Método de ensayo para la medición de la resistividad de la superficie.

8. LOTE 8: CALZA IMPERMEABLE:

DESCRIPCIÓN/CARACTERÍSTICAS:

- EPI Categoría III, Tipo PB [3B]
- Largo hasta la rodilla.
- Suela antideslizante.
- Cinta para atar en parte superior de la pierna.
- Acabado con elástico en la parte superior de la calza.
- Parte interna de color diferente para facilitar la retirada.

NORMATIVA:

- **Reglamento (UE) 2016/425**, relativo a los Equipos de Protección Individual.
- **EN 14605:2005+A1:2009** Ropa de protección contra productos químicos líquidos. Requisitos para la ropa con uniones herméticas a los líquidos y a las pulverizaciones. Resultado: Uniones herméticas a los líquidos Tipo 3; Uniones herméticas a las pulverizaciones Tipo 4.

- **UNE-EN 14126:2004** Ropa de protección: Requisitos y métodos de ensayo para la ropa de protección contra agentes biológicos (Tipos 3B, 4B, 5B)
- **UNE-EN ISO 13688:2013/A1:2021** Ropa de protección. Requisitos generales.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

Todos los productos relacionados se consideran equipos de protección individual (en adelante, EPIS), por lo cual es de aplicación el Reglamento (UE) 2016/425, relativo a los Equipos de Protección Individual, y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo.

Como norma general, para todos los EPIS relacionados:

- Deben cumplir con el Reglamento (UE) 2016/425.
- Deben llevar el marcado CE de conformidad.
- Deben aportar los siguientes documentos:
 - Declaración UE de Conformidad. Este documento debe acompañar al EPI o permitir el acceso a la misma a través de un enlace incluido en la documentación técnica del producto.
 - Certificado de examen UE de tipo (Módulo B).
 - Certificado de control de la producción (Módulo C2 o D). Excepto los equipos de protección ocular por ser EPIS de categoría II.
 - Instrucciones del fabricante (de acuerdo al Anexo II, punto 1.4 del Reglamento (UE) 2016/425).
 - Ficha o documentación técnica de los EPIS (de acuerdo al Anexo III, del citado Reglamento).

Todos los documentos aportados deben haber sido emitidos por un organismo notificado. Según el Reglamento (UE) 2016/425, la documentación acreditativa: "Se traducirá a la lengua o lenguas requeridas por el estado miembro en cuyo mercado se introduzca o comercialice el EPI" por lo que se requerirá la traducción al castellano.

ETIQUETADO:

- Indicar en el EPI, o si ello no fuese posible, en el embalaje o en un documento que acompañe al EPI:
 - Su nombre, nombre comercial registrado o marca registrada y la dirección postal de contacto del fabricante.
 - Marcado CE de conformidad como EPI especificando la categoría II o III, según caso. En los productos duales también marcado CE como producto sanitario, clase I. Dicho marcado se colocará de manera visible e indeleble.
 - Clase y tipo de producto.
 - Indicación de “R” o “NR”, en el caso de que el producto sea o no reutilizable.
 - Referencia a la/s norma/s armonizada/s del EPI con el Reglamento (UE) 2016/425.
 - Todos los pictogramas identificativos correspondientes a cada clase de EPI.
 - Indicación de talla, en caso de producto de diferentes tallas.
 - Número de lote.
- Indicar en el embalaje:
 - Número de unidades por embalaje.
- En relación a los EPIS cuyo envejecimiento pueda afectar significativamente al rendimiento, indicar mes y año de fabricación y, a ser posible, el mes y el año de caducidad, que deberán figurar de manera indeleble e inequívoca en cada unidad de EPI y en su embalaje.

MUESTRAS:

Muestras: SI

- Nº de muestras mínimo: 4 unidades por cada número de orden.

- Todas las muestras deberán especificar la empresa licitadora, el nº de lote, nº de orden y procedimiento correspondiente.
- En caso de requerir un número mayor de muestras, el hospital podrá solicitar las muestras que considere necesarias para la correcta evaluación del expediente
- La entrega de muestras deberá realizarse en el Almacén General del Hospital indicando que se trata de muestras.
- Plazo de entrega de muestras: durante el plazo de presentación de ofertas.
- Se deberá adjuntar en la oferta técnica una copia del albarán sellado por el almacén general de la entrega de muestras.

VOLUMEN DEL SUMINISTRO:

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.

El número de unidades a servir será el que resulte de las necesidades del Centro, a cuyos efectos se establecerá un Plan de Necesidades y de entregas con el adjudicatario

La adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen del suministro en el Plan de Necesidades del centro anteriormente citado.

PLAZO DE ENTREGA

Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de 4 días hábiles para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de los productos.

NORMATIVA:

Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso, todos los productos que lo requieran deberán cumplir con el Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo

por el que se regulan los productos sanitarios. Asimismo, se deberá cumplir el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017. Permanecen en vigor los artículos del Real Decreto 1591/2009 y del Real Decreto 1616/2009 que no han sido derogados por el Real Decreto 192/2023.

Los licitadores deberán incluir en su oferta técnica una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente.

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

FORMACIÓN:

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

OTROS

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

EL DIRECTOR GERENTE

ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
1	1	79071	EQUIPO AUTOVENTILADO DE PROTECCIÓN BIOLÓGICA. EPI CAT III, TIPO 3B. TALLAS M, L, XL, XXL.DEBERÁ INCLUIR TODO EL MATERIAL NECESARIO PARA SU CORRECTA UTILIZACIÓN: BUZO, TUBULADURAS, ROSCAS Y FILTROS	UNIDAD	279,8125	231,2500	1.000	279.812,50	231.250,00	21	48.562,50
	2	76324	PURIFICADOR DE AIRE MOTORIZADO	UNIDAD	1.277,0000	1.055,3719	10	12.770,00	10.553,72	21	2.216,28
2	3	76300	BUZO ESTANDAR DE PROTECCIÓN BIOLÓGICA. EPI CAT III, TIPO 3B. TALLAS M, L , XL Y XXL	UNIDAD	14,6652	12,1200	500	7.332,60	6.060,00	21	1.272,60
3	4	76607	BATA DE PROTECCION BIOLOGICA. EPI CATEGORIA III. TIPO PB 3B. TALLA S/M Y L/XL CIERRE POSTERIOR.	UNIDAD	15,2460	12,6000	500	7.623,00	6.300,00	21	1.323,00
4	5	82051	GUANTE DE NITRILO EXTRALARGO, SIN POLVO, USO DUAL, NO ESTÉRIL, AMBIDIESTRO. TALLAS PEQUEÑA, MEDIANA, GRANDE Y EXTRAGRANDE.	UNIDAD	0,0998	0,0825	15.000	1.497,38	1.237,50	21	259,88

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
5	6	73072	GAFI DE PROTECCION CON MONTURA INTEGRAL. PANORAMICA.ESTANCA,SIN VENTILACION.	UNIDAD	7,3810	6,1000	1.000	7.381,00	6.100,00	21	1.281,00
6	7	56903	MASCARILLA DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA FFP3 F.SIN VALVULA.EPI CAT III. BARRA NASAL AJUSTABLE.	UNIDAD	2,0933	1,7300	2.000	4.186,60	3.460,00	21	726,60
7	8	76303	CAPUCHA TIPO CAPA PARA PROTECCION BIOLOGICA. EPI CAT III. TIPO PB 5B O PB 6B	UNIDAD	0,9200	0,7603	1.000	920,00	760,33	21	159,67
8	9	76622	CALZA IMPERMEABLE. EPI CAT III. TIPO PB3. ,MEDIA PIERNA, SUELA ANTIDESLIZANTE	UNIDAD	2,7225	2,2500	6.000	16.335,00	13.500,00	21	2.835,00
IMPORTE TOTAL								337.858,08	279.221,55	21	58.636,53

