



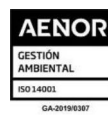
Dirección Técnica de Compras, Suministros y Gestión Económica
Gerencia Adjunta de Gestión y Servicios Generales
Gerencia Asistencial de Atención Primaria
CONSEJERÍA DE SANIDAD

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitían acceder al original.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MASCARILLA QUIRURGICA PROTECCION RESPIRATORIA 3 CAPAS (Tipo IIR) CON DESTINO A LOS CENTROS DEPENDIENTES DE LA GERENCIA ASISTENCIAL DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO A/SUM-005901/2026

La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación:

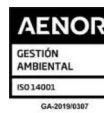
PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
SUMINISTRO DE MASCARILLA QUIRÚRGICA PROTECCIÓN
RESPIRATORIA 3 CAPAS (Tipo IIR) con CON DESTINO A LOS CENTROS
DEPENDIENTES DE LA GERENCIA ASISTENCIAL DE ATENCIÓN
PRIMARIA DEL SERMAS
EXPEDIENTE: A/SUM-005901/2026



INDICE

1.	OBJETO DEL CONTRATO	3
2.	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS ..	3
3.	CONSIDERACIONES GENERALES:	5
4.	NORMATIVA GENERAL	6

*PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
SUMINISTRO DE MASCARILLA QUIRÚRGICA PROTECCIÓN
RESPIRATORIA 3 CAPAS (Tipo IIR) con CON DESTINO A LOS CENTROS
DEPENDIENTES DE LA GERENCIA ASISTENCIAL DE ATENCIÓN
PRIMARIA DEL SERMAS
EXPEDIENTE: A/SUM-005901/2026*



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MASCARILLA QUIRURGICA PROTECCION RESPIRATORIA 3 CAPAS (Tipo IIR) CON DESTINO A LOS CENTROS DEPENDIENTES DE LA GERENCIA ASISTENCIAL DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO A/SUM-005901/2026

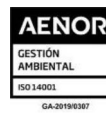
1. OBJETO DEL CONTRATO

El contrato tiene por objeto el suministro de MASCARILLA QUIRURGICA PROTECCION RESPIRATORIA 3 CAPAS (Tipo IIR) con destino a los centros dependientes de la Gerencia Asistencial de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS

- Las características técnicas de los productos descritas en el presente pliego en el apartado 2. Especificaciones técnicas que deben cumplir el artículo, se deben entender como mínimas y exigibles, al igual que las condiciones recogidas en el apartado 3. Consideraciones Generales, y 4. Normativa general.
- Las características técnicas exigidas serán las que definan con detalle las condiciones técnicas mínimas que debe presentar el producto, más allá de la denominación del lote.
- El material tendrá una fecha de caducidad mínima de 24 meses desde su fecha de fabricación.
- Tanto la fecha de caducidad como el lote de fabricación de los suministros para los que esta condición sea exigible, estarán indicados en el envase del producto, incluido en las muestras presentadas.
- El envase comercial será el del propio artículo que contiene y deberá permitir la identificación del contenido con el texto en castellano (o será inequívocamente identificable por similitud al castellano). No será necesaria la traducción de la marca comercial o nombre comercial del producto. Tendrá simbología internacional estándar.
- El envase y la mascarilla, serán idénticos a los productos que se suministrarán. Las muestras con pegatinas o etiquetado superpuesto sobre el contenido o sus características, o que no esté impreso convenientemente en cada envase individual no serán válidas.
- Las presentaciones objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
SUMINISTRO DE MASCARILLA QUIRÚRGICA PROTECCIÓN
RESPIRATORIA 3 CAPAS (Tipo IIR) con CON DESTINO A LOS CENTROS
DEPENDIENTES DE LA GERENCIA ASISTENCIAL DE ATENCIÓN
PRIMARIA DEL SERMAS
EXPEDIENTE: A/SUM-005901/2026



LOTE ÚNICO – 103831 MASCARILLA QUIRÚRGICA DESECHABLE CON GOMAS DE SUJECIÓN (TIPO IIR)

- Mascarilla quirúrgica desechable de adultos con gomas de sujeción Tipo IIR.
- Producto Sanitario Clase I (no estéril).
- Diseño para cubrir boca, nariz y barbilla con medidas que permitan ajustarse adecuadamente según norma EN 14683:2025 o equivalente:
 - Anchura horizontal 175 ± 5 mm.
 - Altura vertical plegada 95 ± 5 mm.
- Altura total aproximada al extender los pliegues mínima de 155 mm.
- Tejido sin tejer que no desprenda partículas, transpirable y que no presente olor.
- Al menos 3 capas:
 - Capa interna de confort, que no irrite la piel.
 - Capa intermedia filtrante.
 - Capa externa hidrófoba.
- Con bordes termosellados sin costuras o grapas que pueda lesionar la piel.
- Sistema de ajuste nasal interna de material moldeable adaptable y resistente, que no presente aristas que puedan lesionar la piel, con una longitud mínima 10 cm.
- Gomas de sujeción redondeadas de 180 ± 20 mm y 2 mm de grosor aproximado recubiertas de TNT, poliéster u otro material que le confiera elasticidad evitando la fatiga muscular.
- Diseño permita cubrir adecuadamente nariz, boca y barbilla, garantizando un ajuste ceñido en los laterales.
- Eficacia filtración bacteriana (EFB) $\geq 98\%$. (EN 14683:2025 o equivalente).
- Diferencial de presión (respirabilidad) < 60 Pa/cm² (EN 14683:2025 o equivalente).
- Limpieza microbiana (EN ISO 11737-1:2018 o equivalente) ≤ 30 ufc/g.
- Resistencia a salpicaduras (sangre sintética/ISO 22609:2004 o equivalente) ≥ 16 kPa.
- Material hipoalergénico.
- Ausencia de citotoxicidad, sensibilización e irritación certificada según norma ISO 10993-5:2009 o equivalente acorde a dispositivo de contacto con piel intacta, justificando ausencia de citotoxicidad, sensibilización e irritación.
- Envasadas en caja de 50 unidades.
- Libre de látex, DEPH y fibra de vidrio.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
SUMINISTRO DE MASCARILLA QUIRÚRGICA PROTECCIÓN
RESPIRATORIA 3 CAPAS (Tipo IIR) con CON DESTINO A LOS CENTROS
DEPENDIENTES DE LA GERENCIA ASISTENCIAL DE ATENCIÓN
PRIMARIA DEL SERMAS
EXPEDIENTE: A/SUM-005901/2026

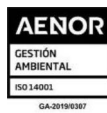


3. CONSIDERACIONES GENERALES:

Durante toda la vigencia del contrato aplican las siguientes consideraciones generales relacionadas con el suministro:

- El adjudicatario se responsabiliza y asume frente a la Gerencia el compromiso de garantizar en todo momento el suministro permanente, continuo e ininterrumpido, de los bienes objeto del contrato de acuerdo con las necesidades de la Institución.
- El adjudicatario dispondrá de un servicio de atención al cliente con personas de referencia identificadas para atender cualquier reclamación, duda, o necesidad de gestión logística de pedidos y/o servicio técnico, informando, si se requiriese, de los indicadores de calidad de servicio prestado a esta Gerencia, como tiempos de respuesta, tiempos de resolución satisfactoria de incidencias, etc.
- Un mismo pedido podrá constar de entregas parciales programadas en el tiempo, siendo dichas fechas las que se considerarán a efectos de cumplimiento del plazo de entrega.
- El material, en el momento de su entrega, presentará una fecha de fabricación inferior a 6 meses, de otra forma se procederá a su devolución y retirada a cargo del adjudicatario.
- El Adjudicatario dispondrá de un procedimiento de retirada del material que no cumpla la caducidad mínima exigida, fecha de fabricación, sea defectuoso, o que no esté conforme a lo exigido. El tiempo de respuesta, de obligado cumplimiento, para efectuar la retirada de ese material será inferior a las 48 horas desde la notificación, incluido en el precio ofertado. Así mismo, el adjudicatario tiene la responsabilidad de la eliminación de dichos materiales cumpliendo la normativa vigente en materia medioambiental y de gestión de residuos que le pudiera aplicar. Así mismo, el adjudicatario tiene la responsabilidad de comunicar incidencias o alertas relacionadas con sus productos en cuanto sea conocedor de las mismas.
- En el mismo momento de la retirada, se procederá a la entrega de las mismas unidades de material en las condiciones aceptadas por el adjudicatario en este pliego, considerándose a partir de ese momento, de no restituir el material objeto del pedido en los tiempos indicados, retraso en la entrega, pudiéndose aplicar las penalidades que pudieran derivarse de este incumplimiento y recogidas en los pliegos.
- El licitador garantizará que al menos en los 6 primeros meses del contrato suministrará la referencia ofertada y dispone de stock, por lo que:
 - No requerirá cambios de referencia sobre los productos ofertados.
 - No requerirá la sustitución de los productos ofertados por otros alternativos.
- En los casos en los que el adjudicatario sea conocedor de la imposibilidad de cumplir con sus compromisos contractuales de suministro, en los tiempos y formas acordados, pondrá en conocimiento dicha circunstancia de forma inmediata al órgano de contratación, al interlocutor del contrato y a sus interlocutores habituales con los que

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
SUMINISTRO DE MASCARILLA QUIRÚRGICA PROTECCIÓN
RESPIRATORIA 3 CAPAS (Tipo IIR) con CON DESTINO A LOS CENTROS
DEPENDIENTES DE LA GERENCIA ASISTENCIAL DE ATENCIÓN
PRIMARIA DEL SERMAS
EXPEDIENTE: A/SUM-005901/2026



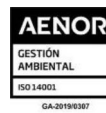
gestiona los pedidos de suministros. Estará obligado a emitir por escrito las notificaciones que le sean solicitadas en relación con ello.

- En caso de un cambio de referencia por mejora del producto u otros motivos, el adjudicatario tiene la obligación de ofrecer una alternativa de igual o superior calidad a la adjudicada, previa conformidad de la Gerencia, sin coste adicional, y cuya pertinencia se valorará siempre que la nueva referencia cumpla las características técnicas exigidas en el pliego y puntúe al menos con los mismos puntos en los criterios de valoración de la referencia a sustituir o los mejore, si los hubiera.
- Criterios medioambientales: Las prescripciones técnicas se definen aplicando criterios de sostenibilidad y protección ambiental en la medida que tengan relación con el objeto del contrato y atendiendo a la Ley 1/2024, de 17 de abril, de Economía Circular de la Comunidad de Madrid. Por ello, y en base a esta normativa, se solicita el cumplimiento de las prescripciones relacionadas con la gestión de residuos y el reciclaje, mediante la **retirada de todos los embalajes terciarios y secundarios** que sea posible y se exija a la entrega del material para los productos objeto del suministro, y que en la fabricación de los productos objeto del contrato **no se hayan empleado sustancias tóxicas** para el medio ambiente. Se exige el cumplimiento de toda la legislación medioambiental vigente que sea de aplicación al suministro, debiendo responder de cualquier incidente medioambiental por ellos causados, liberando a la Gerencia Asistencial de Primaria de cualquier responsabilidad sobre el mismo.

4. NORMATIVA GENERAL

1. Todo el material ofertado que por su clasificación lo precise tendrá Marcado CE Certificado por Organismo Notificado, de acuerdo, según aplique, con el reglamento UE 2017/745 por el que se regulan los productos sanitarios, o relacionados, que estará vigente (aplican automáticamente las fechas de extensión del Reglamento UE 2023/607).
2. Todo el material ofertado que por su clasificación lo precise, tendrá Declaración de Conformidad del fabricante, donde se indique que sus productos son conformes con los requisitos esenciales que les resultan de aplicación.
3. Cumplirá la Norma UNE-EN ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales (Norma europea EN ISO 15223-1:2021, Norma Internacional ISO 15223-1:2021) o equivalente, cuando sean de aplicación, en función del producto solicitado.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
SUMINISTRO DE MASCARILLA QUIRÚRGICA PROTECCIÓN
RESPIRATORIA 3 CAPAS (Tipo IIR) con CON DESTINO A LOS CENTROS
DEPENDIENTES DE LA GERENCIA ASISTENCIAL DE ATENCIÓN
PRIMARIA DEL SERMAS
EXPEDIENTE: A/SUM-005901/2026



4. En el etiquetado se incluirá el UDI (01)(17)(10) que permita identificar el producto y asegure su trazabilidad.

Madrid,

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

POR LA ADMINISTRACION
EL GERENTE ADJUNTO DE GESTIÓN Y
SERVICIOS GENERALES

Firmado digitalmente por: CHACON SANCHEZ MOLINA FRANCISCO JAVIER
Fecha: 2026.02.12 14:51

*PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
SUMINISTRO DE MASCARILLA QUIRÚRGICA PROTECCIÓN
RESPIRATORIA 3 CAPAS (Tipo IIR) con DESTINO A LOS CENTROS
DEPENDIENTES DE LA GERENCIA ASISTENCIAL DE ATENCIÓN
PRIMARIA DEL SERMAS
EXPEDIENTE: A/SUM-005901/2026*

