

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE “MASCARILLAS QUIRÚRGICAS”, CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE LA PRINCESA PERTENECIENTE AL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD (SERMAS), A ADJUDICAR MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.**

## ÍNDICE

---

|              |  |    |
|--------------|--|----|
| 1.           | OBJETO DEL CONTRATO .....  | 1  |
| 2.           | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES .....                           | 2  |
| 4.           | CONSIDERACIONES GENERALES .....  | 6  |
| 5.           | ESPECIFICACIONES COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN ..... | 10 |
| 6.           | MUESTRAS .....   | 11 |
| 7.           | OTROS.....   | 11 |
| ANEXO I..... |  | 13 |

## 1. OBJETO DEL CONTRATO

---

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de MASCARILLAS QUIRÚRGICAS, con destino al Hospital Universitario de la Princesa perteneciente al Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), conforme se relaciona en las descripciones técnicas y Anexo contenidos en el presente pliego.

## 2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES

---

Deberán tenerse en cuenta las siguientes características mínimas para los materiales solicitados:

El material incluido en este pliego se utiliza en la prevención de la contaminación por gotas de heridas, órganos o instrumental estéril en procedimientos invasivos, limitar la transmisión de infecciones por vía respiratoria, atenuar la exposición del personal sanitario a partículas contaminadas de agentes infecciosos o para acceder a áreas restringidas por criterios clínicos.

### LOTE 1: MASCARILLA QUIRÚRGICA PROTECCIÓN RESPIRATORIA 3 CAPAS, TIPO IIR, PRODUCTO SANITARIO CLASE 1 (NO ESTÉRIL) CINTAS AJUSTABLES (100511)

#### 1. Denominación del producto

Mascarilla quirúrgica de 3 capas, Tipo IIR, con cintas ajustables (para anudar), no estéril, un solo uso.

Dispositivo clasificado como Producto Sanitario clase I bajo Reglamento (UE) 2017/745 (MDR)

#### 2. Requisitos normativos y de conformidad

Cumplimiento de norma: UNE-EN 14683:2025 (idéntica a EN 14683:2025). Debe constar explícitamente en fichas y certificados.

#### 3. Diseño, construcción y materiales (mínimos)

- **Estructura de 3 capas (TNT):**
  - Capa interna de confort, apta para piel.
  - Capa intermedia **filtrante**.
  - Capa externa **hidrófoba** (resistencia a salpicaduras).
- **Termosellado de bordes.**
- **Clip nasal** moldeable, interno, continuo y resistente ( $\geq 12$  cm recomendado).
- **Cintas ajustables** (para anudar) **cuatro tiras**, resistentes, para asegurar ajuste correcto sin rotura durante el uso.
- **Libre de látex y fibra de vidrio; material hipoalergénico** (coherente con uso sobre piel intacta).
- **Biocompatibilidad** acorde a **ISO 10993** para dispositivos con **contacto con piel intacta** (al menos **citotoxicidad, sensibilización e irritación**, mediante datos históricos/evaluación de riesgos + ensayos cuando proceda).

#### 4. Prestaciones y métodos de ensayo (obligatorio indicar edición 2025)

Los ensayos y límites se regirán por **UNE-EN 14683:2025** (no versiones previas).

1. **Tipo y clase:** Tipo IIR.
2. **Eficacia de filtración bacteriana (EFB/BFE):**  $\geq 98 \%$  (método incluido en UNE-EN 14683:2025; el rango de desafío bacteriano ha sido actualizado en la 2025).
3. **Respirabilidad (diferencial de presión):**  $\leq 300 \text{ Pa}$  (unidad **Pa**, no  $\text{Pa}/\text{cm}^2$ , según edición 2025).
4. **Limpieza microbiana (bioburden):**  $\leq 30 \text{ ufc/g}$ , ensayo según **EN ISO 11737-1:2018**, con metodología de cálculo conforme a **14683:2025** (extrapolación a **300 ml**).
5. **Resistencia a salpicaduras (sangre sintética):**  $\geq 16 \text{ kPa}$ , método **ISO 22609**, según referencias de **UNE-EN 14683:2025**.

#### 5. Dimensiones y ergonomía

- **Anchura:**  $175 \pm 5 \text{ mm}$ .
- **Altura plegada:**  $95 \pm 5 \text{ mm}$ .
- **Cobertura:** diseño que cubra nariz, boca y barbilla y permita **ajuste ceñido** en laterales sin fugas.

#### 6. Etiquetado, trazabilidad y documentación

- **Marcado CE** como **producto sanitario** y declaración de **Tipo IIR** en envase.
- **UDI** (código de barras/QR), con **UDI-DI** y **UDI-PI** según MDR; trazabilidad en **EUDAMED** cuando aplique.
- **Idioma:** etiquetado e Instrucciones de uso en **español** (o multilingüe con español).
- **Símbolos normalizados**
- **Datos obligatorios en etiqueta según MDR / RD 192/2023:**
  - Fabricante y dirección
  - Lote
  - Fecha de caducidad
  - Producto de un solo uso
  - Símbolos normalizados

#### 7. Presentación y conservación

- **No estéril.** Unidades en **caja dispensadora de 50**, embalaje que evite contaminación y daño mecánico.
- **La vida útil será la declarada por el fabricante conforme al Reglamento (UE) 2017/745.** En cualquier caso, deberá ser mínimo de 12 meses a partir de la fecha de entrega.

8. **Requisitos de sostenibilidad y logística**

- Cumplimiento de obligaciones medioambientales aplicables; minimizar residuos de embalaje terciario/ secundario en el suministro.

9. **Documentación a aportar por los licitadores (Sobre técnico)**

1. **Declaración responsable** de conformidad con **MDR y RD 192/2023**.
2. **Declaración UE de conformidad** citando **EN/UNE-EN 14683:2025**.
3. **Certificados/Informes de ensayo** (laboratorio acreditado o con trazabilidad metrológica) con **métodos y límites de la edición 2025**:
  - **BFE**  $\geq 98 \%$ ;
  - **Respirabilidad**  $\leq 300 \text{ Pa}$ ;
  - **Bioburden**  $\leq 30 \text{ ufc/g}$  (EN ISO 11737-1:2018, cálculo conforme 14683:2025);
  - Resistencia a salpicaduras  $\geq 16 \text{ kPa}$  (ISO 22609).
4. **Evidencias de biocompatibilidad** (ISO 10993 aplicable a piel intacta) o **justificación documental** basada en material con larga historia de uso + evaluación de riesgos.
5. **Etiquetado y UDI** (muestras de envase/arte final) y **trazabilidad**.

10. **Muestras**

- **2 cajas por lote** durante el plazo de presentación. La **muestra** debe **coincidir** con el producto ofertado (envase individual y marcado final).

**LOTE 2 - MASCARILLA QUIRÚRGICA DESECHABLE CON GOMAS DE SUJECIÓN (TIPO IIR)  
PRODUCTO SANITARIO CLASE 1 (NO ESTÉRIL)**

1. **Denominación del producto**

Mascarilla quirúrgica desechable con gomas de sujeción (tipo IIR)

2. **Requisitos normativos y de conformidad**

Cumplimiento de norma: UNE-EN 14683:2025 (idéntica a EN 14683:2025). Debe constar explícitamente en fichas y certificados.

3. **Diseño, construcción y materiales (mínimos)**

**Estructura de 3 capas (TNT):**

- Capa interna de confort (contacto con piel).
- Capa intermedia filtrante.
- Capa externa hidrófoba.

**Gomas de sujeción (earloops):**

- Elásticas, recubiertas de TNT para evitar irritación.
- Longitud aproximada  $180 \pm 20 \text{ mm}$ ; diámetro  $\sim 2,5 \text{ mm}$ .

**Clip nasal interno moldeable**, resistente, longitud aproximada 12 cm.

**Termosellado perimetral** para evitar desprendimiento de fibras.

**Cubrición completa**: debe cubrir nariz, boca y barbilla con buen ajuste lateral.

**Biocompatibilidad** para contacto con piel intacta según **ISO 10993** (citotoxicidad, irritación y sensibilización).

**Libre de látex, fibra de vidrio y DEHP.**

#### 4. Prestaciones y métodos de ensayo (obligatorio indicar edición 2025)

Los **ensayos y límites** se regirán por **UNE-EN 14683:2025** (no versiones previas).

1. **Tipo y clase: Tipo IIR.**
2. **Eficacia de filtración bacteriana (EFB/BFE):  $\geq 98$  %** (método incluido en UNE-EN 14683:2025; el rango de desafío bacteriano ha sido actualizado en la 2025).
3. **Respirabilidad (diferencial de presión):  $\leq 300$  Pa** (unidad Pa, no Pa/cm<sup>2</sup>, según edición 2025).
4. **Limpieza microbiana (bioburden):  $\leq 30$  ufc/g**, ensayo según **EN ISO 11737-1:2018**, con metodología de cálculo **conforme a 14683:2025** (extrapolación a **300 ml**).
5. **Resistencia a salpicaduras (sangre sintética):  $\geq 16$  kPa**, método **ISO 22609**, según referencias de **UNE-EN 14683:2025**

#### 5. Dimensiones y ergonomía

- Anchura (horizontal):  $175 \pm 5$  mm
- Altura plegada (vertical):  $95 \pm 5$  mm
- Altura total al desplegar pliegues:  $\geq 175$  mm
- Longitud de las gomas:  $180 \pm 20$  mm, grosor aprox. 2,5 mm (recubiertas de TNT para evitar irritación)

#### 6. Etiquetado, trazabilidad y documentación

- **Marcado CE** como **producto sanitario** y declaración de **Tipo IIR** en envase.
- **UDI** (código de barras/QR), con **UDI-DI** y **UDI-PI** según MDR; trazabilidad en **EUDAMED** cuando aplique.
- **Idioma**: etiquetado e Instrucciones de uso en **español** (o multilingüe con español).
- **Símbolos normalizados**
- **Datos obligatorios en etiqueta según MDR / RD 192/2023:**
  - Fabricante y dirección
  - Lote
  - Fecha de caducidad
  - Producto de un solo uso
  - Símbolos normalizados

7. **Presentación y conservación**

- **No estéril.** Unidades en caja dispensadora de 50, embalaje que evite contaminación y daño mecánico.
- **La vida útil será la declarada por el fabricante conforme al Reglamento (UE) 2017/745. En cualquier caso, deberá ser mínimo de 12 meses a partir de la fecha de entrega.**

8. **Requisitos de sostenibilidad y logística**

- Cumplimiento de obligaciones medioambientales aplicables; minimizar residuos de embalaje terciario/ secundario en el suministro.

9. **Documentación a aportar por los licitadores (Sobre técnico)**

1. **Declaración responsable** de conformidad con **MDR y RD 192/2023**.
2. **Declaración UE de conformidad** citando **EN/UNE-EN 14683:2025**.
3. **Certificados/Informes de ensayo** (laboratorio acreditado o con trazabilidad metrológica) con **métodos y límites de la edición 2025**:
  - $BFE \geq 98 \%$ ;
  - **Respirabilidad  $\leq 300$  Pa**;
  - **Bioburden  $\leq 30$  ufc/g** (EN ISO 11737-1:2018, cálculo conforme 14683:2025);
  - Resistencia a salpicaduras  $\geq 16$  kPa (ISO 22609).
4. **Evidencias de biocompatibilidad** (ISO 10993 aplicable a piel intacta) o **justificación documental** basada en material con larga historia de uso + evaluación de riesgos.
5. **Etiquetado y UDI** (muestras de envase/arte final) y **trazabilidad**.

10. **Muestras**

- **2 cajas por lote** durante el plazo de presentación. La **muestra** debe **coincidir** con el producto ofertado (envase individual y marcado final).

### 3. CONSIDERACIONES GENERALES

---

Durante toda la vigencia del contrato aplican las siguientes consideraciones generales:

1. **Presentación e identificación de los productos:** Los productos se presentarán en cajas dispensadoras de cartón limpio.
2. **Certificación del fabricante y distribuidor** según norma 13485:2018 Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios. (ISO 13485:2016). (Versión consolidada) o norma equivalente.

3. Etiquetado según norma ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante. Parte 1: Requisitos generales. Etiquetado perfectamente legible, en español, multilingüe (incluido el español) o haciendo uso de simbología internacional normalizada. Debe contener:
  - a. Denominación del artículo.
  - b. Referencia.
  - c. Fabricante.
  - d. Dirección del fabricante.
  - e. Indicación de producto de un solo uso.
  - f. Fecha de fabricación y de caducidad del producto.
  - g. Número de lote.
  - h. Advertencias de seguridad que precise.
  - i. Indicación de producto sanitario, marcado CE y Clase IIR impresa.
4. Con objeto de garantizar la trazabilidad y el seguimiento del producto a lo largo de toda la cadena de suministro, cada envase debe venir identificado mediante código de barras o código QR, que contenga los siguientes identificadores
  - a. (01) seguido del código EAN/UPC
  - b. (17) fecha de caducidad
  - c. (10) número de lote
5. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Se deberá aportar el certificado de marcado CE en todos los productos ofertados. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, y con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. Asimismo, deberán cumplir con el RD 1591/2009 en los artículos no derogados por el RD 192/2023 y con el RD 1616/2009 por el que se regulan los productos implantables activos en los artículos no derogados por el RD 192/2023.
6. 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, 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.

7. 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 servicio técnico. Se facilitará número de teléfono y dirección de e-mail de las personas de contacto que se mantendrán actualizados, así como horarios de atención al cliente y compromisos de tiempos de respuesta/tiempos de resolución de incidencias.
8. Los pedidos al adjudicatario se realizarán directamente en el almacén central del Hospital Universitario de la Princesa. El suministro se efectuará en el horario y lugar establecido por dicho almacén. La entrega de material se hará en presencia del personal que tenga asignada la tarea de su recepción.
9. El plazo de entrega será como máximo de 72 horas a contar desde la fecha de pedido y de 24 horas en caso de pedido urgente a partir de la fecha de pedido. Los licitadores deberán manifestar de forma expresa, mediante declaración responsable, el compromiso de cumplimiento de estos plazos de entrega.
10. 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.
11. 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 establecidos, pondrá en conocimiento dicha circunstancia de forma inmediata al órgano de contratación, al interlocutor del contrato y a sus interlocutores habituales con los que gestiona los pedidos de suministros. Estará obligado a emitir por escrito las notificaciones que le sean solicitadas en relación con ello.



12. En caso de encontrarse en la situación indicada en el punto anterior, el adjudicatario tiene la obligación de ofrecer una alternativa de suministro de igual o superior calidad al adjudicado, previa conformidad del Hospital, sin coste adicional, y cuya pertinencia se valorará.
13. En caso de un cambio de referencia por mejora del producto, el adjudicatario tiene la obligación de ofrecer una alternativa de igual o superior calidad a la adjudicada, previa conformidad de la Agencia de Contratación Sanitaria, 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, si los hubiera.
14. Si durante el periodo de ejecución del contrato se presentaran nuevos artículos que, bien sustituyan a los inicialmente adjudicados o bien convivan con ellos, los adjudicatarios propondrán la sustitución o incorporación de estos productos, siempre que,
  - a. mejoren las prestaciones o supongan avances o innovaciones tecnológicas,
  - b. su precio no sea superior al adjudicado,
  - c. cumplan con los requisitos mínimos establecidos en el PPT,
  - d. cuenten con el VB del órgano de contratación.
15. En todo caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y con la conformidad del suministrador, o a instancia de éste, tendrá la facultad de incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares a los adjudicados cuando concurren motivos de interés público o de nueva tecnología o configuración respecto de los adjudicados, cuya comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de presentación de ofertas, siempre que su precio sea igual o inferior al inicialmente adjudicado y dispongan de los requisitos legales y administrativos determinados en la contratación base.
16. Todas las instrucciones de uso para profesionales y guías de uso, así como las fichas técnicas asociadas al suministro estarán en castellano, al igual que el resto de la documentación.
17. El envase y el producto de la muestra, en los casos en los que se requiera su presentación, serán idénticos a los productos que se suministrarán. Las muestras con pegatinas o etiquetado superpuesto o que no esté impreso convenientemente en cada envase individual no serán válidas.
18. Las presentaciones objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas.
19. Las características técnicas de los productos descritas en el presente pliego se deben entender como mínimas, por ello cualquier licitador cuyo producto no cumpla las características mínimas exigidas, será excluido del procedimiento.

20. Las empresas tendrán que ofertar a la totalidad del lote. Serán excluidas aquellas proposiciones técnicas que no incluyan la totalidad de los productos o componentes definidos en cada lote. En el supuesto de que algún licitador no oferte uno de los componentes porque la solución que ofrece no lo precisa o porque forma parte de otro componente, se indicará para que sea validado por el órgano de contratación.
21. Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión o equivalente, sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

#### **4. ESPECIFICACIONES COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN**

---

Los licitadores deberán presentar en el sobre número 1, para la valoración de la calidad técnica de los productos y sus prescripciones técnicas, la siguiente documentación técnica:

1. Índice numerado indicando el nombre de cada documento aportado. Cada documento deberá identificarse con el número adjudicado en el índice.
2. Listado en el que se relacione nombre de la empresa, NIF, número del/los lote/s y orden a los que licita, denominación del lote y orden, referencia comercial, nombre comercial, número de unidades indivisibles de dispensación, número de unidades indivisibles por caja, número de unidades mínimas de compra.
3. Declaración responsable firmada por el apoderado de la empresa de que el producto ofertado cumple toda la normativa indicada en el PPT, así como las prescripciones técnicas solicitadas en el PPT, y que se ha realizado la comunicación de comercialización y puesta en servicio y/o la comunicación para el Registro de Responsables de puesta en el mercado de productos sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. No obstante, lo anterior, la validez de esta declaración quedará condicionada a la comprobación de su veracidad mediante la documentación presentada.
4. Documentación acreditativa del cumplimiento del PPT, mediante catálogos, ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote al que concurren) y otra información necesaria, con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas en el PPT. Se podrán solicitar a las empresas nuevos certificados cuando surjan dudas sobre los datos

técnicos aportados en sus fichas de producto. Esta documentación deberá llevar, obligatoriamente, firma electrónica.

5. Declaración responsable firmada por el apoderado de la empresa de que el producto ofertado reúnen las condiciones exigidas en el Reglamento UE 2017/745 de 5 de abril sobre productos sanitarios y RD 192/2023 en lo que no contradiga el nuevo reglamento sobre productos sanitarios. Asimismo, en lo relativo a los plazos de validez de los certificados CE se estará a lo dispuesto en el Reglamento UE 2023/607 por el que se modifican los Reglamentos UE 2017/745 y 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
6. Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.

## 5. MUESTRAS

---

Muestras: **SÍ**

- Nº de muestras mínimo: 2 cajas dispensadoras por cada lote.
- 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 Central del Hospital U. de la Princesa, C/Diego de León, 62, planta -2 en horario de 8 a 13,30 horas 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.

## 6. OTROS

---

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

LA JEFA DE SERVICIO DE PREVENCIÓN  
DE RIESGOS LABORALES

Firmado por GARCIA CEBRIAN MANUELA  
[REDACTED] el día 16/02/2026 con  
un certificado emitido por SIA  
SUB01

Fdo.: Dra. Manuela García Cebrián

## ANEXO I

| LOTE | ARTÍCULO   | UNIDADES/AÑO |
|------|--|--------------|
| 1    | MASCARILLA QUIRÚRGICA PROTECCIÓN RESPIRATORIA 3 CAPAS, TIPO IIR, PRODUCTO SANITARIO CLASE 1 (NO ESTÉRIL), CINTAS AJUSTABLES (100511) | 48.000       |
| 2    | MASCARILLA QUIRÚRGICA PROTECCIÓN RESPIRATORIA 3 CAPAS, TIPO IIR, PRODUCTO SANITARIO CLASE 1 (NO ESTÉRIL), CINTAS ELÁSTICAS (103831)  | 600.000      |