

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE “MASCARILLAS QUIRÚRGICAS”, CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA Y EL CEP “EL ARROYO”, A ADJUDICAR MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO MEDIANTE CRITERIO ÚNICO.

PA SUM 26-004 SS

ÍNDICE

Índice.....	1
1. OBJETO DEL CONTRATO.....	1
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES.....	1
3. CONSIDERACIONES GENERALES	2
4. NORMATIVA GENERAL.....	5
5. MUESTRAS.....	5
6. OTROS.....	6
ANEXO I	7

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de MASCARILLAS QUIRÚRGICAS, con destino al Hospital Universitario de Fuenlabrada y el CEP “El Arroyo”, conforme se relaciona en las descripciones técnicas y Anexo(s) contenidos en el presente pliego.

Lote	Denominación del lote	Unidades estimadas 6 meses	Precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA	Importe total
ÚNICO	MASCARILLA QUIRÚRGICA PROTECCIÓN RESPIRATORIA 3 TRES CAPAS CLASE I, TIPO IIR CINTAS ELÁSTICAS (103831)	350.000	0,02 €	7.000,00 €	1.470,00 €	8.470,00 €
Importe de licitación:				7.000,00 €	1.470,00 €	8.470,00 €

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 ÚNICO - MASCARILLA QUIRÚRGICA DESECHABLE CON GOMAS DE SUJECCIÓN (TIPO IIR) (103831)

1. Mascarilla quirúrgica desechable de adultos con gomas de sujeción Tipo IIR
2. Producto Sanitario Clase I (no estéril)
3. Medidas según UNE EN 14683:2019+AC:2019 (Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo) o posteriores:
 - Anchura horizontal 175 ± 5 mm.
 - Altura vertical plegada 95 ± 5 mm.
4. Altura total aproximada al extender los pliegues entre 160 y 175 mm
5. Tejido sin tejer que no desprenda partículas, transpirable y que no presente olor.
6. Al menos 3 capas:
 - Capa interna de confort, que no irrite la piel.
 - Capa intermedia filtrante.
 - Capa externa hidrófoba.
7. Con bordes termosellados sin costuras o grapas que puedan lesionar la piel.
8. Clip de ajuste nasal interno de material moldeable, adaptable y resistente que no presente aristas que puedan lesionar la piel, con una longitud mínima de 100 mm.
9. Gomas de sujeción redondeadas de 180 ± 20 mm y 2,5 mm de grosor aproximado, de poliéster u otro material que le confiera elasticidad para evitar fatiga muscular.
10. Diseño permita cubrir adecuadamente nariz, boca y barbilla, garantizando un ajuste ceñido en los laterales.
11. Eficacia filtración bacteriana (EFB) medida con norma UNE EN 14683:2019+AC:2019 o posteriores $\geq 98\%$, certificada por laboratorio externo.
12. Diferencial de presión (respirabilidad) < 60 Pa/cm² (norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019 o posteriores), certificada por laboratorio externo.
13. Limpieza microbiana (EN ISO 11737-1:2018 o equivalente) ≤ 30 ufc/g, certificada por laboratorio externo.
14. Resistencia a salpicaduras (sangre sintética/ISO 22609:2004 o equivalente) ≥ 16 kPa, certificada por laboratorio externo.
15. Material hipoalergénico.
16. 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, certificada por laboratorio externo.
17. Envasadas en caja dispensadora de 50 unidades.
18. Libre de látex DEPH y fibra de vidrio.

3. CONSIDERACIONES GENERALES

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

1. El adjudicatario se responsabiliza y asume frente al Hospital Universitario de Fuenlabrada y el CEP “El Arroyo” 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.
2. Presentación e identificación de los productos: Los productos se presentarán en cajas dispensadoras de cartón limpio.
3. 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.
4. 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.
5. 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
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 entregarán directamente en el almacén general del Hospital Universitario de Fuenlabrada. 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. 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.

11. 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.
12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. 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 órgano promotor del expediente, 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.
16. 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 Vº Bº del órgano de contratación.
17. 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 concurran 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.
18. 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.
19. 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.

20. Toda la documentación necesaria para la verificación del cumplimiento de las características recogidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas, **DEBERÁ PROPORCIONARSE EN IDIOMA OFICIAL ESPAÑOL**, incluyendo un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros.

4. NORMATIVA GENERAL

Los licitadores deberán presentar en un sobre único, 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.
3. 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).
4. 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.
5. 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.
6. 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.

5. MUESTRAS


Muestras: **SÍ**

- Nº de muestras mínimo: 2 cajas dispensadoras.
- Todas las muestras deberán especificar la empresa licitadora, el nº de lote, nº de orden y procedimiento correspondiente.
- El envase y el producto de la muestra 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.
- 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 Almacén General del Hospital Universitario de Fuenlabrada (Camino del Molino nº2, C.P.28942 Fuenlabrada (Madrid)), 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.

Enfermera responsable de Recursos Materiales


MARIA DE LOS
ANGELES
ANTUNEZ

Firmado digitalmente por
MARIA DE
LOS ANGELES ANTUNEZ
Fecha: 2026.03.19
08:39:37 +01'00'

Fdo.: M^a Ángeles Antúnez Antúnez

ANEXO I

LOTE	ARTÍCULO	UNIDADES/ 6 meses
ÚNICO	MASCARILLA QUIRÚRGICA PROTECCIÓN RESPIRATORIA 3 TRES CAPAS CLASE I, TIPO IIR CINTAS ELÁSTICAS (103831)	350.000 uds