

EXPEDIENTE PASA 2026-0-223 (A/SUM-013216/2026)

PLIEGO DE CONDICIONES TÉCNICAS RELATIVO A LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MASCARILLAS QUIRÚRGICAS (IIR) PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

El presente pliego regula las condiciones técnicas que deberán cumplir los productos sanitarios objeto de esta licitación para el suministro de **MASCARILLAS QUIRÚRGICAS (IIR)** para atender las necesidades asistenciales del Hospital Clínico San Carlos.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES DE LOS PRODUCTOS:

Conforme a lo dispuesto en el Artículo 126.5.a) de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014, los productos ofertados por los distintos licitadores habrán de acreditar el cumplimiento de las siguientes exigencias funcionales y de diseño.

LOTE	CÓDIGO	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS
1	100511	MASCARILLA PROTECCIÓN QUIRÚRGICA TIPO IIR CON CINTAS
2	103831	MASCARILLA PROTECCIÓN QUIRÚRGICA TIPO IIR CON GOMAS

3. NORMATIVA APLICABLE Y MARCADO

- Reglamento (UE) 2017/745 (MDR): producto sanitario Clase I (no estéril); marcado CE por el fabricante; UDI obligatorio en etiquetado/documentación.
- UNE-EN 14683:2019+AC:2019 (o versión vigente): requisitos y métodos de ensayo para Tipo IIR.
- ISO 22609: resistencia a la penetración de sangre sintética (salpicaduras).
- EN ISO 11737-1: biocarga en producto no estéril.

Se aceptarán normas y métodos “o equivalentes” (p. ej., ASTM F2101 para BFE) siempre que garanticen resultados comparables y trazables a las normas citadas.

4. REQUISITOS DE DESEMPEÑO. PRODUCTO TERMINADO:

- Eficacia de filtración bacteriana (BFE): $\geq 98\%$ (Tipo II/IIR) según EN 14683 Anexo B o ASTM F2101, o equivalente.
- Respirabilidad (ΔP): $< 60 \text{ Pa/cm}^2$ (Anexo C EN 14683).
- Resistencia a salpicaduras: $\geq 16 \text{ kPa}$ (ISO 22609).
- Biocarga: $\leq 30 \text{ ufc/g}$ (EN ISO 11737-1).

5. MATERIALES Y DISEÑO:

- Estructura: 3 capas de material no tejido (incluyendo capa melt-blown filtrante), sin desprendimiento de partículas, sin olores anómalos.
- Dimensiones: aprox. $175 \times 95 \text{ mm}$ (plegada) — se admite equivalente funcional.
- Clip nasal: $\geq 90 \text{ mm}$; moldeable y resistente a ≥ 20 ciclos de flexión sin rotura.
- Sujeción:
 - Lote 1 (Cintas): Cuatro cintas termoselladas o cosidas; resistencia de anclaje.
 - Lote 2 (Gomas): earloops sin látex; resistencia de anclaje, elasticidad funcional (recuperación sin rotura).

6. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES DE LOS PRODUCTOS:

- 6.1. Las empresas licitadoras se comprometen a certificar que los productos ofertados se encuentran Exentas de látex y DEHP y de productos tóxicos tanto en su composición como en su empaquetado.
- 6.2. La empresa adjudicataria de cada lote se compromete a que todos los productos tendrán, a la fecha de entrega, una vida útil $\geq 75\%$ del periodo de validez restante. El intento de entrega de producto con menor periodo de caducidad, no se tendrá en cuenta a efectos de considerar el cumplimiento de plazos de entrega.
- 6.3. La empresa adjudicataria se compromete a que los productos ofertados cumplan con toda la legislación en vigor durante la vigencia del contrato, con especial mención a las siguientes:
 - Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE núm. 69, de 22 de marzo de 2023)
 - Etiquetado: “Tipo IIR”, UDI (GS1/HIBCC/ICCBBA) o equivalente, fabricante, responsable en la UE (si aplica), lote, fechas (fabricación/caducidad), referencia, símbolos ISO 15223-1. No usar “Clase IIR”.

7. OTRA ESPECIFICACIONES:

- 7.1. La empresa adjudicataria de cada Lote, deberá asesorar de manera técnica y asistencial al personal que determine el Servicio Promotor sobre el uso, la seguridad y el rendimiento de

los productos ofertados con el fin de asegurar que se cumplen las indicaciones del fabricante minimizando los riesgos asociados a los productos sanitarios.

7.2. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse con orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia.

7.3. Si en la descripción de algún artículo se utilizan medidas exactas, se aceptará una variación máxima del $\pm 5\%$ sobre las medidas indicadas. No siendo aplicable dicha variación máxima en las medidas expresadas en rangos

En Madrid, a la fecha de la firma

Fdo.:

Supervisor de Recursos Materiales

Fdo: Firmado digitalmente por: MARTIN MENDOZA JAVIER
Fecha: 2026.03.27 16:49

Conforme: El Adjudicatario

POR LA ADMINISTRACIÓN:

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO
Fecha: 2026.04.06 07:42
Referencia: 07/885640.9/26
Verificación y validez por CSV: [REDACTED]
La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021).

ANEXO AL PLIEGO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Nº EXPEDIENTE: PASA 2026-0-223 (A/SUM-013216/2026)

TÍTULO DEL EXPEDIENTE: Suministro de mascarillas quirúrgicas (IIR) para el Hospital Clínico San Carlos

Lote	Código Nexus	Descripción	Consumo 12 meses	Unidad de Medida	Precio Unitario (s/IVA)	Precio Unitario (c/IVA)	Base Imponible (s/IVA)	IVA (21%)	Importe Total (c/IVA)	Epígrafe Presupuestario
1	100511	Mascarilla protección quirúrgica tipo iir con cintas	97.000	Unidad	0,04 €	0,0484 €	3.880,00 €	814,80 €	4.694,80 €	27004
2	103831	Mascarilla protección quirúrgica tipo iir con gomas	1.352.000	Unidad	0,02 €	0,0242 €	27.040,00 €	5.678,40 €	32.718,40 €	27004
IMPORTE TOTAL							30.920,00 €	5.493,20 €	37.413,20 €	