

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MASCARILLAS DESECHABLES PROTECCIÓN RESPIRATORIA DUAL EPI CATEGORIA III: FFP2 (Y PS CLASE I IIR) Y FFP3 Y (PS CLASE I TIPO IIR), CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE, A ADJUDICAR MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.**

**Nº Exp.: 2026-0-69**

## **ÍNDICE**

|                                                 |    |
|-------------------------------------------------|----|
| ÍNDICE.....                                     | 1  |
| 1. OBJETO DEL CONTRATO .....                    | 1  |
| 2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES ..... | 2  |
| 3. CONSIDERACIONES GENERALES.....               | 6  |
| 4. ESPECIFICACIONES COMUNES.....                | 9  |
| 5. MUESTRAS.....                                | 10 |
| 6. FORMACIÓN .....                              | 11 |
| 7. OTROS .....                                  | 11 |
| ANEXO I.....                                    | 12 |

### **1. OBJETO DEL CONTRATO**

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de MASCARILLAS DESECHABLES DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA DUAL EPI CATEGORÍA III FFP2 Y FFP3, Y PS CLASE I TIPO IIR, con destino al Hospital Universitario 12 de Octubre, conforme se relaciona en las descripciones técnicas y el Anexo I contenido en el presente pliego.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en  
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1276442931300597427702**

## 2. **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES**

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

### **NORMATIVA APLICABLE A LOS LOTES EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL CON CERTIFICADO DUAL**

- Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo.
- 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) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios.

### **LOTE 1: MASCARILLAS DESECHABLES PROTECCIÓN RESPIRATORIA DUAL EPI CATEGORIA III FFP2, PS CLASE I TIPO IIR**

- Mascarilla autofiltrante Clase FFP2 Norma UNE EN 149:2001+A1:2010 Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas.
- Documentación a aportar:
  - Folleto informativo.
  - Certificado de examen UE de Tipo del Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual. Este certificado debe estar emitido por un Organismo Notificado y debe aparecer nombre y número en el certificado, normas armonizadas que cumple, nombre y dirección del fabricante, la identificación del EPI objeto del certificado y la fecha de Expedición y de expiración del certificado.
  - Declaración UE de Conformidad del Fabricante (emitida por el fabricante) en la que aparezca el Organismo Notificado que realiza el examen UE de tipo (módulo B) y el organismo notificado que realiza el control de la producción (módulos C2 o D), las normas armonizadas, la referencia clara del EPI mediante nombre de modelo o referencia que permita garantizar la trazabilidad del EPI y el certificado y que debe coincidir con la referencia del certificado UE de Tipo. Esta declaración de conformidad debe acompañar al EPI o permitir acceder a ella a través de un enlace incluido en el folleto informativo.



- Certificado que acredite el cumplimiento de la norma UNE EN 149:2001+ A1: 2010: Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Será indispensable aportar los valores obtenidos en los ensayos requeridos en dicha norma:
  - Fuga hacia el interior total < 8%
  - Penetración del material filtrante:
    - Ensayo con NaCl 95 l/min % MÁX.: 6
    - Ensayo de aceite parafina 95 l/min % MÁX.: 6
  - Resistencia a la respiración:
    - Resistencia máxima permitida (mbar)
      - Inhalación 30 l / min.: 0,7 / 95 l/min.: 2,4
      - Exhalación a 160 l / min.: 3
    -
  - Contenido CO2 en aire inhalado < 1 %
- Cada mascarilla debe ir marcada según la norma UNE EN 149: 2001+A1: 2010:
  - Nombre/marca registrada del fabricante y designación del producto.
  - Referencia a la norma de EPI armonizada con el Reglamento (UE) 2016/425.
  - Marcado CE de conformidad como EPI de categoría III.
  - Clase y tipo de mascarilla autofiltrante.
- Etiquetado sobre el envase:
  - Referencia a: caducidad, condiciones de almacenamiento e información suministrada.
  - Referencia del Organismo Notificado. Marcado CE de conformidad como PS de clase I y como EPI de categoría III. Referencia del Organismo Notificado.
  - Referencia a la norma de EPI armonizada con el Reglamento (UE) 2016/425.
- No reutilizable, marcado NR
- Certificada de ensayo de obstrucción con dolomita (D)
- Certificado dual EPI Categoría III y PS Clase I no estéril.
- Certificado UE de Examen de Tipo (Módulo B) emitido por un Organismo Notificado conforme al Reglamento (UE) 2016/425.
- Certificado de cumplimiento de la Norma EN 14683:2025 Tipo IIR (o norma equivalente). Se deberán aportar certificados de los siguientes ensayos conforme a la Norma EN 14683:2025 Tipo IIR (o norma equivalente):
  - Eficacia Filtración Bacteriana:  $\geq 98\%$
  - Resistencia a la respiración (Delta P):  $< 5 \text{ mmH}_2\text{O}/\text{cm}^2$
  - Resistencia a salpicaduras (proyección): 120 mmHg
- Sin válvula de exhalación.
- Construcción tres paneles plegados horizontalmente
- Para cobertura de nariz, boca y mentón, con clip nasal moldeable
- Fácil ajuste, con clip nasal o dispositivo equivalente
- Las partes del dispositivo en contacto con el usuario no deben poseer bordes cortantes o rebabas.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en  
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1276442931300597427702**

- Compatible con el uso de gafas.
- Inserción de bandas elásticas sin grapas ni metales.
- Arnés cefálico compuesto por dos bandas elásticas horizontales con ajuste detrás de la nuca.
- Fabricada en material filtrante electrostático de alto rendimiento.
- Marcado CE visible en el producto y/o envase.
- Identificación de fabricante, lote e instrucciones de uso conforme a normativa vigente
- Vida útil desde la fecha de fabricación de 5 años
- Libre de látex y fibras de vidrio
- Hipoalergénica
- Envasada individualmente
- La documentación acreditativa de normativa de obligado cumplimiento en castellano.

**LOTE 2: MASCARILLAS DESECHABLES PROTECCIÓN RESPIRATORIA DUAL EPI CATEGORIA III FFP3, PS CLASE I TIPO IIR**

- Mascarilla autofiltrante Clase FFP3 Norma UNE EN 149:2001+A1:2010 Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas.
- Documentación a aportar:
  - Folleto informativo.
  - Certificado de examen UE de Tipo del Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual. Este certificado debe estar emitido por un Organismo Notificado y debe aparecer nombre y número en el certificado, normas armonizadas que cumple, nombre y dirección del fabricante, la identificación del EPI objeto del certificado y la fecha de Expedición y de expiración del certificado.
  - Declaración UE de Conformidad del Fabricante (emitida por el fabricante) en la que aparezca el Organismo Notificado que realiza el examen UE de tipo (módulo B) y el organismo notificado que realiza el control de la producción (módulos C2 o D), las normas armonizadas, la referencia clara del EPI mediante nombre de modelo o referencia que permita garantizar la trazabilidad del EPI y el certificado y que debe coincidir con la referencia del certificado UE de Tipo. Esta declaración de conformidad debe acompañar al EPI o permitir acceder a ella a través de un enlace incluido en el folleto informativo.
  - Certificado que acredite el cumplimiento de la norma UNE EN 149:2001+ A1: 2010: Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Será indispensable aportar los valores obtenidos en los ensayos requeridos en dicha norma:
    - Fuga hacia el interior total < 2%
    - Penetración del material filtrante:
      - Ensayo con NaCl 95 l/min % MÁX.: 1
      - Ensayo de aceite parafina 95 l/min % MÁX.: 1



- Resistencia a la respiración:
  - Resistencia máxima permitida (mbar)
    - Inhalación 30 l / min.: 1 / 95 l/min.: 3
    - Exhalación a 160 l / min.: 3
  -
- Contenido CO2 en aire inhalado < 1 %
- Cada mascarilla debe ir marcada según la norma UNE EN 149: 2001+A1: 2010:
  - Nombre/marca registrada del fabricante y designación del producto.
  - Referencia a la norma de EPI armonizada con el Reglamento (UE) 2016/425.
  - Marcado CE de conformidad como EPI de categoría III.
  - Clase y tipo de mascarilla autofiltrante.
- Etiquetado sobre el envase:
  - Referencia a: caducidad, condiciones de almacenamiento e información suministrada.
  - Referencia del Organismo Notificado. Marcado CE de conformidad como PS de clase I y como EPI de categoría III. Referencia del Organismo Notificado.
  - Referencia a la norma de EPI armonizada con el Reglamento (UE) 2016/425.
- No reutilizable, marcado NR
- Certificada de ensayo de obstrucción con dolomita (D)
- Certificado dual EPI Categoría III y PS Clase I no estéril.
- Certificado UE de Examen de Tipo (Módulo B) emitido por un Organismo Notificado conforme al Reglamento (UE) 2016/425.
- Certificado de cumplimiento de la Norma EN 14683:2025 Tipo IIR (o norma equivalente). Se deberán aportar certificados de los siguientes ensayos conforme a la Norma EN 14683:2025 Tipo IIR (o norma equivalente):
  - Eficacia Filtración Bacteriana:  $\geq 98\%$
  - Resistencia a la respiración (Delta P):  $< 5 \text{ mmH}_2\text{O}/\text{cm}^2$
  - Resistencia a salpicaduras (proyección): 120 mmHg
- Sin válvula de exhalación.
- Construcción tres paneles plegados horizontalmente
- Para cobertura de nariz, boca y mentón, con clip nasal moldeable
- Fácil ajuste, con clip nasal o dispositivo equivalente
- Las partes del dispositivo en contacto con el usuario no deben poseer bordes cortantes o rebabas.
- Compatible con el uso de gafas.
- Arnés cefálico compuesto por dos bandas elásticas horizontales con ajuste detrás de la nuca.
- Fabricada en material filtrante electrostático de alto rendimiento.
- Marcado CE visible en el producto y/o envase
- Identificación de fabricante, lote e instrucciones de uso conforme a normativa vigente
- Vida útil desde la fecha de fabricación de 5 años
- Libre de látex y fibras de vidrio



La autenticidad de este documento se puede comprobar en  
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>  
 mediante el siguiente código seguro de verificación: **1276442931300597427702**

- Hipoalergénica
- Envasada individualmente
- La documentación acreditativa de normativa de obligado cumplimiento en castellano.

### 3. CONSIDERACIONES GENERALES

Durante toda la vigencia del contrato, los productos suministrados deberán cumplir:

- Reglamento (UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección individual.
- Reglamento (UE) 2017/745 por el que se regulan los productos sanitarios.
- Normas armonizadas aplicables según el tipo de EPI (UNE-EN, EN, ISO, etc.)
- El fabricante deberá disponer de un sistema de gestión de calidad adecuado al proceso de fabricación de EPI (EN ISO 9001, EN ISO 13485 u otra equivalente aceptable).
- Todos los productos deberán incorporar el marcado CE visible, legible e indeleble.
  - Junto al marcado CE deberá incluir el número del organismo notificado
  - Certificado de examen UE de tipo
  - Declaración UE de conformidad (DoC)
  - Documentación técnica correspondiente
- El etiquetado deberá ser:
  - Claro, legible e indeleble
  - En idioma español (o multilingüe incluyendo español)
  - Conforme al Reglamento (UE) 2016/425 y Reglamento (UE) 2017/745
- El etiquetado deberá incluir, como mínimo:
  - a. Denominación del artículo
  - b. Referencia o código del producto
  - c. Identificación del fabricante
  - d. Dirección del fabricante
  - e. Número de lote o serie
  - f. Instrucciones de uso
  - g. Pictogramas y niveles de protección (según norma aplicable)
  - h. Indicación de talla (cuando proceda)
  - i. Limitaciones de uso
  - j. Fecha de fabricación y/o caducidad (si aplica)
- Cada producto deberá ir acompañado de:
  - Folleto informativo en castellano
  - Instrucciones de uso, mantenimiento, limpieza y almacenamiento
  - Información sobre:
    - niveles de protección
    - riesgos cubiertos



La autenticidad de este documento se puede comprobar en  
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1276442931300597427702**

- limitaciones
- Todos los productos ofertados deberán cumplir las normas armonizadas aplicables especificadas en cada uno de los lotes y números de orden
- Durante la vida útil de los productos ofertados los licitantes deberán:
  - Asegurar que los productos están libres de defectos
  - Garantizar las prestaciones ofertadas en todo el periodo
  - Asegurar la disponibilidad de documentación técnica y soporte
- 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
- 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. Así mismo deberán cumplir con el Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo.
- 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.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en  
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1276442931300597427702**

- 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.
- Los pedidos al adjudicatario se realizarán directamente desde el Hospital. El suministro se efectuará en el horario y lugar establecido por dicho Hospital. La entrega de material se hará en presencia del personal que tenga asignada la tarea de su recepción.
- 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 (según calificación del centro sanitario) 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.

- 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.

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.

- 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.
- 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 revisión por los Servicios de Riesgos Laborales y Recursos Materiales del Hospital 12 de Octubre y 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.
- 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,
  - Mejoren las prestaciones o supongan avances o innovaciones tecnológicas.
  - Su precio no sea superior al adjudicado,
  - Cumplan con los requisitos mínimos establecidos en el PPT,
  - Cuenten con el VB del órgano de contratación.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en  
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1276442931300597427702**

- 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
- 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.
- 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.
- Las presentaciones objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas.
- 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.
- 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.
- 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**

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 y/o número de orden 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 los productos ofertados cumplen con las disposiciones del Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a los equipos de protección individual. Asimismo, se deberá acreditar que los productos disponen del correspondiente marcado CE en vigor, así como de la documentación técnica exigida (incluida la Declaración UE de Conformidad y, cuando proceda, el certificado de examen UE de tipo emitido por un organismo notificado). En lo relativo a los procedimientos de evaluación de la conformidad y a la validez de los certificados, se estará a lo dispuesto en el citado Reglamento y en sus eventuales modificaciones o disposiciones transitorias aplicables durante la vigencia del contrato (cuando proceda)
6. 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 (cuando proceda).
7. Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios y/o como equipos de protección individual (EPI)
8. Toda la documentación aportada deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros.

## 5 MUESTRAS

### **Muestras: SI**



- Número de muestras mínimo: Cinco (5) unidades
- Todas las muestras deberán especificar la empresa licitadora, el nº de lote y procedimiento correspondiente. Las muestras vendrán identificadas dentro y fuera del embalaje, incluyendo un albarán que especifique claramente la relación de muestras que presentan y a que lote/orden corresponden, para proceder a su registro.
- 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 **Edificio Azul, de administración (antiguo materno infantil) planta 6ª Almacén del Hospital Universitario 12 de Octubre (Horario de 8.30 a 13.30h)** 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 Registro de la entrega de muestras.

## 6 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.

## 7 OTROS

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

Madrid, a fecha de firma

Firmado digitalmente por ENCABO LAMPARERO IVAN  
Fecha: 2020.09.01 10:16  
**Fdo. Ivan Encabo Lamparero**

Supervisión de Área Funcional de Recursos Materiales





276442931300597427702

La autenticidad de este documento no se puede comprobar en  
<https://sistema.comunidad.madrid/csv>  
mediante el siguiente código de verificación: 276442931300597427702

**ANEXO I**

| Nº LOTE | DESCRIPCIÓN                                                                                               | PRECIO UNITARIO SIN IVA | UDS. PREVISTAS 12 MESES | TOTAL BASE IMPONIBLE | IVA    | TOTAL      |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------|----------------------|--------|------------|
| 1       | MASCARILLAS DESECHABLES<br>PROTECCIÓN RESPIRATORIA<br>DUAL EPI CATEGORIA III FFP2, PS<br>CLASE I TIPO IIR | 1.26 €                  | 81.000                  | 102.069,60           | 21,00% | 123.492,60 |
| 2       | MASCARILLAS DESECHABLES<br>PROTECCIÓN RESPIRATORIA<br>DUAL EPI CATEGORIA III FFP3, PS<br>CLASE I TIPO IIR | 3.25 €                  | 2.500                   | 8.125,00             | 21,00% | 9.831,25   |