Este documento es copia del original electrónicamente firmado. En aplicación de la normativa vigente, se han ocultado datos personales y los códigos que permitirían acceder al original.

Hospital Universitario de Fuenlabrada
SaludMadrid

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE "MASCARILLAS DESECHABLES PROTECCIÓN RESPIRATORIA EPI CATEGORIA III: FFP2 Y FFP3", CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE FUENLABRADA Y EL CEP "EL ARROYO", A ADJUDICAR MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS

PA SUM 26-022

ÍNDICE

Índice 1
1. OBJETO DEL CONTRATO 1
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES 2
3. CONSIDERACIONES GENERALES 3
4. NORMATIVA GENERAL 7
5. MUESTRAS 7
6. FORMACIÓN 8

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de MASCARILLAS DESECHABLES PROTECCIÓN RESPIRATORIA EPI CATEGORIA III: FFP2 Y FFP3, 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 12 meses	Precio unitario sin IVA	Base imponible	IVA 21%	Importe total
1	MASCARILLAS DESECHABLES PROTECCIÓN RESPIRATORIA EPI CATEGORIA III: FFP2	21.120	1,26 €	26.611,20 €	5.588,35 €	32.199,55 €
2	MASCARILLAS DESECHABLES PROTECCIÓN RESPIRATORIA EPI CATEGORIA III FFP3	10.560	3,25 €	34.320,00 €	7.207,20 €	41.527,20 €
Importe de licitación:				**60.931,20 €**	**12.795,55 €**	**73.726,75 €**

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES

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

El material incluido en este pliego se utiliza para limitar la transmisión de infecciones por vía respiratoria, atenuar la exposición del personal sanitario a partículas contaminadas de agentes infecciosos, protección frente a agentes químicos como medicamentos peligrosos y como protección para acceder a áreas restringidas por criterios clínicos

NORMATIVA APLICABLE A LOS LOTES EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL

• 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.

LOTE 1 - MASCARILLAS DESECHABLES PROTECCIÓN RESPIRATORIA EPI CATEGORIA III FFP2 (100084)

- Mascarilla autofiltrante Clase FFP2 Norma UNE EN 149:2001+A1:2010. 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
- No reutilizable, marcado NR.
- Certificada de ensayo de obstrucción con dolomita (D).
- Certificado EPI Categoría III.
- Certificado UE de Examen de Tipo (Módulo B) emitido por un Organismo Notificado conforme al Reglamento (UE) 2016/425.
- Declaración de conformidad UE.
- Sin válvula de exhalación.
- Construcción tres paneles plegados horizontalmente.
- Para cobertura de nariz, boca y mentón, con clip nasal recubierto, moldeable, adaptable, resistente y libre de níquel.
- 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 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, DEPH y fibras de vidrio.
- Los materiales que puedan entrar en contacto con la piel del portador no deben provocar irritación ni cualquier otro efecto adverso para la salud.
- Envasada individualmente.

LOTE 2 - MASCARILLAS DESECHABLES PROTECCIÓN RESPIRATORIA EPI CATEGORIA III FFP3 (106293)

- Mascarilla autofiltrante Clase FFP3 Norma UNE EN 149:2001+A1:2010. 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
- No reutilizable, marcado NR.
- Certificada de ensayo de obstrucción con dolomita (D).
- Certificado EPI Categoría III.
- Certificado UE de Examen de Tipo (Módulo B) emitido por un Organismo Notificado conforme al Reglamento (UE) 2016/425.
- Declaración de conformidad UE.
- Sin válvula de exhalación.
- Construcción tres paneles plegados horizontalmente.
- Para cobertura de nariz, boca y mentón, con clip nasal recubierto, moldeable, adaptable, resistente y libre de níquel.
- 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, DEPH y fibras de vidrio.
- Los materiales que puedan entrar en contacto con la piel del portador no deben provocar irritación ni cualquier otro efecto adverso para la salud.
- Envasada individualmente.

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. 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.

- Normas armonizadas aplicables según el tipo de EPI (UNE-EN, EN, ISO, etc.).
- 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.
- En la mascarilla debe figurar:
  - Nombre, marca registrada y otros medios de identificación del fabricante. Marca de identificación del modelo.
  - Marcado CE acompañado del número de Organismo Notificado que le ha realizado el último control de calidad de la producción.
  - El número y la fecha de la norma que la certifica.
  - Clasificación FFP2, FFP3 según corresponda al lote.
- El etiquetado deberá ser:
  - Claro, legible e indeleble.
  - En idioma español (o multilingüe incluyendo español).
  - Conforme al Reglamento (UE) 2016/425.
- 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.
    - Limitaciones.
- Todos los productos ofertados deberán cumplir las normas armonizadas aplicables especificadas en cada uno de los lotes y números de orden.

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. Durante la vida útil de los productos ofertados los licitantes deberán:
    a. Asegurar que los productos están libres de defectos
    b. Garantizar las prestaciones ofertadas en todo el periodo
    c. Asegurar la disponibilidad de documentación técnica y soporte
3. Presentación e identificación de los productos: Los productos se presentarán en cajas dispensadoras de cartón limpio.
4. 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.
5. El licitador garantizará que 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.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. 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.
10. El plazo de entrega será cómo 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.
11. 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.

12. 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.
13. 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.
14. 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.
15. 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.
16. 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.
17. Si durante el periodo de ejecución del contrato se presentarán 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.

18. 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.
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. 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.
21. 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 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 Declaración de Conformidad del fabricante, donde se indique que sus productos son conformes con los requisitos esenciales que les resultan de aplicación.
4. 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.
5. 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.
6. 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).
7. Certificado del marcado CE, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los equipos de protección individual (EPI).

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. 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.

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

En Fuenlabrada, a la fecha de la firma.

[redacted] MARÍA DE LOS ANGELES ANTUNEZ
Firmado digitalmente por [redacted] MARÍA DE LOS ANGELES ANTUNEZ
Fecha: 2026.10.23 12:41:25 +02'00'

Fdo.: Mª Ángeles Antúnez Antúnez
Enfermera responsable de Recursos Materiales