Re [redacted]

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría acceder al original

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE MASCARILLAS DESECHABLES PROTECCIÓN RESPIRATORIA DUAL EPI CATEGORÍA III: FFP2 (Y PS CLASE I IIR) Y FFP3 Y PS CLASE I TIPO IIR, CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN PERTENECIENTE AL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD (SERMAS), A ADJUDICAR MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

PASA SUM 109-26

ÍNDICE

1. OBJETO DEL CONTRATO 2
2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES 2
LOTE 1: MASCARILLA DESECHABLE DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA DUAL EPI CATEGORIA III FFP2, PS CLASE I TIPO IIR 2
LOTE 2: MASCARILLA DESECHABLE DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA DUAL EPI CATEGORIA III FFP3, PS CLASE I TIPO IIR 3
3. CONSIDERACIONES GENERALES 4
3.1. Envasado 5
3.2. Etiquetado 5
4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA 7
5. MUESTRAS 8
6. CONDICIONES DE SUMINISTRO 9
6.1. Plazos y condiciones de entrega 9
6.2. Caducidad 10
6.3. Cambios de referencia 10
6.4. Calidad del producto durante la ejecución 10
7. OTROS 11
ANEXO I 12

La autenticidad de este documento se puede comprobar en https://gestiona.comunidad.madrid/csv mediante el siguiente código seguro de verificación

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de MASCARILLAS DESECHABLES PROTECCIÓN RESPIRATORIA DUAL EPI CATEGORÍA III FFP2 PS CLASE I TIPO IIR Y FFP3 PS CLASE I TIPO IIR, con destino al Hospital Universitario Fundación Alcorcón perteneciente al Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), conforme se relaciona en las descripciones técnicas y Anexo(s) 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 DESECHABLE DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA DUAL EPI CATEGORÍA III FFP2, PS CLASE I TIPO IIR

• Mascarilla autofiltrante Clase FFP2 Norma UNE - EN 149:2001+A1:2010 (o Norma equivalente).

• Factor nominal de protección (FPN) 12 frente a partículas sólidas, humos, fibras, riesgo biológico y frente a partículas líquidas no volátiles, según Norma UNE-EN 529:2006 (o Norma equivalente).

• Capacidad de filtrado ≥ 94% según Norma UNE- EN 13274-7:2020 (o Norma equivalente).

• Fuga total hacia el interior (TIL) ≤ 8% según Norma UNE-EN 13274-7:2020 (o Norma equivalente).

• 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 Norma UNE - EN 14683:2019+AC:2019 Tipo IIR (o posterior vigente o Norma equivalente).

• Sin válvula de exhalación.

• Construcción tres paneles plegados horizontal o verticalmente.

• Para cobertura de nariz, boca y mentón, con clip nasal moldeable.

• 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 o gomas de sujeción o "earloops" redondeadas de 180 ± 20 mm y 2,5 mm de grosor aprox. recubiertas de TNT. Si se presenta este último formato es obligatorio que en el empaquetado individual se suministre un salvaorejas/ tensor de ajuste posterior para garantizar el sellado estanco requerido en la norma UNE-EN 149.

• 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.

LOTE 2: MASCARILLA DESECHABLE DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA DUAL EPI CATEGORÍA III FFP3, PS CLASE I TIPO IIR

• Mascarilla autofiltrante Clase FFP3 Norma UNE-EN 149:2001+A1:2010 (o Norma equivalente).

• Factor nominal de protección (FPN) 50 frente a partículas sólidas, humos, fibras, riesgo biológico y frente a partículas líquidas no volátiles, según Norma UNE-EN 529:2006 (o Norma equivalente).

• Capacidad de filtrado ≥ 99% según Norma UNE-EN 13274-7:2020 (o Norma equivalente).

• Fuga total hacia el interior (TIL) ≤ 2% según Norma UNE-EN 13274-7:2020 (o Norma equivalente).

• 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 Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019 Tipo IIR (o posterior vigente o Norma equivalente).

• Sin válvula de exhalación.

• Construcción tres paneles plegados horizontalmente.

• Para cobertura de nariz, boca y mentón, con clip nasal moldeable.

• 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.

• Hipoalergénica.

• 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.
- 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.

3.1. Envasado

- Todos los productos deberán cumplir, como mínimo, las siguientes características de envasado:
  - El envase primario deberá resguardar las características del producto hasta el momento de su uso, garantizando su integridad física y funcional durante todo el periodo de almacenamiento y transporte.
  - El envase dispondrá de un sistema de fácil apertura e intuitivo, que permita la extracción del producto sin comprometer su integridad.
  - El envase primario deberá indicar las condiciones de almacenamiento y transporte requeridas por el fabricante (temperatura, humedad y, en su caso, protección frente a la luz), de forma visible y mediante los símbolos normalizados correspondientes.
  - El embalaje secundario deberá indicar el número de unidades por caja, la fecha de caducidad del lote, las condiciones de almacenamiento y permitir la correcta identificación del producto sin necesidad de abrirlo.

  Todos los productos ofertados deberán estar **exentos de látex y DEHP** en toda su composición, debiendo acreditarse mediante certificado específico aportado en la documentación técnica.

3.2. Etiquetado

El etiquetado del envase deberá ajustarse a lo establecido en el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios y al Reglamento (UE) 2016/425, estar redactado en **español** y contener, como mínimo, la siguiente información:

- Denominación del artículo con descripción genérica del producto.
- Fecha de caducidad, expresada como mínimo en mes y año.
- Número de lote de fabricación.
- Referencia comercial del fabricante.
- Identificación del fabricante (nombre, dirección y, en su caso, representante autorizado en la UE).

- Condiciones de almacenamiento y transporte, mediante los símbolos normalizados correspondientes.
- Símbolo de producto de un solo uso (símbolo ISO 7000-1051 o equivalente normalizado), cuando proceda.
- Pictogramas y niveles de protección (según norma aplicable).
- Indicación de talla (cuando proceda).
- Limitaciones de uso.
- Marcado CE con número de organismo notificado, cuando proceda.

Asimismo, cada producto deberá ir acompañado de sus **instrucciones de uso (IFU) redactadas en español,** conforme a lo exigido por el Reglamento (UE) 2017/745. Las instrucciones de uso deberán incluir, como mínimo: indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones, modo de empleo, condiciones de almacenamiento y gestión de residuos.

Durante la vida útil de los productos ofertados los adjudicatarios 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, de conformidad con lo establecido en el artículo 27 y el Anexo VI, Parte C, del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, todos los productos objeto del presente suministro deberán disponer de un **Identificador Único de Dispositivo (UDI)** asignado por el fabricante antes de su introducción en el mercado.

El UDI estará compuesto por:

UDI-DI (*Device Identifier*): identificador estático del modelo o referencia del dispositivo.

UDI-PI (*Production Identifier*): identificador dinámico que incluye, como mínimo, el número de lote y la fecha de caducidad.

El UDI deberá figurar en el etiquetado del producto y/o del envase en formato legible por máquina (código de barras GS1 o código QR), de acuerdo con los estándares de las entidades emisoras acreditadas conforme al artículo 27.2 del citado Reglamento, e incluir los siguientes identificadores de aplicación GS1:

(01) seguido del código EAN/UPC

(17) fecha de caducidad

(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.

• **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. Estos criterios se acreditarán mediante declaración responsable del fabricante sobre ausencia de sustancias tóxicas conforme a la normativa REACH(Reglamento CE 1907/2006) y compromiso de retirada de embalajes con indicación del procedimiento logístico.

4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA

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

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 a los que licita, denominación del lote, 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. Se deberá aportar una declaración responsable del licitador que acredite la autenticidad y vigencia de la documentación técnica aportada.

5. Declaración responsable firmada por el apoderado de la empresa de que el producto ofertado reúne 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 2024/1860 y UE 2023/607, por los 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.

7. **Certificados de cumplimiento de las normas UNE aplicables a los productos ofertados.** En aquellos casos en los que el pliego exija el cumplimiento de parámetros concretos -tales como capacidad de filtrado, fuga total hacia el interior (TIL) u otros valores cuantificables-, se presentará el informe de ensayo emitido por un laboratorio acreditado que verifique el cumplimiento de dichos valores. Los informes de ensayo deberán tener una antigüedad máxima de cinco 5 años contados desde la fecha de su emisión hasta la fecha límite de presentación de ofertas.

8. **Declaración responsable del fabricante sobre ausencia de sustancias tóxicas** conforme a la normativa REACH(Reglamento CE 1907/2006) y compromiso de retirada de embalajes con indicación del procedimiento logístico.

5. MUESTRAS

Muestras: **SÍ**

- N.º de muestras mínimo: 10 envases individuales 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.
- Las muestras se entregarán en el Almacén General del Hospital (C/ Budapest, 1 28922 Alcorcón) en horario de 9 a 13h, en su embalaje original, indicando que son muestras, la referencia del producto y el lote al que se presentan. Las referencias de las muestras deberán coincidir con las referencias de la oferta económica. Si existieran discrepancias que no afecte a la identidad del producto (variantes de codificación o errores materiales evidentes), el órgano de contratación podrá requerir aclaración al licitador conforme al art.141 LCSP. Solo se excluirá la oferta cuando la discrepancia implique que el producto físico presentado no se corresponde con el ofertado.
- Una de las muestras servirá para comprobar que el material suministrado en la ejecución del contrato sea el mismo que el ofertado.
- 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.
- La no presentación de muestras será motivo de exclusión.

6. CONDICIONES DE SUMINISTRO

6.1. Plazos y condiciones de entrega

Una vez firmado el contrato, el suministro se efectuará previo pedido del Hospital Universitario Fundación Alcorcón, de acuerdo con sus necesidades de consumo, comprometiéndose el adjudicatario a servir cada uno de los pedidos tal y como se le demanden, en un plazo máximo de **48 horas hábiles** desde la recepción del pedido.

No se admitirán ofertas que exijan un importe mínimo por pedido superior a **1/12 parte del importe anual adjudicado** para cada lote. Si el licitador estableciera un importe mínimo de pedido, deberá hacerlo constar expresamente en su oferta.

El adjudicatario deberá garantizar la continuidad del suministro durante toda la vigencia del contrato, incluidos los periodos vacacionales y festivos, sin que ninguna circunstancia interna del proveedor pueda justificar una interrupción del servicio. En caso de rotura de stock, el adjudicatario deberá comunicarlo inmediatamente al responsable del contrato, indicando las medidas adoptadas para garantizar la continuidad del suministro. Esta comunicación no eximirá al adjudicatario de las penalidades que pudieran corresponder ni impedirá al hospital iniciar los procedimientos previstos para resolver la situación.

Las entregas se realizarán en el **Almacén General del Hospital Universitario Fundación Alcorcón** (C/ Budapest, 1 — 28922 Alcorcón), en el horario y condiciones indicados en cada pedido. Cualquier entrega realizada en un lugar distinto al indicado en el pedido, o no autorizado expresamente por escrito por el responsable del contrato, se considerará como **no efectuada** a todos los efectos.

6.2. Caducidad

No se admitirá la entrega de productos cuya fecha de caducidad sea inferior a **veinticuatro (24) meses** desde la fecha de entrega. El intento de entrega de productos que no cumplan este requisito no se tendrá en cuenta a efectos de considerar cumplido el plazo de entrega, y podrá dar lugar a la imposición de las penalidades previstas en el contrato.

6.3. Cambios de referencia

Si durante la vigencia del contrato se innovaran o mejoraran las características del producto adjudicado, de manera que redunden en una mejora para los pacientes y/o para los profesionales que utilizan el material, podrán sustituirse las referencias adjudicadas siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- Que el cambio no suponga incremento del precio unitario adjudicado.
- Que el nuevo producto cumpla, como mínimo, todas las especificaciones técnicas mínimas establecidas en el presente pliego.
- Que el cambio cuente con la autorización expresa y por escrito del responsable del contrato, previa evaluación técnica por parte del hospital.

6.4. Calidad del producto durante la ejecución

Si durante la vigencia del contrato se detectara que el producto entregado ha cambiado o disminuido su calidad con respecto a las muestras presentadas para la evaluación técnica, el hospital lo considerará cumplimiento defectuoso de la ejecución del contrato, pudiendo imponer las penalidades correspondientes previstas en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

En cumplimiento del Reglamento (UE) 2017/745 y con el fin de garantizar la seguridad del paciente, el hospital se reserva el derecho de verificar la calidad del suministro en cualquier momento durante la vigencia del contrato. Ante sospecha fundada de degradación de las propiedades del producto, se podrá exigir al adjudicatario un análisis pericial realizado por laboratorio externo acreditado que certifique el mantenimiento de los estándares de calidad aplicables. La negativa a la realización de dichos análisis, o la obtención de resultados desfavorables, podrá ser causa de apertura de expediente de penalidades o resolución del contrato por incumplimiento de las condiciones técnicas, siendo el coste de dichos análisis a cargo de la empresa adjudicataria.

El adjudicatario deberá notificar al hospital cualquier alerta de seguridad **en el plazo máximo de 24 horas desde su conocimiento para alertas urgentes** (Field Safety Notice, Field Safety Corrective Action o equivalente), **y en el plazo que establezca la AEMPS** para el resto de comunicaciones e informaciones de seguridad.

7. OTROS

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

Firmado digitalmente por: RAMOS SANCHEZ LARA
Fecha: 2026.11.03 11:05

Fdo. Lara Ramos Sánchez

Responsable de Recursos Materiales

CONFORMES,

POR EL ADJUDICATARIO:

FECHA Y FIRMA

Fdo.

POR EL HOSPITAL,

FECHA Y FIRMA

Firmado digitalmente por: MODOALDO GARRIDO MARTIN - **[redacted]
Fecha: 2026.11.03 14:37

Fdo: Modoaldo Garrido Martín

Director Gerente

Firmado digitalmente por: ALONSO PUNTER JUAN CARLOS
Fecha: 2026.11.03 12:51

Fdo. Juan C. Alonso Punter

Director Econ.Fin. y SS.GG

ANEXO I RELACIÓN DE PRECIOS Y UNIDADES (MÁXIMO 6 DECIMALES)

Lote	DESCRIPCIÓN	PRECIO UNITARIO SIN IVA	UDS. PREVISTAS 12 MESES	TOTAL BASE IMPONIBLE	IVA	TOTAL
1	MASCARILLAS DESECHABLES PROTECCIÓN RESPIRATORIA DUAL EPI CATEGORIA III FFP2, PS CLASE I TIPO IIR	1,26000 €	25.000	31.500,00 €	6.615,00 €	38.115,00 €
2	MASCARILLAS DESECHABLES PROTECCIÓN RESPIRATORIA DUAL EPI CATEGORIA III FFP3, PS CLASE I TIPO IIR	3,25000 €	5.000	16.250,00 €	3.412,50 €	19.662,50 €
			TOTAL	**47.750,00 €**	**10.027,50 €**	**57.777,50 €**