

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRAN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MASCARILLAS DE UN SOLO USO PARA LA FUNDACIÓN DE GESTIÓN SANITARIA DEL 'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU. EXP. OBE 21/244

Elementos técnicos del contrato

1.1. Objeto del contrato:

Suministro de mascarillas de un solo uso con destino a la Fundación de Gestión Sanitaria del 'Hospital de la Santa Creu i Sant Pau (en adelante FGS).

El objeto del contrato se divide en los siguientes lotes:

LOTE 1-S100298.1	Mascarilla quirúrgica IIR con gomas
CODIGO HSP	Descripción
2021017	Mascarilla quirúrgica IIR gomas

LOTE 2-S100298.2	Mascarilla quirúrgica IIR con cintas
CODIGO HSP	Descripción
2021018	Mascarilla quirúrgica IIR cintas

LOTE 3-S100298.3	Mascarilla quirúrgica IIR con cintas y anti vaho
CODIGO HSP	Descripción
2004641	Mascarilla quirúrgica IIR cintas anti vaho

LOTE 4-S100298.4	Mascarilla quirúrgica IIR con cintas y visor anti vaho
------------------	--



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRAN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MASCARILLAS DE UN SOLO USO PARA LA FUNDACIÓN DE GESTIÓN SANITARIA DEL 'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU. EXP. OBE 21/244

CODIGO HSP	Descripción
2004640	Mascarilla quirúrgica IIR cintas y visor anti vaho
LOTE 5-S100298.5	Mascarillas protección respiratoria tipo FFP2 y FFP3 sin válvula de exhalación
CODIGO HSP	Descripción
2004678	Mascarilla protección respiratoria tipo FFP2 sin válvula
2014564	Mascarilla protección respiratoria tipo FFP3 sin válvula

Requerimientos técnicos específicos

Los requerimientos técnicos específicos y de obligado cumplimiento de cada material objeto de la licitación, son los expuestos en **el Anexo de complementación obligatoria de oferta técnica** donde se incluye la normativa específica y también de obligado cumplimiento y acreditación y especificada en el siguiente parágrafo:

Mascarillas quirúrgicas IIR (gomas, cintas, cintas con banda anti vaho y cintas con visor anti vaho):

- UNE-EN-14683:2019+AC:2019: clasificación según Eficacia de filtración bacteriana $\geq$ al 98% y resistencia a fluidos tipo IIR según lo establecido en la norma ISO 22609.
- Directiva 93/42/CEE, relativa a productos sanitarios Mercado CE. Cumplimiento RD 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

Nota: A partir del 21 de mayo del 2021 será aplicable el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios.



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRAN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MASCARILLAS DE UN SOLO USO PARA LA FUNDACIÓN DE GESTIÓN SANITARIA DEL 'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU. EXP. OBE 21/244

- UNE-EN 529:2006.2006: AENOR-*Equipos de protección respiratoria. Recomendaciones sobre selección, uso, cuidado y mantenimiento*
- UNE-EN ISO 15223-1:2017 sobre acreditación etiquetado y pictogramas.

Para las Mascarillas quirúrgicas IIR con visor anti vaho incluir:

- ASTM F 1862: Protección facial contra la penetración sangre y líquidos corporales.

Mascarillas de protección respiratoria FFP2 i FFP3 sin válvula :

- UNE-EN 149:2001+A1:2010 o 149:2001+A1:2009: Normativa EPI y clasificación según rendimiento de eficacia.
- UNE-EN 529:2006.2006: AENOR-*Equipos de protección respiratoria. Recomendaciones sobre selección, uso, cuidado y mantenimiento.*
- Cumplimiento de la normativa vigente EPI's: tienen que cumplir con el Reglamento (UE) 2016/425, llevar el marcado CE de conformidad y aportar la siguiente documentación:

- Declaración UE de conformidad (Según Anexo IX del reglamento)
- Certificado de examen UE de tipo (Módulo B)
- Certificado de control de producción (Módulo C2 y D) , excepto para la protección ocular por ser EPI de categoría II
- Instrucciones del fabricante de acuerdo con el Anexo II. Punto 1.4 del Reglamento.

Los certificados aportados tienen que haber sido emitidos por un Organismo Notificado a la Unión Europea. Toda la documentación tiene que tener trazabilidad con el modelo referenciado en la ficha técnica.



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRAN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MASCARILLAS DE UN SOLO USO PARA LA FUNDACIÓN DE GESTIÓN SANITARIA DEL 'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU. EXP. OBE 21/244

Documentación actualizada y vigente de autorización de comercialización del producto, indicando el número de registro de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) y/o organismo notificado de la Unión Europea.

En cualquier caso, si la normativa aplicable se modificase en el período de vigencia del contrato, la empresa adjudicataria quedará obligada a la adecuación de los bienes adjudicados a la normativa que, en su caso, fuese de nueva aplicación.

Los licitadores rellenaran el Anexo de cumplimentación obligatoria técnica y la adjuntaran dentro de la oferta técnica en formato digital (PDF i EXCEL).

En el caso de incongruencia entre la documentación técnica presentada y lo establecido en el contenido del Anexo, prevalecerá la documentación técnica y por lo tanto, sólo se tendrá en cuenta el contenido de esta.

Requerimientos generales

La acreditación de la documentación técnica deberá presentarse en catalán y/o castellano, en formato digital donde deberán constar los siguientes documentos:

- Ficha técnica actualizada y completa del producto, indicando el CODIGO del material de HSP (en caso de no constar en este pliego, indicar el número de lote), y los siguientes datos:
 - ✓ Foto/dibujo del producto
 - ✓ Descripción de las características del producto
 - ✓ Indicaciones de uso
 - ✓ Referencia del fabricante: CODIGO con el que el fabricante identifica el producto.



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRAN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MASCARILLAS DE UN SOLO USO PARA LA FUNDACIÓN DE GESTIÓN SANITARIA DEL 'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU. EXP. OBE 21/244

-
- ✓ Referencia del distribuidor: CODIGO con el que el distribuidor / licitador identifica el producto.
 - ✓ Marca comercial del artículo.
 - ✓ Composición del material
 - ✓ Clasificación
 - ✓ Medidas: indicación de las medidas del producto, como la longitud, anchura, diámetro, etc.
 - ✓ Certificaciones y cumplimiento de normativa
 - ✓ Tipo de envase y unidades por embalaje
 - ✓ Almacenamiento
-
- Acreditación de la normativa especificada en el **Anexo de cumplimentación obligatoria de oferta técnica** y en el apartado **Cumplimiento de la normativa vigente** del presente pliego.
 - Fichas técnicas de seguridad, en su caso
 - Para los productos estériles: en todos los productos deberá aparecer en el envase la fecha de caducidad, número de lote, procedimiento de esterilización, referencia, simbología, cantidad de producto por envase y CODIGO de barras, si se dispone del mismo. En cualquier caso se deberá indicar esta característica.
 - Aunque en las descripciones técnicas de algunos materiales de este expediente puedan incluirse referencias específicas de productos, se podrán presentar ofertas con referencias equivalentes, siempre que tengan la misma funcionalidad y cumplan las descripciones técnicas indicadas en el presente pliego.



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRAN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MASCARILLAS DE UN SOLO USO PARA LA FUNDACIÓN DE GESTIÓN SANITARIA DEL 'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU. EXP. OBE 21/244

Denominación y Descripción de condiciones o características complementarias que se exigen

- Las empresas deberán licitar por lotes.
- El inicio del suministro deberá efectuarse una vez formalizado el contrato en el plazo estipulado en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.
- Si durante la vigencia del contrato, se innovaran o mejorasen las características solicitadas en las fichas de los productos, se podrán incorporar en el mismo proceso de contratación, siempre que comporten un interés de uso o servicio y se mantenga el precio adjudicado, las cuales serán valoradas por el comité técnico designado.
- El adjudicatario está obligado a prestar, de manera continuada, el asesoramiento técnico y asistencial para la utilización de los productos suministrados.

Plazo y lugar de entrega

- La entrega de material se realizará en la fecha y lugar que se indique en el pedido.
- En caso de desvío tanto de fecha como de cantidad respecto al pedido recibido, el suministrador lo comunicará con el máximo de antelación posible al Departamento de Logística. Los incumplimientos de las



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRAN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MASCARILLAS DE UN SOLO USO PARA LA FUNDACIÓN DE GESTIÓN SANITARIA DEL 'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU. EXP. OBE 21/244

entregas, totales o parciales, serán registrados y penalizados conforme la ley y lo que estipulen las bases de la licitación

- El centro logístico de entrega, excepto que en el pedido indique otra dirección, es:

Recepción de mercancías del Nuevo Hospital: Entrada por C/ Sant Antoni M^a Claret / Independencia – Muelle de descarga.

El horario de la recepción de mercancías es de 08:00 a 15:00 horas de lunes a jueves y de 08:00 a 14:00 horas los viernes. No se aceptaran entregas en la Recepción de Mercancías fuera de este horario, en caso de peticiones URGENTES, la entrega se realizara informando al personal de Seguridad del Hospital, que dará acceso al bloque quirúrgico.

- La entrega de cualquier tipo de material o medicamento deberá ser atendiendo a un pedido oficial. No se aceptaran entregas si no existe el pedido correspondiente, ni se aceptará la entrega de más unidades que las solicitadas en el pedido
- La empresa adjudicataria retirará los materiales defectuosos y los sustituirá por otros nuevos en las condiciones adecuadas sin cargo alguno.
- El transporte de los productos hasta su punto de destino va a cargo de la empresa suministradora. Los proveedores deberán embalar convenientemente sus productos para que estos lleguen en las mejores condiciones. Cualquier desperfecto de los productos, ocasionado durante su traslado, irá a cargo de los proveedores



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRAN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MASCARILLAS DE UN SOLO USO PARA LA FUNDACIÓN DE GESTIÓN SANITARIA DEL 'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU. EXP. OBE 21/244

- La entrega no se entenderá realizada hasta el total suministro en el plazo y lugar indicados en el pedido. El embalaje y coste de transporte se consideran incluidos en el precio ofertado
- El pedido mínimo será de una unidad del embalaje mínimo adjudicado
- La entrega del material deberá ir con el correspondiente albarán original y copia. El original será para el centro logístico destinatario, a los proveedores se les entregará copia con el sello "CONFORME SALVO EXAMEN" y fecha de entrega

El albarán deberá estar valorado y deberán constar en él los siguientes Datos:

- Número de pedido.
- Número de artículo HSP.
- Número de expediente
- Número de albarán.

No se aceptaran albaranes ni facturas que no se ajusten a lo especificado.

Los albaranes deberán ir en el exterior de los paquetes.

- En caso de ser paletizadas, las mercancías se entregarán en palets normalizados según estándar europeo y precintados de manera que permitan la inspección visual de la mercancía sin abrirla (precinto transparente, etc.) Sólo se aceptarán palets de estándar europeo. La altura del palet y la carga no podrán superar en ningún caso los 185cms.
- Les devoluciones se notificarán vía fax y los materiales deberán ser retirados de nuestro Almacén General en un plazo máximo de 8 días, en



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRAN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MASCARILLAS DE UN SOLO USO PARA LA FUNDACIÓN DE GESTIÓN SANITARIA DEL 'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU. EXP. OBE 21/244

caso contrario, los gastos ocasionados correrán a cuenta y podrán ser cargados contra el saldo del proveedor con HSP.

- La empresa licitadora se compromete a cambiar el material defectuoso por otro en perfecto estado sin ningún coste adicional.
- El adjudicatario está obligado a comunicar al Servicio correspondiente y al departamento de compras cualquier modificación de referencia o características del producto por causas técnicas o de mejora, indicando la antigua y la nueva denominación, asumiendo todo coste adicional par efectuar el cambio y sin que ello suponga ningún incremento en el precio. Si las nuevas características no se adecuasen a las necesidades originales del contrato no habrá compromiso de su consumo.
- En cualquier caso, el órgano de contratación, por propia iniciativa y de conformidad con el adjudicatario o a instancia de éste, puede incluir nuevos bienes del tipo adjudicado o similares cuando haya motivos de interés público o de novedad tecnológica o configuración respecto a los adjudicados, y que su comercialización se haya iniciado con posterioridad a la fecha límite de la presentación de ofertas, siempre que su precio sea igual o inferior al adjudicado y cumpla los requisitos legales i administrativos especificados en la contratación.

Muestras

- No es necesario aportar muestras del material ofertado en el momento de la presentación de la oferta. El órgano de contratación se reserva el derecho de solicitarlas a cualquiera de los licitadores durante el período de evaluación de ofertas, si lo considera oportuno. El/s licitador/es deberán entregar las muestras solicitadas en el lugar que se determine previamente dentro del plazo establecido para la recogida de muestras. Con las muestras presentadas, el órgano de contratación se reserva el derecho de usarlas como estime conveniente.



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRAN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MASCARILLAS DE UN SOLO USO PARA LA FUNDACIÓN DE GESTIÓN SANITARIA DEL 'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU. EXP. OBE 21/244

- Todos los gastos que se puedan producir por la entrega y recogida de muestras irán a cargo del licitador.
- Las muestras irán identificadas con el nombre de la empresa y código del producto HSP, así como el número de lote al que corresponden y acompañadas de un albarán de entrega.
- Les muestras deberán ser obligatoriamente de materiales no caducados y usables.
- Las muestras deberán presentarse en unidades mínimas completas para cada uno de los productos ofertados y expresamente solicitados.
- Con las muestras presentadas, el órgano de contratación es reserva el derecho de usarlo como estime conveniente.
- La calidad y características de las muestras son vinculantes para el licitador durante toda la vigencia del contrato. En consecuencia, será causa de resolución la disminución de la calidad o alteración de sus características respecto a la muestra presentada.
- El incumplimiento de alguna de las condiciones establecidas en la solicitud de muestras supondrá la no evaluación de la oferta presentada, y por lo tanto, desestimada.
- Si fuera necesario aumentar el número de pruebas a realizar, por discrepancias entre los diferentes profesionales, el promotor podría pedir algunas muestras adicionales y de algunos materiales concretos

Barcelona, a 22 de junio de 2021.



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRAN LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE MASCARILLAS DE UN SOLO USO PARA LA FUNDACIÓN DE GESTIÓN SANITARIA DEL 'HOSPITAL DE LA SANTA CREU I SANT PAU. EXP. OBE 21/244

Vist-i-plau
Margarita Esteve
Directora de Enfermería

NOTA : *El presente documento se encuentra incorporado en el expediente de contratación con la firma electrónica emitida por la persona competente.*

NOTA 1: *A todos los efectos se considera que la fecha de este documento es la que figura al final del mismo.*