



Junta de Andalucía

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO, CON VARIAS EMPRESAS, POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA EL SUMINISTRO RESPONSABLE Y MEDIOAMBIENTALMENTE SOSTENIBLE DE ROPA DESECHABLE NO ESTERIL Y MASCARILLAS DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA, CON PUESTA A DISPOSICIÓN DE USO Y MANTENIMIENTO DEL EQUIPAMIENTO DE LA AGRUPACIÓN 1, CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DE LA PROVINCIA DE MÁLAGA, PERTENECIENTES AL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD.

1. DEFINICIÓN DEL OBJETO DEL CONTRATO.

1.1. Objeto del contrato.

El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT, en adelante) es el suministro de ropa desechable no estéril: uniformidad, batas y mascarillas de protección respiratoria con destino a los centros sanitarios de la provincia de Málaga, pertenecientes al Servicio Andaluz de Salud, de conformidad con la Clasificación Universal del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud, Genérico de Centro, en su caso, denominación, atributos y medidas que se especifican a continuación:

AG	LTs	CLASIFICACIÓN UNIVERSAL	GC	DESCRIPCIÓN GC	UNID. CONTR.	UNID. 2 AÑOS	PRECIO UNIT. S/IVA	IVA
1	1	SU.PC.SANI.01.11.00.100002	E69335	PANTALON PIJAMA QUIRURGICO-Tallaje:Superpequeña(XS);	UNIDAD	792	0,62	21%
	2	SU.PC.SANI.01.11.00.100002	B38613	PANTALON PIJAMA QUIRURGICO-Tallaje:Pequeña(S);	UNIDAD	57354	0,62	21%
	3	SU.PC.SANI.01.11.00.100002	B60013	PANTALON PIJAMA QUIRURGICO-Tallaje:Mediana(M);	UNIDAD	40973	0,62	21%
	4	SU.PC.SANI.01.11.00.100002	B41445	PANTALON PIJAMA QUIRURGICO-Tallaje:Grande(L);	UNIDAD	2376	0,62	21%
	5	SU.PC.SANI.01.11.00.100002	B70219	PANTALON PIJAMA QUIRURGICO-Tallaje:Supergrande(XL);	UNIDAD	2376	0,62	21%
	6	SU.PC.SANI.01.11.00.100002	B77874	PANTALON PIJAMA QUIRURGICO-Tallaje:Extragrande(XXL);	UNIDAD	40973	0,62	21%
	7	SU.PC.SANI.01.11.00.100001	B50421	CAMISA PIJAMA QUIRURGICO-Tallaje:Extragrande(XXL);	UNIDAD	40973	0,62	21%
	8	SU.PC.SANI.01.11.00.100001	E69332	CAMISA PIJAMA QUIRURGICO-Tallaje:Pequeña(XS);	UNIDAD	792	0,62	21%
	9	SU.PC.SANI.01.11.00.100001	B63984	CAMISA PIJAMA QUIRURGICO-Tallaje:Pequeña(S);	UNIDAD	57354	0,62	21%
	10	SU.PC.SANI.01.11.00.100001	B38604	CAMISA PIJAMA QUIRURGICO-Tallaje:Mediana(M);	UNIDAD	40973	0,62	21%
	11	SU.PC.SANI.01.11.00.100001	B38223	CAMISA PIJAMA QUIRURGICO-Tallaje:Grande(L);	UNIDAD	2376	0,62	21%
	12	SU.PC.SANI.01.11.00.100001	B71615	CAMISA PIJAMA QUIRURGICO-Tallaje:Supergrande(XL);	UNIDAD	2376	0,62	21%
	13	SU.PC.SANI.01.11.00.100005	F02445	PANTALÓN PIJAMA CRÍTICOS-Tallaje: superpequeña (XS);	UNIDAD	88902	0,62	21%
	14	SU.PC.SANI.01.11.00.100005	F02446	PANTALON PIJAMA CRITICOS-Tallaje:Pequeña(S);	UNIDAD	532279	0,62	21%
	15	SU.PC.SANI.01.11.00.100005	F02447	PANTALON PIJAMA CRITICOS- Tallaje:Mediana (M);	UNIDAD	477354	0,62	21%
	16	SU.PC.SANI.01.11.00.100005	F02448	PANTALON PIJAMA CRITICOS- Tallaje:Grande(L);	UNIDAD	307087	0,62	21%
	17	SU.PC.SANI.01.11.00.100005	F02449	PANTALON PIJAMA CRITICOS- Tallaje:Supergrande(XL);	UNIDAD	35904	0,62	21%
	18	SU.PC.SANI.01.11.00.100005	F02450	PANTALÓN PIJAMA CRÍTICOS-Tallaje: extragrande (XXL);	UNIDAD	110286	0,62	21%
	19	SU.PC.SANI.01.11.00.100006	F02451	CAMISA PIJAMA CRÍTICOS-Tallaje: superpequeña (XS);	UNIDAD	88902	0,62	21%
	20	SU.PC.SANI.01.11.00.100006	F02452	CAMISA PIJAMA CRÍTICOS-Tallaje: pequeña (S);	UNIDAD	475717	0,62	21%
	21	SU.PC.SANI.01.11.00.100006	F02453	CAMISA PIJAMA CRÍTICOS-Tallaje: mediana(M);	UNIDAD	493735	0,62	21%
	22	SU.PC.SANI.01.11.00.100006	F02454	CAMISA PIJAMA CRÍTICOS-Tallaje:grande(L);	UNIDAD	345684	0,62	21%
	23	SU.PC.SANI.01.11.00.100006	F02455	CAMISA PIJAMA CRÍTICOS-Tallaje:supergrande(XL);	UNIDAD	110286	0,62	21%
	24	SU.PC.SANI.01.11.00.100006	F02456	CAMISA PIJAMA CRÍTICOS-Tallaje:extrasupergrande(XXL);	UNIDAD	35904	0,62	21%
	25	SU.PC.SANI.01.02.04.301000	B39140	BATA CON MANGAS DESECHABLE NO ESTERIL-Tallaje:Unica(U);	UNIDAD	2526940	0,16529	21%
	26	SU.PC.SANI.01.02.04.302000	B47284	BATA SIN MANGAS DESECHABLE NO ESTERIL-Tallaje:Unica(U);	UNIDAD	404472	0,305785	21%
	27	SU.PC.SANI.01.11.00.300004	E81289	MASCARILLA QUIRURGICA EFB 98%-Sistema de fijación:gomillas;Forma:rectangular;	UNIDAD	5600000	0,015702	21%
	28	SU.PC.SANI.01.02.04.500003	B38187	MASCARILLA PROTECCION FFP2 S/VALVULA - GC	UNIDAD	2000000	0,080992	21%



A los efectos del presente contrato se denomina “artículo” cada una de las categorías existentes en el Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud.

Se entiende por “Genérico de Centro” a los artículos que se hayan especificado, bien porque contengan atributos y medidas definidos o porque contengan una descripción del mismo.

Por su parte tendrá la consideración de “producto” aquél que se encuentra presente en el mercado bajo una denominación comercial específica, y cuenta con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y comercialización del mismo.

1.2. Requisitos básicos.

La denominación de los artículos, así como sus especificaciones técnicas, derivadas de la propia denominación de la Clasificación Universal del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud (Códigos del Catálogo S.A.S.) y Genérico de Centro (GC) que se licita, según se establece en el punto 1.1 de este Pliego.

Las medidas de los productos ofertados deben estar comprendidas entre los rangos definidos en cada uno de los lotes a través de los atributos de los GCs, Anexo 1 del PPT, teniendo en cuenta que el paréntesis () excluye el valor y el corchete [] lo incluye.

Cada uno de los productos que se oferten deberá disponer del Código de Identificación del Producto (Código CIP) identifica de manera unívoca al producto con el Código del Catálogo del SAS y el GC al que ha quedado adscrito, y que emite el Banco de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud de forma automática, y sin previa evaluación, una vez que la empresa ha completado el procedimiento de inscripción previsto en la Resolución de 3 de noviembre de 2010 (BOJA nº 2 de 4 de enero).

Los bienes objetos de esta contratación deberán ser ofertados por agrupación y lotes. Los lotes que forman parte de las agrupaciones deberán de ofertarse de manera unificada, es decir, las empresas que liciten la agrupación deben presentar ofertas en todos los lotes de la misma. Serán excluidas las proposiciones que no presenten oferta a alguno de los lotes incluidos en una agrupación.

Para la identificación de los productos ofertados, la presentación de ofertas de los productos se identificará por su denominación comercial, referencia de fabricante, Código del Catálogo SAS, GC correspondiente y, en su caso, código GS1 (EAN) asignado al producto.

Las empresas adjudicatarias deberán adoptar el sistema normalizado GS1 (EAN) de codificación y simbolización en barras en los envases y embalajes de los productos. Serán por cuenta del adjudicatario, y a su costa, las actuaciones necesarias a tal fin.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS Y ADICIONALES

Las características técnicas de los bienes objeto de licitación aparecen detalladas en el Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud. Adicionalmente a las características técnicas establecidas en el Catálogo de Bienes y Servicios del SAS para cada artículo objeto de licitación, será necesario que los productos ofertados reúnan las **prescripciones técnicas adicionales** que se especifican en el **Anexo I al PPT**.

Estas características deben ir claramente definidas en la ficha técnica o documentación del producto objeto de licitación (aquellas características que no estén reflejadas expresamente en la documentación aportada, no serán tenidas en cuenta para la valoración y serán consideradas como no cumplido PPT, por lo tanto, excluido de la Licitación).

Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requerimientos técnicos y de calidad expresamente exigidos por la normativa nacional e internacional sobre la materia y contar con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y



comercialización del mismo. Se requerirá al adjudicatario o adjudicatarios el cumplimiento de estos requisitos durante la vigencia del contrato.

El incumplimiento de las características del material objeto del contrato supondrá la devolución al proveedor del artículo entregado, quedando obligado éste a reintegrar el importe pagado por la **Central Provincial de Compras de Málaga**, así como los gastos de transporte ocasionados.

Adicionalmente, las características técnicas descritas para cada lote, y publicadas en el Anexo I del PPT, se entienden como mínimas y obligatorias. Por lo que se aceptará cualquier proposición técnica equivalente, que iguale o supere las prestaciones indicadas, siempre que no se supere el precio unitario máximo. No se admitirá ninguna propuesta que no cumpla con los requisitos que se especifican en este pliego técnico. El incumplimiento supondrá la exclusión automática de la oferta.

Serán por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de la aplicación de los criterios de logística, distribución, entrega y devolución de los productos, derivadas del presente contrato a los distintos centros.

3. PUESTA A DISPOSICIÓN DE USO DEL EQUIPAMIENTO NECESARIO PARA LA UTILIZACIÓN DEL MATERIAL OBJETO DEL ACUERDO MARCO.

El presente expediente conlleva la puesta en disposición del equipamiento necesario para la utilización del material suministrado, haciendo constar expresamente que el coste de dicha disposición, se encuentra repercutido en el coste del material específico que es objeto del presente contrato.

La oferta deberá contemplar la puesta en disposición de los materiales a los que van asociados los productos afectados y que son necesarios para su uso, según se detalla a continuación:

3.1 Justificación de la puesta a disposición de las máquinas dispensadoras para la Agrupación 1.

Con el fin de garantizar una gestión eficiente del suministro de uniformidad desechable para el personal sanitario, se considera necesario que el proveedor adjudicatario instale **máquinas dispensadoras automáticas de uniformidad** en distintos puntos del centro hospitalario.

La implantación de este sistema permite optimizar la logística de distribución y mejorar el control del consumo de uniformidad, facilitando al mismo tiempo el acceso del personal a las prendas necesarias para el desempeño de su actividad asistencial.

En particular, el uso de máquinas dispensadoras aporta las siguientes ventajas:

- **Optimización de la logística de distribución**, al permitir que la uniformidad esté disponible en distintos puntos del hospital sin necesidad de realizar repartos manuales continuos.
- **Control del consumo y del gasto**, al registrarse de forma automática las retiradas de prendas por parte del personal, lo que permite monitorizar el uso de uniformidad y detectar posibles desviaciones o consumos anómalos.
- **Reducción de la necesidad de personal dedicado a tareas de entrega y control**, permitiendo que los recursos humanos se destinen a actividades asistenciales o de mayor valor añadido.
- **Disponibilidad permanente de uniformidad**, al permitir el acceso a las prendas las **24 horas del día**, independientemente de los turnos de trabajo del personal sanitario.
- **Proximidad al punto de uso**, lo que favorece la **adherencia al uso de uniformidad adecuada** por parte de los profesionales al facilitar su acceso inmediato en las áreas asistenciales.
- **Mejora en las condiciones de almacenamiento**, ya que las prendas permanecen protegidas dentro del sistema dispensador hasta el momento de su utilización, evitando manipulaciones innecesarias.
- **Gestión eficiente del stock**, al disponer de **información en tiempo real sobre el nivel de existencias y consumo**, lo que permite planificar la reposición de manera ágil y evitar tanto desabastecimientos como acumulaciones innecesarias de material.



- **Trazabilidad del suministro**, permitiendo conocer la distribución de las prendas por áreas o puntos de dispensación.
 - **Reducción de incidencias logísticas**, al disminuir pérdidas, extravíos o consumos no controlados de uniformidad.
 - **Mejora en la organización de los circuitos internos del hospital**, al centralizar la gestión del suministro de uniformidad mediante un sistema automatizado.
- Por todo ello, la instalación de máquinas dispensadoras se considera un **elemento necesario para garantizar una gestión eficiente, controlada y accesible del suministro de uniformidad desechable**, contribuyendo tanto a la optimización de los recursos materiales como a la mejora de las condiciones de trabajo del personal sanitario.

Para la ejecución del expediente el contratista pondrá a disposición de uso de los centros hospitalarios, las máquinas dispensadoras necesarias, según la capacidad de la que dispongan, hasta alcanzar las unidades suficientes que garanticen la disponibilidad permanente.

PUESTA A DISPOSICIÓN DE LAS MÁQUINAS DISPENSADORAS NECESARIAS PARA LA SIGUIENTE CAPACIDAD DE UNIFORMES:

CENTRO HOSPITALARIO	Capacidad mínima de uniformes (UNIDADES CONJUNTAS CAMISA + PANTALON)
HOSPITAL VIRGEN DE LA VICTORIA	840
HOSPITAL REGIONAL DE MÁLAGA (H. CIVIL)	630
HOSPITAL REGIONAL DE MÁLAGA (H. MATERNOSOTANO -2)	630
HOSPITAL REGIONAL DE MÁLAGA (H. GENERAL CARLOS HAYA - SÓTANO PABELLÓN B)	630
HOSPITAL REGIONAL DE MÁLAGA (H. MATERNO URGENCIAS PEDIATRÍA 5ª PLANTA PAB. A)	630
HOSPITAL REGIONAL DE MÁLAGA (H. MATERNO INFANTIL 2ª PLANTA)	420
HOSPITAL VALLE DEL GUADALHORCE	420
HOSPITAL REGIONAL DE MÁLAGA (H. GENERAL CARLOS HAYA)	420
HOSPITAL AXARQUIA	630
HOSPITAL VALLE DEL GUADALHORCE	420
HOSPITAL REGIONAL DE MÁLAGA - (H. CIVIL - Planta baja Junto Lencería)	210
HOSPITAL REGIONAL DE MÁLAGA (HMI)	420
HOSPITAL AXARQUIA	420
H. VIRGEN DE LA VICTORIA	420
HOSPITAL AXARQUIA	420
HOSPITAL UNIVERSITARIO COSTA DEL SOL (HAR ESTEPONA)	420
HOSPITAL UNIVERSITARIO COSTA DEL SOL	630



Por razones derivadas de la ejecución del contrato el número de sistemas de dispensación podrá ser ampliado a razón de una por cada 30.000 pijamas (30.000 camisas y 30.000 pantalones) de consumo extra/año.

Tendrá marcado CE y cumplirá todas las normativas aplicables en cada momento, tanto de calidad como de seguridad eléctrica.

La máquina dispensadora dispondrá de todos los accesorios necesarios para su correcta utilización.

Se entenderá incluido en la máquina dispensadora cualquier componente, conexión, pieza, utensilio, canalización, accesorio, material, equipo, elemento de seguridad y protección (fijo, móvil y opcional), necesario para su completo funcionamiento. Esto supone que la máquina dispensadora se entregará en perfectas condiciones de uso para el fin que se destina.

3.2 Los sistemas de dispensación reunirán al menos las siguientes características técnicas:

- Sistema dispensación de pijamas que permita la identificación de los usuarios estando en funcionamiento durante las 24 horas/día, los 365 días del año.
- Disposición de un sistema de alimentación de energía autónomo que garantice su funcionamiento.
- Capacidad para dispensar todas las tallas previstas en el contrato.
- Se adaptarán a los espacios disponibles que indiquen cada Centro pudiendo ser compacta o modular, tendrán una capacidad adecuada a las necesidades. Estos estarán presentados en envases herméticos de fácil apertura.
- Cada usuario accederá a la máquina dispensadora mediante la introducción del código designado por el hospital.
- Control de existencias. Diseño modular y ampliable.
- La gestión global y el mantenimiento será por cuenta del adjudicatario.
- Administración de usuarios.
- Dispondrán de un sistema telemétrico para el control de usuarios y consumos y facilitarán información estadística, susceptible de ser explotada por los responsables de los Centros, sobre los siguientes datos: Filtrado de artículos por fecha, usuario y talla.
- Estadística de consumo.
- Gráficas de tendencia de consumos por áreas, productos y máquina.
- Capacidad de impresión o exportación a EXCEL de listados sobre costes, stock, etc., y de impresión de cada dispensación realizada.
- Asignación de centro de coste.
- Consumos mensuales en unidades por tallas y Centros.
- La máquina dispensadora, en su zona inferior donde se produce la recogida del pijama, deberá contar con un cajón de seguridad cerrado que no sobresalga de la máquina, con el fin de evitar posibles accidentes y favorecer la limpieza y evitar la acumulación de polvo.
- La empresa deberá garantizar que todas sus máquinas dispensadoras cuentan con un sistema informático que sincroniza en tiempo real todos los equipos instalados, evitando que los usuarios puedan dispensar pijamas por encima de los límites permitidos y fijados por el propio Hospital.
- La empresa adjudicataria facilitará el acceso a estos datos mediante una herramienta de gestión.
- Posibilidad de configuración para la limitación de extracciones (crédito) por los usuarios por cantidad, talla, día, combinadas o totales.
- El adjudicatario dará acceso al Centro destinatario del suministro para la gestión de las altas y bajas de usuarios y dar acceso o denegarlo en tiempo real.

La empresa adjudicataria asumirá los gastos del mantenimiento de los sistemas de dispensación con un tiempo de respuesta ante averías que permita garantizar el correcto funcionamiento.



El adjudicatario se compromete a mantener un Stock de seguridad de dos meses de consumo medio para asegurar que no se produzca rotura de stock.

La entrega se realizará el departamento de lencería de cada centro que realizará la reposición de las máquinas dispensadoras.

Los sistemas de dispensación se instalarán en el lugar que los responsables de cada Centro indiquen. Una vez finalizado el contrato, el contratista deberá retirar los sistemas de dispensación instalados en cada uno de los Centros, sin coste alguno para el órgano de contratación y dejando las instalaciones en perfecto estado de limpieza y orden para su utilización, a menos que se llegue a cualquier tipo de acuerdo entre ambas partes.

El contratista facilitará al órgano de contratación los datos a los que se ha hecho referencia con anterioridad mediante una herramienta de gestión que proporcionará información sobre nº de pijamas/semana, altas, bajas, etc.

4. NORMATIVA APLICABLE DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO

4.1- AGRUPACIÓN 1 (lotes 1 al 24).

Durante el periodo de ejecución del contrato y sus prórrogas, los productos objeto de esta licitación deberán cumplir con la normativa y certificaciones que se indican a continuación:

- Marcado CE: certificado de cumplimiento del R.D.1591/2009 de 16 de Octubre o Real Decreto 192/2023 por el que se regulan los productos sanitarios
- Certificado de cumplimiento del reglamento europeo de productos sanitarios 2017/745
- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN 13795-2:2020 sobre trajes para uso quirúrgico como producto sanitario para pacientes, personal clínico y equipos. El cumplimiento de esta normativa deberá estar certificado por un laboratorio externo homologado en el que se especifique el nivel de cumplimiento.
- Documentación que acredite el cumplimiento de las prestaciones conforme a la serie UNE-EN 13795, aplicables según el tipo de producto textil sanitario destinados al uso en pacientes, personal clínico y equipos. El cumplimiento se acreditará mediante informes de ensayo emitidos por laboratorio externo acreditado, en los que se especifique el nivel de prestación alcanzado conforme a la norma y los parámetros ensayados aplicables a cada producto en función de su uso previsto.
- Documentación que acredite la evaluación biológica del producto conforme a la norma UNE-EN-ISO 10993-1, adecuada a su naturaleza, tipo de contacto y uso previsto
- Documentación que acredite la ausencia de látex en los productos ofertados, mediante declaración del fabricante y/o documentación técnica del producto.
- Certificado de exención de látex de los productos ofertados
- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN-ISO 13485:2016 sobre sistema de gestión de la calidad de los productos sanitarios
- Certificados de cumplimiento de la norma UNE-EN-ISO 14001:2015 sobre sistemas de gestión medioambiental
- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN-ISO 9001:2015 sobre sistema de gestión de la Calidad En la documentación de cada producto o informe técnico general se especificarán los valores obtenidos en las pruebas de conformidad con la norma UNE-EN 13795-2:2020 y que habrán sido realizados por un laboratorio externo homologado.

4.2- LOTES 25 y 26.

Se aplica la normativa necesaria para los productos sanitarios clase I de riesgo.

4.3- LOTE 27.

Las **maskarillas quirúrgicas Tipo II R** deben cumplir los requisitos establecidos en la normativa europea para dispositivos médicos de este tipo, norma **EN 14683**, que define específicamente las maskarillas médicas como “productos sanitarios” destinados a limitar la transmisión de agentes infecciosos del personal al paciente y viceversa.

- **Acreditación de cumplimiento:**



Anexo debidamente cumplimentado, marcando la opción que corresponda.

1. **Declaración de Conformidad CE** conforme al **MDR (Reglamento UE 2017/745)** para producto sanitario.
2. **Certificado de conformidad con la norma EN 14683** (o equivalentes armonizados), emitido por laboratorio acreditado.
3. **Informes de ensayo de laboratorio acreditado** que incluyan, al menos:
 - **BFE (eficacia de filtración bacteriana)** con valores medidos.
 - **Test de presión diferencial (respirabilidad).**
 - **Test de resistencia a salpicaduras (sólo para Tipo IIR).**
 - **Microbiología / carga biológica.**
4. **Ficha técnica del producto** donde se especifiquen materiales, construcción y características de uso.
5. **Marcado CE y etiquetado** conforme (incluyendo número de norma aplicada).
6. **Certificado de biocompatibilidad** (EN ISO 10993-1 o equivalente). El certificado de biocompatibilidad según la norma **EN ISO 10993-1** (Evaluación biológica de productos sanitarios) garantiza que los materiales de un dispositivo médico no provocan reacciones adversas en el cuerpo humano. Es un requisito regulatorio esencial que evalúa riesgos biológicos, citotoxicidad, sensibilización e irritación.

4.4- LOTE 28

Los licitadores deberán aportar, la documentación para acreditar el cumplimiento de los requisitos exigidos.

Las mascarillas FFP2 objeto del contrato deberán cumplir obligatoriamente con la siguiente normativa:

- **Reglamento (UE) 2016/425**, relativo a los Equipos de Protección Individual.
- **Norma UNE-EN 149:2001 + A1:2009**, relativa a mascarillas autofiltrantes contra partículas.

Esta normativa solicitada acredita el cumplimiento en materia de riesgos laborales a nivel europeo, por tanto, no serán aceptadas normativas de otros organismos no europeos.

Ficha técnica del producto donde se especifiquen materiales, construcción y características de uso.

Marcado CE y etiquetado conforme (incluyendo número de norma aplicada).

Certificado de biocompatibilidad (EN ISO 10993-1 o equivalente). El certificado de biocompatibilidad según la norma **EN ISO 10993-1** (Evaluación biológica de productos sanitarios) garantiza que los materiales de un dispositivo médico no provocan reacciones adversas en el cuerpo humano. Es un requisito regulatorio esencial que evalúa riesgos biológicos, citotoxicidad, sensibilización e irritación.

Deberán aportar la siguiente documentación para acreditar el cumplimiento de los requisitos exigidos:

Declaración UE de Conformidad, conforme al Anexo IX del Reglamento (UE) 2016/425.



ANEXO IX

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD N.º ... ⁽¹⁾

1. EPI (número de producto, tipo, lote o serie):
2. Nombre y dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado:
3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante:
4. Objeto de la declaración (identificación del EPI que permita la trazabilidad; podrá incluirse una imagen en color de nitidez suficiente cuando sea necesario para la identificación del EPI):
5. El objeto de la declaración descrito en el punto 4 anterior es conforme con la legislación de armonización de la Unión aplicable:
6. Referencias a las normas armonizadas aplicables utilizadas, incluidas sus fechas, o referencias a las otras especificaciones técnicas, incluidas sus fechas, respecto a las cuales se declara la conformidad:
7. En su caso, el organismo notificado ... (nombre, número)... ha efectuado el examen UE de tipo (módulo B) y ha expedido el certificado de examen UE de tipo ... (referencia de dicho certificado).
8. En su caso, el EPI está sujeto al procedimiento de evaluación de la conformidad ... [bien conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más control supervisado de los productos a intervalos aleatorios (módulo C2) o conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo D)] ... bajo la supervisión del organismo notificado ... (nombre, número).

9. Información adicional:

Firmado por y en nombre de:

(lugar y fecha de expedición):

(nombre, cargo) (firma):

⁽¹⁾ El fabricante podrá asignar con carácter facultativo un número a la declaración de conformidad.

Instrucciones e información del fabricante, en lengua española, con el contenido que figura en el Anexo II del Reglamento (UE) 2016/425 que afecten al EPI mascarilla FFP2:

Las instrucciones e información del fabricante deben contener la siguiente información.

Además del nombre y la dirección del fabricante, las instrucciones que se tienen que adjuntar al EPI deberán contener toda la información pertinente sobre:

- a) las instrucciones de almacenamiento, uso, limpieza, mantenimiento, revisión y desinfección. Los productos de limpieza, mantenimiento o desinfección recomendados por el fabricante, no deberán tener ningún efecto adverso en el EPI o el usuario si se aplican de acuerdo con las instrucciones pertinentes;
- b) el rendimiento, tal como ha sido registrado en los ensayos técnicos pertinentes destinados a verificar los niveles o las clases de protección que ofrece el EPI;
- c) en su caso, los accesorios que puedan utilizarse con el EPI y las características de las piezas de recambio apropiadas;
- d) en su caso, las clases de protección apropiadas para los diferentes niveles de riesgo y los límites de uso correspondientes;
- e) cuando proceda, el mes y año o el plazo de caducidad del EPI o de algunos de sus componentes;



- f) en su caso, el tipo de embalaje adecuado para el transporte;
- g) el significado de los eventuales marcados (véase el punto 2.12);
- h) el riesgo del que el EPI debe proteger conforme a su diseño;
- i) la referencia al presente Reglamento y, en su caso, las referencias a otra legislación de armonización de la Unión;
- j) el nombre, la dirección y el número de identificación del organismo u organismos notificados que hayan participado en la evaluación de la conformidad del EPI;
- k) las referencias a la norma o normas armonizadas aplicables utilizadas, incluida la fecha de la norma o normas, o las referencias a otras especificaciones técnicas utilizadas;
- l) la dirección de internet en la que puede accederse a la declaración de conformidad.

No es necesario que las instrucciones proporcionadas por el fabricante incluyan la información a que se hace referencia en las letras i), j), k) y l) si el EPI va acompañado de la declaración UE de conformidad.

5. CONDICIONES GENERALES DE COMPRA Y LOGÍSTICA.

Sin perjuicio de las condiciones particulares, el adjudicatario se someterá en la ejecución de su contrato a las condiciones generales de compra y logística siguientes:

5.1. Proceso de comercialización:

Para las transacciones comerciales, el adjudicatario deberá operar a través del portal de compras en Internet que, en su caso, implante el Servicio Andaluz de Salud. En su defecto los canales de comercialización derivados de la ejecución del presente contrato serán los ordinarios.

El inicio del suministro deberá efectuarse una vez formalizado el contrato mediante los pedidos efectuados desde las distintas Unidades de Compras y Suministros de los centros peticionarios vinculados a este expediente.

Renovación Tecnológica: En caso de renovación tecnológica la empresa adjudicataria se compromete a sustituir los artículos objeto del contrato en las mismas condiciones del lote a sustituir.

5.2. Logística, distribución y entrega de los productos:

En el albarán de entrega del pedido, y en su caso en el envase y/o embalaje del producto, además de los preceptivos, deberán figurar obligatoriamente los datos de identificación que se citan en el apartado 1.2 del presente pliego, en el formato que se determine por el Servicio Andaluz de Salud.

No se aceptarán los albaranes que no se ajusten a lo especificado en los Pliegos y anexos que rigen el presente contrato.

Las empresas adjudicatarias se deberán acoger en todo momento al cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Personales.

La entrega de los artículos de la AGRUPACIÓN 1 se realizará el departamento de lencería de cada centro quien realizará la reposición de las máquinas dispensadoras.

Si la mercancía objeto de este expediente se va a entregar en nuestro almacén central PALETIZADA, la empresa adjudicataria debe cumplir los siguientes requisitos:

- Los palets deben ser Europalet normalizado (según norma ISO Standard 6780) de 800 x 1200 mm. Estos palets deben venir identificados con un anagrama circular con las letras EUR o EPAL.
- La mercancía debe venir protegida con un film de plástico.
- La mercancía NO debe sobresalir de los límites del palet.



- Si la empresa adjudicataria exige el retorno del palet, debe aparecer esta circunstancia de forma explícita en el albarán que acompaña a la mercancía.
- Si la empresa adjudicataria tiene contratado un Sistema Pool de Palets, (tipo CHEP, PALLETWAYS,...) previamente debe haber indicado por escrito esta circunstancia y entregar un documento a la jefatura de almacén donde se establezca claramente cuál es el funcionamiento de este sistema (empresa que los retira y frecuencia de retirada).

6. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA.

Contendrá los documentos donde se reflejen las características técnicas en lengua española de la oferta del licitador, en relación con la realización del suministro objeto de licitación y lo previsto en este Pliego y sus Anexos.

El índice y resumen de la documentación relativa a la Oferta técnica se elaborará según el modelo **Anexo V-A del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares**.

Los licitadores deberán presentar en el **sobre nº 2 “documentación técnica para su valoración conforme a criterios de evaluación no automática”**, la documentación técnica que justifiquen el cumplimiento de los requisitos básicos y adicionales solicitados para el material objeto de licitación y que se han detallado en este Pliego y, que servirán de base para la elaboración del informe técnico correspondiente.

Las empresas podrán presentar cuanta información consideren conveniente de cara a acreditar la calidad de productos y las mejores condiciones de su oferta.

Asimismo, se aportarán las Fichas Técnicas de los productos, debiendo especificarse la oferta a la que se corresponde, identificándose lote, clasificación universal SAS y código genérico de centro (GC) al que está asociado el producto, así como Código de Identificación de Producto (CIP) del mismo.

PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN:

Toda la información deberá presentarse en un **solo documento en formato PDF por cada lote**, denominado: “Nombre de la empresa – Lote X”. En este documento se deberá especificar la clasificación universal SAS, el código genérico de centro asociado al producto y el Código de Identificación de Producto (CIP).

El documento se estructurará de la siguiente manera:

- 1.- Ficha Técnica del producto.
- 2.- Documentación que se considere oportuna para la valoración para la valoración de criterios no automáticos (IFUs, catálogos, etc.).
- 3.- Documentos comunes a todos los lotes.
- 4.- Certificados, Marcado CE, MDR, etc.

No deberá constar en este documento aquella información relativa a criterios automáticos, a incluir en el sobre 3.

En caso de la agrupación 1, se podrá incluir toda la información en un solo PDF, incluyendo las fichas técnicas de cada artículo con la especificación del lote al que se presenta, y la documentación común en el **primer lote de la agrupación**.

Requisitos de la documentación:

La documentación técnica debe permitir comprobar el cumplimiento de los requisitos básicos y adicionales solicitados para el material objeto de licitación, detallados en este Pliego.

IMPORTANTE: La comisión técnica se reserva el derecho de no evaluar la oferta en caso de que la documentación no se presente de la forma descrita o no permita comprobar el cumplimiento de los requisitos solicitados.

7. VARIANTES.



No se admiten variantes. A estos efectos no tendrán la consideración de variantes los distintos productos de una misma empresa con CIP incluido en el mismo artículo (Genérico de Centro) del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud.

En el caso de que presenten diferentes CIPs en un lote, el precio que se oferte en todos los productos ofertados deberá ser el mismo, en caso contrario, se consideraran como variantes y serán excluidos en el proceso de adjudicación.

6. MUESTRAS.

Agrupación 1 (Lotes del 1 al 24) como mínimo 25 unidades, para cada talla: S, M, L, X, XL, y XXL, tanto pantalón como camisa.

Se presentarán **una caja o paquete** para los **lotes del 25 al 28** por cada Lote ofertado.

No se aceptarán unidades sueltas de los lotes 27 y 28, deben ir en su correspondiente envase de la Unidad mínima de compra (caja).

Las muestras deberán ser entregadas en Centro Logístico Sanitario de Málaga, ubicado en Polígono Trévez, Calle Fernando Sor, s/n (Recinto REDUR/Nave 4) 29590 Málaga, antes de la finalización del plazo de presentación de ofertas.

Asimismo, en caso de que la Comisión Técnica de valoración precise de más muestras para la elaboración del informe técnico, en su momento le serán requeridas.

Dichas muestras se presentarán acompañadas del **Anexo II “Recepción de Muestras”** de este Pliego, debidamente cumplimentado, y un ejemplar de este Anexo deberá incluirse en el Sobre nº 1 de “Documentación acreditativa del cumplimiento de los requisitos previos”. Será motivo de exclusión del procedimiento la no presentación de muestras en el plazo indicado.

7. PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN.

Por el Órgano de Contratación se designará una Comisión Técnica Asesora para la correcta valoración técnica de la oferta realizada.

Se precisa que las muestras sean evaluadas en su contexto real, por lo que serán necesarias **25 unidades**, para cada talla: S, M, L, X, XL, y XXL, tanto pantalón como camisa, para su prueba por profesionales sanitarios en el entorno asistencial, que están habituados al uso de este tipo de pijamas y sin problemas de piel, como hipersensibilidad, dermatitis, psoriasis, etc.

Se elegirán 30 personas, a la que se le entregaran 2 uniformes completos de cada licitador en su correspondiente talla. Los uniformes serán previamente anonimizados y numerados de forma aleatoria, de forma que las dos muestras de la misma empresa no se relacionan numéricamente, ni coincida la numeración con las muestras entregadas a otro profesional.

El profesional que realiza la prueba cumplimentará la valoración mediante escala likert descrita en el cuadro de criterios no automáticos y se realizará la media de todas las valoraciones.

Conocido y aceptado en su totalidad,

**LA DIRECCIÓN GERENCIA DEL HOSPITAL
UNIVERSITARIO REGIONAL DE MALAGA**