DOC 5

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TECNICAS

1. OBJETO DEL CONTRATO

Suministro de mascarillas quirúrgicas IIR y mascarillas autofiltantes FFP2, con destino al personal de la UPV/EHU.

El concurso se realizará dividido en 3 lotes consistentes en:

Lote 1: mascarillas quirúrgicas IIR de gomas.
Lote 2: mascarillas autofiltrantes FFP2 gomas auriculares
Lote 3: mascarillas autofiltrantes FFP2 cintas en cabeza

2. CONCRECIÓN DEL OBJETO DEL SUMINISTRO

2.1. REQUISITOS NORMATIVOS

Lote 1 mascarillas quirúrgicas IIR de gomas auriculares.

	MASCARILLAS QUIRURGICAS IIR Lote 1
Etiquetado y pictogramas	Cumplimiento de la UNE-EN ISO 15223-1:2017
Producto sanitario	Cumplimiento RD 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios Directiva 93/42/CEE, relativa a productos sanitarios Marcado CE
	Declaración CE de conformidad
	Producto sanitario Clase I
Nivel de protección	UNE-EN 14683:2019+AC:2019, TIPO IIR
Libre de látex	

Lotes 2 y 3: mascarillas autofiltrantes FFP2

	MASCARILLA AUTOFILTRANTE FFP2
	Lotes 2 y 3
EPI Cumple normativa	Cumplimiento de Reglamento (UE) 2016/425 Marcado CE con número de Organismo Notificado Ficha técnica en castellano Instrucciones de uso precisas y entendibles Declaración UE de conformidad en formato doc o soporte informático, indicando Organismo Notificado. Protección de Categoría III. Documento en idioma oficial, castellano o euskera. Certificados UE de tipo, módulo B y C2 o D Cumplimiento de la EN 149:2001+A1:2009 ó UNE-EN 149:2001+A1:2010

Todos los productos de los lotes 1, 2 y 3 deberán cumplir con las disposiciones legales exigibles, respecto a su fabricación, conservación y distribución.

La información contenida en el envase exterior debe ser completa, clara, imborrable e inequívoca.

En todo caso, todos los productos objeto de este contrato deberán adaptarse a los cambios normativos que les sean de aplicación que puedan producirse durante el período de vigencia del mismo.

Los artículos entregados deberán contar con una fecha de caducidad no inferior a un (1) año desde la fecha de entrega del pedido

2.2. Requisitos técnicos mínimos por lote

Lote 1: Mascarillas quirúrgicas tipo IIR

- Mascarilla quirúrgica desechable, tipo IIR según normativa UNE EN-14683:2019+AC "Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo".
- No estéril, rectangular, de tejido sin tejer (TNT).
- Al menos tres capas con pliegues y clip nasal ajustable recubierto, con gomas auriculares.
- Instrucciones de utilización e información necesaria para su utilización con plena seguridad.
- Test de limpieza microbiológica en cada pedido entregado que no tenga una antigüedad superior a 30 días.
- Presentación en caja de **20 unidades,** mostrando al menos:
    - Norma mascarilla UNE-EN 14683:2019+AC:2019.
    - La denominación o el nombre comercial del producto.
    - El nombre o la razón social y la dirección del fabricante.
    - El nombre y dirección del representante cuando el fabricante carezca de domicilio social en la UE.
    - Tipo de mascarilla
    - Marcado CE.
    - Lote.
    - Referencia.
    - Caducidad.

Lotes 2 y 3: mascarilla autofiltrante ffp2

- Cumplimiento Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual. Categorizado como EPI categoría III-Declaración UE de conformidad y certificado de examen UE de tipo.
- Mascarilla autofiltrante tipo FFP2 según norma 149:2001+A1:2009 ó UNE-EN 149:2001+A1:2010, indicado en la caja.
- Sin válvula de exhalación.
- Clip nasal ajustable
- Sujeción con gomas auriculares (lote 2) y cintas en cabeza (lote 3)
- Envasado individual.
- Exenta de látex.

Etiquetado e identificación: Las mascarillas deben estar identificadas individualmente de la siguiente manera:

- Referencia del fabricante y modelo
- Clasificación FFP2
- Marcado "NR"
- Norma EN 149 y año de publicación.
- Marcado CE, seguido del número del organismo notificado encargado de la certificación del producto.

Presentación del embalaje más pequeño disponible comercialmente en caja de mínimo 5 unidades:

- Referencia del fabricante y modelo, así como del importador, en su caso.
- Clasificación FFP2
- Marcado "NR".
- Norma UNE-EN 149 y año de publicación.
- Marcado CE, seguido del número del organismo notificado encargado de la certificación del producto.
- Caducidad
- Recomendaciones de almacenamiento.
- Documentación informativa sobre al menos:
    - Aplicaciones/limitaciones.
    - Significado de cualquier código de color y pictogramas empleados.
    - Controles previos al uso, colocación y ajuste.
    - Mantenimiento y/o almacenamiento.

2.3. Inspección / lugar y plazo de entrega del suministro

~~2.7.1~~ Facultad de inspección

El órgano de contratación, directamente o a través de la entidad que considere más idónea por su especialización, tiene la facultad de inspeccionar y de ser informado del proceso de fabricación o elaboración del producto objeto del contrato, pudiendo ordenar análisis, ensayos y pruebas de los materiales a emplear, así como establecer sistemas de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el cumplimiento de lo convenido.

La empresa o empresas adjudicatarias están obligadas a asumir los gastos de comprobación de materiales, vigilancia del proceso de fabricación y/o distribución, si procede, y del transporte, entrega, gastos de instalación.

Desde la UPV/EHU se establecerán los procedimientos para comprobar que los productos suministrados se ajustan a las especificaciones técnicas exigidas y adjudicadas.

~~2.7.2~~ Lugar y plazo de entrega del suministro

La empresa o empresas adjudicatarias deberá entregar los productos objeto del suministro en el lugar que se determine UPV/EHU.

El suministro será siempre en un punto único e incluirá el transporte de los productos hasta el centro de almacenamiento que se determine por la UPV/EHU, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria todos los gastos de transporte y entrega.

El plazo de entrega del suministro será de máximo 21 días naturales desde la comunicación del pedido.

Los plazos ofertados se presentarán por días naturales.

2.4. EJECUCIÓN

2.4.1. Condiciones de ejecución

Durante la vigencia del presente contrato, la UPV/EHU, en función de sus necesidades periódicas de aprovisionamiento de un tipo o de varios tipos de los materiales recogidos en la descripción de los lotes, solicitará oferta vinculante a las empresas adjudicatarias. La oferta realizada no podrá sobrepasar los límites de precios unitarios adjudicados ni el plazo máximo establecido.

La oferta se adjudicará teniendo en cuenta el precio y plazo de entrega.

Una vez adjudicado cada pedido, la entrega se realizará en un único punto y en los horarios que la UPV/EHU determine.

La conformidad con la entrega se realizará tras las oportunas comprobaciones por la persona responsable de la recepción y firmándose el correspondiente albarán o documento de entrega.

Cada entrega deberá contener un albarán fechado y registrado con el detalle del material solicitado y entregado. En este albarán deberá constar el número de pedido.

El material será entregado en perfecto estado de conservación, y en perfectas condiciones de embalaje y/o envasado, debiendo de ajustarse a todas las especificaciones técnicas e higiénicas exigidas y adjudicadas, por cuenta y riesgo de la empresa adjudicataria.

Todos los materiales deberán entregarse debidamente embalados y/o envasados y etiquetados, indicando, en todo caso, el fabricante, la referencia, la denominación o marca del artículo, el número de unidades del envase (cuando haya más de una), el número de lote de fabricación, las fechas de fabricación y caducidad (si procede), el marcado CE y los pictogramas correspondientes a su composición, seguridad y mantenimiento, además de la información específica que se pueda exigir en cada lote de acuerdo con la normativa vigente.

Así mismo, las fechas de fabricación y caducidad deberán ser visibles y adecuarse también a la legislación vigente, teniendo en cuenta la fecha de entrega del producto y su vida útil mínima

Las empresas adjudicatarias designarán un interlocutor válido con la UPV/EHU, facilitando su número de teléfono, correo electrónico, fax, etc. con el fin de coordinar todas las actuaciones derivadas de la ejecución del contrato, garantizando la atención diaria en el horario indicado, y resolver cualquier cuestión o incidencia que durante la ejecución del contrato pudiera plantearse.

Los portes serán pagados por la empresa adjudicataria.

Fecha: Leioa, a 19 de febrero de 2021

SAIZ MARTINEZ, CESAR (AUTENTICACIÓN)

Firmado digitalmente por SAIZ MARTINEZ, CESAR (AUTENTICACIÓN)
Fecha: 2021.02.19 16:08:41 +01'00'

Fdo.: