

## PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS QUIRÚRGICAS PARA EL PERSONAL DE LA UNIVERSIDAD DE ALCALÁ

### 1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente pliego tiene por objeto establecer los requisitos y condiciones técnicas para la contratación del suministro de mascarillas quirúrgicas para la Universidad de Alcalá (en adelante UAH).

### 2. ALCANCE DEL CONTRATO

La prestación del servicio consistirá en el suministro de mascarillas quirúrgicas tipo IIR al objeto de cumplir las exigencias de la ORDEN 668/2020, de 19 de junio, de la Consejería de Sanidad, por la que se establecen medidas preventivas para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 y Real Decreto-Ley 21/2020 de 9 de junio de medidas urgentes de prevención, contención y coordinación para hacer frente a la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19

### 3. CONDICIONES DE EJECUCIÓN DEL CONTRATO

#### 3.1 REQUISITOS GENERALES

- a) El consumo anual de mascarillas es una estimación.

Es difícil estimar el consumo de este producto en la universidad de Alcalá por las siguientes razones:

- No se dispone de un histórico de consumos de este producto.
  - Incertidumbre para calcular el tiempo que va a perdurar tal necesidad. Esta necesidad persistirá mientras el Gobierno no declare de manera motivada, la finalización de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19.
  - La cantidad de población a la que va destinada esta necesidad Si bien la universidad tiene un total de aproximadamente de 3.000 trabajadores. Debido a la situación actual y previsiblemente a corto plazo, esta población será menor ya que se ha fomentado el trabajo a distancia.
- b) Si el producto suministrado fuera defectuoso (defectos visibles en el embalaje o en el propio producto) será sustituido en un plazo de 48 horas.
- c) La empresa adjudicataria deberá atender todos aquellos suministros que les sean solicitados por el Servicio de Prevención de la UAH.
- d) No se podrá condicionar la compra de los productos a que se alcance una cantidad mínima o la compra de un determinado producto a la adquisición de dos o más productos.

Código Seguro De Verificación	tAzyVcAPLbc8jT/BW3FRqw==	Estado	Fecha y hora
Firmado Por	Eva Benitez Barrio - JEFE/A SERVICIO PREVENCIÓN, Servicio de Prevención	Firmado	29/07/2021 10:00:53
Observaciones		Página	1/3
Url De Verificación	<a href="https://vfirma.uah.es/vfirma/code/tAzyVcAPLbc8jT/BW3FRqw==">https://vfirma.uah.es/vfirma/code/tAzyVcAPLbc8jT/BW3FRqw==</a>		



- e) La empresa adjudicataria asignará un interlocutor válido con la UAH, a fin de resolver cualquier cuestión que se plantee durante la duración del contrato.
- f) Ante futuros cambios en la normativa relacionada con las mascarillas quirúrgicas durante la ejecución del contrato (p.e. 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), la empresa adjudicataria deberá asumir y cumplir con los nuevos requisitos normativos que le afecten e informar convenientemente a la UAH.
- g) El plazo máximo de entrega para los pedidos normales, entre la fecha de pedido y la fecha de recepción no podrá superar los 5 días hábiles y para los pedidos urgentes no podrá superar las 72 horas (horas laborables).

### 3.2 REQUISITOS GENERALES DE LAS MASCARILLAS QUIRÚRGICAS

- a) Las mascarillas cumplirán con las homologaciones, marcado CE, declaraciones de conformidad de los fabricantes. y demás exigencias que legal o reglamentariamente estén establecidos en la Directiva Europea de productos sanitarios 93/42/CEE y el Real Decreto de productos sanitarios 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- b) Ante futuros cambios en la normativa relacionada con las mascarillas quirúrgicas durante la ejecución del contrato (p.e. 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), la empresa adjudicataria deberá asumir y cumplir con los nuevos requisitos normativos que le afecten e informar convenientemente a la UAH.
- c) Una vez firmado el contrato, la empresa adjudicataria presentará en el Servicio de Prevención de la UAH muestras de las mascarillas antes de comenzar el suministro. También deberá presentar muestras de estas cuando tenga lugar algún cambio: modificaciones del embalaje, serigrafía, y cuando se cambie de proveedor del producto. En estos casos, la UAH deberá aprobar dicho cambio. Cualquier cambio en relación con las mascarillas debe respetar en todo momento, como mínimo, los requisitos técnicos establecidos en el presente pliego.
- d) Los envases de las mascarillas suministradas (incluidas las muestras de las situaciones mencionadas en la letra-e anterior) deben disponer de los datos y documentos siguientes:
  - o Datos en el envase:

<b>Código Seguro De Verificación</b>	tAzyVcAPLbc8jT/BW3FRqw==	<b>Estado</b>	<b>Fecha y hora</b>
<b>Firmado Por</b>	Eva Benitez Barrio - JEFE/A SERVICIO PREVENCIÓN, Servicio de Prevención	Firmado	29/07/2021 10:00:53
<b>Observaciones</b>		<b>Página</b>	2/3
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://vfirma.uah.es/vfirma/code/tAzyVcAPLbc8jT/BW3FRqw==">https://vfirma.uah.es/vfirma/code/tAzyVcAPLbc8jT/BW3FRqw==</a>		



- **Marcado:** Este marcado se compone de las siglas CE Este marcado asegura que el producto cumple con la legislación.
- **UNE EN 14683:** la referencia a esta norma asegura el cumplimiento de un estándar de calidad. También debe aparecer **referenciado en el envase del producto**
- **Tipo IIR:** debe indicarse el tipo de mascarilla según la Eficacia de Filtración Bacteriana (EFB). Al tratarse de tipo IIR (resistentes a salpicaduras, por ejemplo: sangre y otros líquidos biológicos) deben cumplir la Norma ISO 22609:2004
- Documentación:
  - **Pruebas de ensayo con respecto a norma 14683:**
  - **Declaración CE,**

### MASCARILLAS QUIRÚRGICAS

Las mascarillas solicitadas deberán cumplir al menos los siguientes requisitos:

1. Deberán estar ensayadas y aprobadas bajo la Norma UNE-EN 14683:2019+AC 2019. Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo; y para las mascarillas tipo IIR la Norma ISO 22609:2004.
2. Mascarilla con filtro de forma plana/rectangular, con pliegues.
3. Fabricadas en T.N.T.
4. Exentas de látex
5. 3 capas (1 papel / 1 filtro / 1 TNT).
6. Con alto poder de filtración,
7. Resistencia de respiración
8. Tamaño al menos de 9 x 17,5 cm.
9. Adaptable mediante gomas
10. Fabricadas para minimizar riesgo de contaminación.
11. Tiras de aluminio para su adaptación a la nariz.
12. Tipo IIR

En relación con los ensayos e la norma UNE-EN 14683:2019+AC 2019, las mascarillas a adquirir deben cumplir con los niveles de parámetros enmarcados en el cuadro.

**Tabla 1 - Requisitos de funcionamiento para las mascarillas quirúrgicas**

Ensayo	Tipo I <sup>a</sup>	Tipo II	Tipo IIR
Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%)	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Presión diferencial (Pa/cm <sup>2</sup> )	< 40	< 40	< 60
Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa)	No requerido	No requerido	≥ 16,0
Limpieza microbiana (ufc/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

Los resultados de estos ensayos deberán estar acreditados por el fabricante de la mascarilla.

<b>Código Seguro De Verificación</b>	tAzyVcAPLbc8jT/BW3FRqw==	<b>Estado</b>	<b>Fecha y hora</b>
<b>Firmado Por</b>	Eva Benitez Barrio - JEFE/A SERVICIO PREVENCIÓN, Servicio de Prevención	Firmado	29/07/2021 10:00:53
<b>Observaciones</b>		<b>Página</b>	3/3
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://vfirma.uah.es/vfirma/code/tAzyVcAPLbc8jT/BW3FRqw==">https://vfirma.uah.es/vfirma/code/tAzyVcAPLbc8jT/BW3FRqw==</a>		

