

| | | |
|--|-----------------|----------------|
| Documento | Identificadores | |
| EXPTE 03.20.CSI SUMINISTRO EQUIPOS DE PROTECCION | | |
| Código de verificación | Otros datos | Página 1 de 19 |
| 9238D7D6-0EFCABBF-695B9E2D-EA402AA | | |

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA CONCLUSIÓN DE UN ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE EQUIPOS DE PROTECCION INDIVIDUAL (MASCARILLAS, GAFAS, PANTALLAS FACIALES, GEL HIDROALCOHOLICO...) PARA LOS ORGANISMOS ADHERIDOS A LA CENTRAL DE COMPRAS Y, EN SU CASO, LA DIPUTACIÓN PROVINCIAL DE VALENCIA, A ADJUDICAR MEDIANTE PROCEDIMIENTO CON VARIOS CRITERIOS.

Artículo 1. Objeto-

El objeto del presente pliego de prescripciones técnicas es establecer las condiciones mínimas que han de cumplir los productos del presente acuerdo marco atendiendo a los lotes y artículos establecidos de conformidad con el anexo 1.

Los proveedores seleccionados deberán cumplir lo dispuesto en este pliego de prescripciones técnicas, excluyéndose las ofertas que no cumplan las características mínimas exigidas.

Artículo 2.- Normativa sectorial aplicable

En todos los casos los productos incluidos en el acuerdo marco deberán cumplir con las disposiciones legales exigibles en España, respecto a fabricación, conservación y distribución. En cualquier momento durante la ejecución del acuerdo marco y los contratos basados en el mismo se podrá requerir la documentación acreditativa de su cumplimiento.

En concreto y sin ánimo de ser exhaustivo se aplicará:

- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre, por el que se regulan las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual.
- Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo.
- Real Decreto 773/1997, de 30 de mayo, sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual

Artículo 3.- Características generales de los productos comunes a todos los lotes

Todos los materiales a suministrar deberán estar perfectamente simbolizados en sus envases con el EAN/GTINM según se especifica en el presente pliego.

FIRMADO

1.- Jefa Sección de Compras de DIPUTACION

- Silvia Cuixeres Torres

20-jul-2020 11:49:56

2.- Diputado delegado de Administración General de DIPUTACION

- Andreu Salom Porta

20-jul-2020 12:14:17

| | | |
|--|-----------------|----------------|
| Documento | Identificadores | |
| EXPTE 03.20.CSI SUMINISTRO EQUIPOS DE PROTECCION | | |
| Código de verificación | Otros datos | Página 2 de 19 |
| 9238D7D6-0EFCABBF-695B9E2D-EA402AA | | |

Con independencia de las obligaciones que se puedan establecer en los pliegos de cláusulas administrativas particulares en relación a la documentación a aportar previa a la adjudicación, se podrá exigir la acreditación del cumplimiento de la normativa vigente en cualquier momento durante la vigencia del acuerdo marco, tanto por parte del órgano de contratación del acuerdo marco como de los correspondientes contratos basados en el mismo.

En la ficha técnica deberá reflejarse de forma clara.

- Nombre comercial (el que aparezca en el etiquetado seguido de la marca comercial)
- Categoría a la que pertenece según clasificación del anexo IX del RD 1591/2009 o RD 1407/1992.
- Características específicas y definitorias del producto y breve descripción (composición, medidas, indicaciones de uso, fiabilidad, unidad básica de consumo, unidades de agrupamiento...)
- Información sobre el etiquetado del envase inmediato y del envase externo de los productos.

En el etiquetado de los envases debe aparecer redactado en español:

- Información necesaria para identificar el producto y el contenido
- Datos del fabricante:
 - o Datos del representante autorizado, cuando el fabricante carezca de domicilio social en la Comunidad Europea y se trate de productos importados en el territorio comunitario
 - o Código de lote
 - o Fecha de caducidad (año y mes). Se establece como obligación esencial que el suministro del artículo que se realice tenga al menos un 80 % de vida útil restante calculada desde la fecha del suministro hasta el momento de caducidad.
 - o Condiciones específicas de almacenamiento y conservación
 - o Marcado CE y en su caso, organismo notificado
- En el envase de la unidad mínima de venta (caja de 100 unidades, de 250 unidades...) deberá venir simbolizado el código EAN.
- En el etiquetado debe poner la talla, la duración, instrucciones de uso, la composición del material y mantenimiento.

Artículo 4.- Presentación de muestras.

Los licitadores suministrarán las muestras junto a la documentación obligatoria. A tal efecto deberán remitir las muestras atendiendo a la unidad de embalaje que oferte para cada uno de los lotes/ sublotos y artículos objeto de este pliego.

Artículo 5.- Características técnicas particulares de los productos de cada uno de los lotes.

FIRMADO

1.- Jefa Sección de Compras de DIPUTACION

- Silvia Cuixeres Torres

20-jul-2020 11:49:56

2.- Diputado delegado de Administración General de DIPUTACION

- Andreu Salom Porta

20-jul-2020 12:14:17

| | | |
|--|-----------------|----------------|
| Documento | Identificadores | |
| EXPTE 03.20.CSI SUMINISTRO EQUIPOS DE PROTECCION | | |
| Código de verificación | Otros datos | Página 3 de 19 |
| 9238D7D6-0EFCABBF-695B9E2D-EA402AA | | |

Con carácter general el plazo de entrega de todos los artículos de los lotes será de 15 días naturales desde la adjudicación del contrato basado salvo que el licitador haya ofertado un menor plazo en su oferta al acuerdo marco o se haya determinado otro plazo en los contratos basados en el mismo.

Lote 1.- Mascarilla higiénicas

Deberá presentar oferta a todos los artículos de este lote.

Artículo 1.1.- Mascarillas higiénicas no reutilizables para adultos:

- Deben cumplir con las especificaciones UNE 0064-1:2020 o normativa equivalente vigente.

Artículo 1.2.- Mascarillas higiénicas no reutilizables para niños:

- Deben cumplir con las especificaciones UNE 0064-2:2020 o normativa equivalente o normativa equivalente vigente.

Artículo 1.3.- Mascarillas higiénicas reutilizables para adultos

Deben cumplir con las especificaciones UNE 0065:2020 o normativa equivalente o normativa equivalente vigente.

Artículo 1.4.- Mascarillas higiénicas reutilizables para niños

Deben cumplir con las especificaciones UNE 0065:2020 o normativa equivalente o normativa equivalente vigente.

La composición del material de las mascarillas será el que se encuentre permitido utilizar de conformidad con la normativa aplicable en el momento de realizarse el suministro correspondiente.

En el etiquetado o en las instrucciones también debe aparecer para todos los artículos de este lote:

- Fabricante.
- Nombre del producto (mascarilla higiénica)
- Talla (adultos/niños)
- Duración (reutilizable o no)
- Instrucciones de colocación y uso
- Composición del material.
- Mantenimiento (cómo lavarla y el número máximo de lavados en caso de ser reutilizable).

Lote 2.- Mascarillas quirúrgicas

Este lote se divide en los siguientes sublotos:

Sublote 2.1 Mascarilla quirúrgica Tipo I

FIRMADO

1.- Jefa Sección de Compras de DIPUTACION

- Silvia Cuixeres Torres

20-jul-2020 11:49:56

2.- Diputado delegado de Administración General de DIPUTACION

- Andreu Salom Porta

20-jul-2020 12:14:17

| | | |
|--|-----------------|----------------|
| Documento | Identificadores | |
| EXPTE 03.20.CSI SUMINISTRO EQUIPOS DE PROTECCION | | |
| Código de verificación | Otros datos | Página 4 de 19 |
| 9238D7D6-0EFCABBF-695B9E2D-EA402AA | | |

Sublote 2.2 Mascarilla quirúrgica Tipo II

Sublote 2.3 Mascarilla quirúrgica Tipo IIR

La empresa licitadora licita al sublote, pudiendo presentar oferta a uno, a varios o a todos los sublotes de este lote.

Una mascarilla quirúrgica es un producto sanitario (clase I) que cubre la boca y la nariz, proporcionando una barrera para reducir al mínimo la transmisión directa de agentes infecciosos entre el personal quirúrgico y el paciente. Las mascarillas quirúrgicas deben cumplir la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE, y el Real Decreto 1591/2009 (por el que se regulan los productos sanitarios).

El objetivo fundamental de su diseño no es proteger al trabajador, sino que es proteger el campo quirúrgico, las mascarillas quirúrgicas no se consideran Equipos de Protección Individual (EPI) y sus características deben ser acordes con la Norma UNE-EN 14683:2019. Así mismo deberán cumplir las especificaciones establecidas por la norma ISO 22609 o normativa equivalente.

Las mascarillas quirúrgicas se clasifican en dos Tipos (I y II), dependiendo de su Eficacia de Filtración Bacteriana (EFB) y de su Presión Diferencial o respetabilidad. El Tipo II puede ser, a su vez, resistente o no a salpicaduras (Tipo IIR).

La EFB mide la efectividad de una mascarilla quirúrgica para capturar las gotitas de aerosol, que contienen bacterias, y que pueden emitir los profesionales de salud que usen la mascarilla. La Presión Diferencial o respetabilidad es un indicador de comodidad de uso, y se mide como presión diferencial (Tabla1).

En la Tabla I se especifican los distintos tipos de mascarillas quirúrgicas que existen en función de sus requisitos de funcionalidad.

| Ensayo | TIPO I | TIPO II | Tipo IIR |
|---|--------|---------|----------|
| Eficacia de Filtración Bacteriana (EFB) | ≥ 95 | ≥ 98 | ≥ 98 |
| Presión Diferencial (Pa) | < 29,4 | < 29,4 | < 49.0 |
| Presión de resistencia a las salpicaduras (kPa) | ----- | ----- | ≥16,0 |

Tabla 1 Tipos de mascarillas quirúrgicas Fuente elaboración propia

Etiquetado

Debe contener la siguiente información:

- Fabricante
- Marcado CE
- Referencia a la norma UNE EN 14683 o normativa equivalente vigente.
- Tipo de mascarilla (Tipo I, II o IIR)

Esta es una copia impresa del documento electrónico generada por la aplicación informática Portalimas. Mediante el código de verificación puede comprobar la validez de la firma electrónica de los documentos firmados en la dirección web: https://www.sede.dival.es/openscms/portalimas/index.jsp?opcion=verifica

| | | |
|---|--------------------------|----------------------|
| FIRMADO | | |
| 1.- Jefa Sección de Compras de DIPUTACION | - Silvia Cuixeres Torres | 20-jul-2020 11:49:56 |
| 2.- Diputado delegado de Administración General de DIPUTACION | - Andreu Salom Porta | 20-jul-2020 12:14:17 |

| | | |
|--|-----------------|----------------|
| Documento | Identificadores | |
| EXPTE 03.20.CSI SUMINISTRO EQUIPOS DE PROTECCION | | |
| Código de verificación | Otros datos | Página 5 de 19 |
| 9238D7D6-0EFCABBF-695B9E2D-EA402AA | | |

Lote 3.- Mascarillas autofiltrantes (Clasificadas como Equipo de Protección Individual -EPI)

Este lote se divide en los siguientes sublotes:

Sublote 3.1 Mascarilla FFP2 o equivalente NR

Sublote 3.2 Mascarilla FFP2 o equivalente R

Sublote 3.3 Mascarilla FFP3 o equivalente NR

Sublote 3.4 Mascarilla FFP3 o equivalente R

La empresa licitadora licita al sublote, pudiendo presentar oferta a uno, a varios o a todos los sublotes de este lote.

Las mascarillas a suministrar deben ser mascarillas autofiltrantes FFP2 o FFP3 o en su defecto KN95 o N95. Las mascarillas autofiltrantes no llevarán válvula de exhalación. Este lote se compone de los artículos que se enumeran en el anexo 1.

Debido a que no son recomendables para la protección frente a la Covid-19 así como a su baja eficacia de filtración no se licitarán las mascarillas FFP1.

En Europa se modificó la regulación de los EPI (PPE en inglés) mediante el Reglamento (UE) 2016/425, derogando la Directiva 89/686/CEE. Bajo este reglamento, todos los EPI comercializados deben disponer de una evaluación de la conformidad y el marcado CE acorde a su clasificación como EPI.

Con el brote del COVID-19 estamos actualmente en una situación donde la demanda de EPI y material sanitario diseñados para la protección respiratoria ha superado todas las expectativas del mercado. Esta demanda ha generado escasez de material, y se está permitiendo que productos sin la certificación europea puedan estar ahora en nuestro mercado.

Aunque se especifica que deben ser evaluados y se permite la introducción en el mercado durante un periodo limitado (hasta el 30 de septiembre de 2020) siendo aplicable a partir de este momento las directrices que se establezcan por órgano competente.

Por este motivo se han publicado en el BOE varias resoluciones que amplían el listado de normas alternativas a las mascarillas EPI con marcado CE europeo, que ofrecen un nivel adecuado de protección conforme a los requisitos esenciales de seguridad y salud. Se especifica la posibilidad que los comercializadores pueden solicitar de una autorización temporal hasta el 30 de septiembre de 2020 para poder introducir este tipo de producto sin marcado CE, siendo aplicable a partir de este momento las directrices que se establezcan por órgano competente.

Debido a la escasez de mascarillas autofiltrantes, el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo ha autorizado, con excepcionalidad y previa autorización

FIRMADO

1.- Jefa Sección de Compras de DIPUTACION

- Silvia Cuixeres Torres

20-jul-2020 11:49:56

2.- Diputado delegado de Administración General de DIPUTACION

- Andreu Salom Porta

20-jul-2020 12:14:17

temporal, al fabricante o importador para que puedan comercializarse EPI con especificaciones no europeas de protección equivalente (Tabla 2). Podemos encontrarnos en 4 situaciones al adquirir un EPI respiratorio:

- Certificado UE y marcado CE.
- Certificado y marcado NIOSH
- Certificado y marcado GB Chino
- Otro certificado y marcado de protección equivalente.

– Tabla de equivalencias para mascarillas FFP2:

| Norma | Clasificación |
|--------------------------------------|-----------------|
| EN 149:2001 | FFP2 |
| NIOSH-42CFR84 | N95, R95, P95 |
| GB2626-2006 | KN95 |
| AS/NZ 1716:2012 | P2 |
| KMOEL - 2017-64 | Korea 1st Class |
| Japan JMHLW - Notification 214, 2018 | DS |

– Tabla de equivalencias para mascarillas FFP3:

| Norma | Clasificación |
|---------------|---------------------------------|
| EN 149:2001 | FFP3 |
| NIOSH-42CFR84 | N99, R99, P99, N100, R100, P100 |

Tabla 2 Equivalencias para FFP2 y FFP3 Fuente BOE 115 (25/04/2020)

Las características técnicas aplicables a cada tipo de mascarilla (Tabla 3) será:

Esta es una copia impresa del documento electrónico generada por la aplicación informática PortalFirmas. Mediante el código de verificación puede comprobar la validez de la firma electrónica de los documentos firmados en la dirección web: https://www.sede.dival.es/opencms/opencms/portal/index.jsp?option=verifica

| Tipo y norma → Requisito ↓ | | N95 (NIOSH-42CFR84) | FFP2 (EN149:2001) | KN95 (GB2626-2006) | P2 (AS/NZ 1716:2012) | Korea 1 st Class (KMOEL - 2017-64) | DS(Japan JMWLW-Notification 214, 2018) |
|--|--|-------------------------------|--|--------------------------------|---|--|--|
| Eficacia de filtración del material filtrante | Requisito | ≥ 95% | ≥ 94% | ≥ 95% | ≥ 94% | ≥ 94% | ≥ 95% |
| | Agente de ensayo | NaCl | NaCl y aceite de parafina | NaCl | NaCl | NaCl y aceite de parafina | NaCl |
| | Caudal de ensayo | 85 l/min | 95 l/min | 85 l/min | 95 l/min | 95 l/min | 85 l/min |
| Fuga total hacia el interior (TIL) * | Requisito Ensayo realizado con personas de ensayo | N/A | ≤ 8% (media aritmética) | ≤ 8% (media aritmética) | ≤ 8% (individual y media aritmética) | ≤ 8% (media aritmética) | Fuga hacia el interior medida e incluida en las instrucciones de uso |
| Resistencia a la inhalación – máxima caída de presión | Requisito | ≤ 343 Pa | ≤ 70 Pa (a 30 l/min) ≤ 240 Pa (a 95 l/min) ≤ 500 Pa (a 95 l/min con obstrucción) | ≤ 350 Pa | ≤ 70 Pa (a 30 l/min) ≤ 240 Pa (a 95 l/min) | ≤ 70 Pa (a 30 l/min) ≤ 240 Pa (a 95 l/min) | ≤ 70 Pa (c/válvula) ≤ 50 Pa (s/válvula) |
| | Caudal de ensayo | 85 l/min | Varios (véase arriba) | 85 l/min | Varios (véase arriba) | Varios (véase arriba) | 40 l/min |
| Resistencia a la exhalación – máxima caída de presión | Requisito | ≤ 245 Pa | ≤ 300 Pa | ≤ 250 Pa | ≤ 120 Pa | ≤ 300 Pa | ≤ 70 Pa (c/válvula) ≤ 50 Pa (s/válvula) |
| | Caudal de ensayo | 85 l/min | 160 l/min | 85 l/min | 85 l/min | 160 l/min | 40 l/min |
| Fuga de la válvula de exhalación | Requisito | Velocidad de fuga ≤ 30 ml/min | Inspección visual | Despresurización a 0 Pa ≥ 20 s | Velocidad de fuga ≤ 30 ml/min | Inspección visual | Despresurización a 0 Pa ≥ 15 s |
| | Fuerza aplicada | -245 Pa | 300 l/min durante 30 s | -1180Pa | -250 Pa | 300 l/min durante 30 s | -1,470 Pa |
| Contenido de CO ₂ en el aire de inhalación (espacio muerto) | Requisito | N/A | ≤ 1% | ≤ 1% | ≤ 1% | ≤ 1% | ≤ 1% |

Tabla 3 Comparativas de especificaciones técnicas aplicables a mascarillas autofiltrantes Fuente: Ministerio Trabajo

- REQUISITOS COMO EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPI) CON CERTIFICADO UE Y MARCADO CE

Todo EPI cumple el Reglamento (UE) 2016/425 (28) o la Directiva 89/686/CEE que deroga, ya que estamos en un periodo de tránsito legislativo.

Todo EPI para comercializarse debe disponer de:

- Marcado CE
- Documento de conformidad del EPI
- Documentación con instrucciones e información relevante como lote, nº de serie, nº tipo.

Si falta cualquiera de estas especificaciones consideraremos que no es acorde a Reglamento.

Los EPI deben llevar marcado CE según el REGLAMENTO (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los equipos de protección individual.

Esta es una copia impresa del documento electrónico generada por la aplicación informática PortalFirmas. Mediante el código de verificación puede comprobar la validez de la firma electrónica de los documentos firmados en la dirección web: https://www.sede.dival.es/openscms/portal/index.jsp?opcion=verifica

| | | |
|--|-----------------|----------------|
| Documento | Identificadores | |
| EXPTE 03.20.CSI SUMINISTRO EQUIPOS DE PROTECCION | | |
| Código de verificación | Otros datos | Página 8 de 19 |
| 9238D7D6-0EFCABBF-695B9E2D-EA402AA | | |

En dicho reglamento se explica detalladamente lo que es un EPI, los requisitos que debe cumplir y el proceso que deben realizar los fabricantes para poder comercializar estos productos en la UE.

El Reglamento (UE) 2016/425 incluye en su anexo II los Requisitos esenciales en materia de salud y seguridad que deben cumplir los EPI.

Para las mascarillas filtrantes de protección contra partículas, actualmente existe una norma armonizada citada en el Diario Oficial de la Unión Europea, cuyo cumplimiento da presunción de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/425: EN 149:2001+A1:2009 Dispositivos de protección respiratoria. Por lo tanto:

a) **MARCADO CE.**

Debe ser visible en el propio EPI y constará de las letras del Marcado CE seguidas de cuatro cifras que identifican al organismo notificador. Es obligatorio para todos los EPI de Clase III como son las mascarillas filtrantes.

Marcado en el embalaje:

- Nombre, marca registrada u otros medios de identificación del fabricante o suministrador.
- Marca de identificación del tipo.

Marcado en la mascarilla:

- Nombre, marca registrada u otros medios de identificación del fabricante o suministrador.
- Marca de identificación del tipo.
- El número y año de la publicación de esta norma europea.
- Clase apropiada (FFP1, FFP2 o FFP3).
- NR si la mascarilla filtrante es de un solo turno.
- R si la mascarilla filtrante es reutilizable.

b) **CERTIFICADO CE DE TIPO.**

El certificado CE de tipo lo emite un Organismo Notificado (ON) y que está acreditado para el tipo de EPI, y que correspondería con el que aparece en el marcado CE. En la declaración de conformidad puede aparecer un ON que hace el examen CE de tipo y otro ON que controla la producción del producto.

Debe estar emitido por un Organismo Notificado incluido en la base de datos europea NANDO.

- **REQUISITOS COMO EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPI) CON CERTIFICADO GB CHINO**

FIRMADO

1.- Jefa Sección de Compras de DIPUTACION

- Silvia Cuixeres Torres

20-jul-2020 11:49:56

2.- Diputado delegado de Administración General de DIPUTACION

- Andreu Salom Porta

20-jul-2020 12:14:17

La normativa China tiene unas diferencias respecto a las europeas y existen diversos tipos de normas (Tabla 4).

| National Standard of the People's Republic of China | | |
|---|--|--|
| Tipo industrial | GB 2626-2006 Respiratory protective equipment | Protección contra diversos tipos de partículas Clases KN para partículas non-oily Clase KP si filtra partículas non -oily y oily Número de eficacia 90, 95, 100 |
| Tipo Industrial | GB 2626-2019 | Protección contra diversos tipos de partículas Aplicable a partir de junio 2020 |
| Tipo industrial y médico | GB 19083-2010 Protective Face Mask for Medical Use | Esta Norma es aplicable a la mascarilla protectora médica utilizada en entornos médicos para filtrar partículas en el aire y para evitar que traspase la proyección de sangre, fluidos corporales, secreción, etc. |

Tabla 4 Normas Chinas sobre mascarillas. Fuente: Gobierno Chino

a) Marcado de la mascarilla

El marcado de la mascarilla debe tener la siguiente identificación:

- Nombre, marca registrada u otras marcas que pueden identificar al fabricante o proveedor
- Modelo y tipo de tamaño (si existiera)
- Número de esta Norma y clase de filtro. Ejemplo GB 2626-2019-KN95

b) Embalaje

En el embalaje también debe aparecer la información anterior además de:

- Nombre, marca registrada u otras marcas que pueden identificar al fabricante o proveedor.
- Modelo, tipo y número de máscara (si existe)
- Norma y tipo de filtro GB 2626-2019 KN95
- Información de la Licencia o Certificación
- Fecha de producción (año y mes) o número de lote de producción, y periodo de conservación
- Textualmente “see information provided by the manufacturer”
- Condiciones recomendadas para el almacenamiento (Tº y humedad)

No debería aparecer ningún otro símbolo como marcado CE, FDA, NIOSH.

c) Certificados/Informes emitidos por organismos chinos

Esta es una copia impresa del documento electrónico generada por la aplicación informática PortalFirmas. Mediante el código de verificación puede comprobar la validez de la firma electrónica de los documentos firmados en la dirección web: https://www.sede.dival.es/portalFirmas/portal/index.jsp?opcion=verifica

FIRMADO

| | | |
|--|-----------------|-----------------|
| Documento | Identificadores | |
| EXPTE 03.20.CSI SUMINISTRO EQUIPOS DE PROTECCION | | |
| Código de verificación | Otros datos | Página 10 de 19 |
| 9238D7D6-0EFCABBF-695B9E2D-EA402AA | | |

El laboratorio que emite el documento debe estar incluido en la lista de laboratorios acreditados por la entidad china de acreditación, CNAS.

- REQUISITOS COMO EQUIPO DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL (EPI) CON CERTIFICADO NIOSH

Un "Respirator" es como se denominan las mascarillas autofiltrantes en EEUU, y NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health) proporciona un sistema de prueba, aprobación, y certificación de los PPE (Personal Protective Equipment) que cumplen la norma 42 CFR Part 84.

Todos los PPE certificados por NIOSH (NIOSH Approved) deben aparecer en la base de datos Niosh.

- EN EL CASO DE OTRO CERTIFICADO Y MARCADO DE PROTECCIÓN EQUIVALENTE

Se procederá de forma similar a los equipos con certificado Chino o Niosh.

LOTE 4 Guantes de uso dual

Se ofertará el guante de uso dual, no estéril y preferentemente libre de latex, por lo que deberá cumplir con los requisitos de guante sanitario y como guante de protección (EPI).

4.1 Requisito como guante sanitario

El guante de examen es un PRODUCTO SANITARIO (PS) cuya finalidad médica específica es prevenir la aparición de una enfermedad en el paciente por transmisión de agentes biológicos mediante contacto de las manos del profesional de la salud.

- Certificación
 - Según la Directiva de producto sanitario. Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios. A partir del 26 de mayo de 2020 será aplicable el Reglamento (EU) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios.
 - Clase I (se realiza por el fabricante en función de la finalidad prevista del guante)
 - Marcado CE de Conformidad
Irà sin Nº de Organismo Notificado en caso de que el guante sea PS clase I.

CE

- Referencia a normas

FIRMADO

1.- Jefa Sección de Compras de DIPUTACION

- Silvia Cuixeres Torres

20-jul-2020 11:49:56

2.- Diputado delegado de Administración General de DIPUTACION

- Andreu Salom Porta

20-jul-2020 12:14:17

| | | |
|--|-----------------|-----------------|
| Documento | Identificadores | |
| EXPTE 03.20.CSI SUMINISTRO EQUIPOS DE PROTECCION | | |
| Código de verificación | Otros datos | Página 11 de 19 |
| 9238D7D6-0EFCABBF-695B9E2D-EA402AA | | |

- Normas armonizadas respecto a la Directiva de PS.
EN 455-1 (Ausencia de agujeros y AQL)
EN 455-2 (Propiedades físicas)
EN 455-3 (Evaluación biológica)

4.2 Requisito como guante de protección (EPI)

El guante de examen es un Equipo de Protección Individual (EPI) cuya finalidad prevista es proteger al trabajador del contacto de sus manos con pacientes, fluidos biológicos derivados de ellos o instrumentos contaminados con agentes biológicos que puedan suponer un riesgo para su salud.

- Certificación
 - Según Reglamento de EPI. Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2016 relativo a los equipos de protección individual.
- Categoría
 - Categoría III únicamente si están diseñados para la protección contra microorganismos nocivos, los que se identifican con los agentes biológicos clasificados en los grupos 3 o 4, según el Real Decreto 664/97 (Anexo II).
- Marcado CE de Conformidad
 - Debe indicar la conformidad con respecto a las dos disposiciones legislativas. El marcado CE irá seguido del:
 - Nº del Organismo Notificado que participe en los procedimientos de conformidad con el tipo (YYYY) en el caso de que el guante sea un EPI de Categoría III.
- Referencia a normas
 - Normas de productos armonizadas respecto al Reglamento de EPI:
EN 420 (Requisitos generales)
EN ISO 374-5 (Guantes frente a microorganismos)
EN ISO 374-1 (Sólo si el guante es, además, de protección química)



4.3 Tipos de guantes a licitar

Tallas: Deberá poder suministrar las tallas XS,S,M, L,XL

Material: se detallará el material utilizado, siendo preferentemente de nitrilo/vinilo, si bien podrán utilizarse aquellos que estén permitidos por la normativa vigente.

FIRMADO

1.- Jefa Sección de Compras de DIPUTACION

- Silvia Cuixeres Torres

20-jul-2020 11:49:56

2.- Diputado delegado de Administración General de DIPUTACION

- Andreu Salom Porta

20-jul-2020 12:14:17

| | | |
|--|-----------------|-----------------|
| Documento | Identificadores | |
| EXPTE 03.20.CSI SUMINISTRO EQUIPOS DE PROTECCION | | |
| Código de verificación | Otros datos | Página 12 de 19 |
| 9238D7D6-0EFCABBF-695B9E2D-EA402AA | | |

Forma de presentación: Cajas de cartón de 100 unidades

4.4 Equivalencias posibles

Debido a la escasez de guantes de protección frente a microorganismos, el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo ha autorizado, con excepcionalidad y previa autorización temporal, al fabricante o importador para que puedan comercializarse EPI con especificaciones no europeas de protección equivalente (Tabla 5) con autorización temporal hasta el 30 de septiembre de 2020, siendo aplicable a partir de este momento las directrices que se establezcan por órgano competente:

- Aceptar las especificaciones siguientes, con el detalle y requisitos que se especifican a continuación:
- Norma europea del EPI según Reglamento (UE) 2016/425:
- EN ISO 374-5:2016 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos peligrosos. Parte 5: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos por microorganismos.
- Tabla de equivalencias posibles:

| Norma europea | Norma GB (China) | Normas de ensayo ASTM (EE.UU.) |
|---------------|------------------|---------------------------------|
| EN ISO 374-5 | GB 2881-2012 | ASTM D 5151 + ASTM F 1671 |

NOTA: Hay que tener en cuenta que en el caso de normas ASTM no existe norma de producto completo, sino sólo normas de ensayo.

Tabla 5 Equivalencias posibles guantes. Fuente: BOE 115 (25/04/2020)

LOTE 5 Protección ocular y facial

Este lote está compuesto por los siguientes sublotes:

Sublote 5.1 Gafas de montura universal

Sublote 5.2 Gafas de montura integral

Sublote 5.3 Pantallas faciales

La empresa licitadora licita al sublote, pudiendo presentar oferta a uno, a varios o a todos los sublotes de este lote.

5.1 Requisitos

Se debe usar protección ocular cuando haya riesgo de contaminación de los ojos a partir de salpicaduras o gotas (por ejemplo: sangre, fluidos del cuerpo, secreciones y excreciones).

FIRMADO

| | | |
|---|--------------------------|----------------------|
| 1.- Jefa Sección de Compras de DIPUTACION | - Silvia Cuixeres Torres | 20-jul-2020 11:49:56 |
| 2.- Diputado delegado de Administración General de DIPUTACION | - Andreu Salom Porta | 20-jul-2020 12:14:17 |

| | | |
|--|-----------------|-----------------|
| Documento | Identificadores | |
| EXPTE 03.20.CSI SUMINISTRO EQUIPOS DE PROTECCION | | |
| Código de verificación | Otros datos | Página 13 de 19 |
| 9238D7D6-0EFCABBF-695B9E2D-EA402AA | | |

Los protectores oculares certificados en base a la norma UNE-EN 166:2002 para la protección frente a líquidos¹ pueden ser gafas integrales frente a gotas o pantallas faciales frente a salpicaduras (ambos, campo de uso 3)², donde lo que se evalúa es la hermeticidad del protector (en el caso de la gafa integral) o la zona de cobertura de este (en el caso de la pantalla facial).

Cuando sea necesario el uso conjunto de más de un equipo de protección individual, debe asegurarse la compatibilidad entre ellos, lo cual es particularmente importante en el caso de la protección respiratoria y ocular simultánea, para que la hermeticidad de estos y por tanto su capacidad de proteger no se vea mermada.

Las gafas de protección y las pantallas faciales son EPI, y como tales, deben cumplir con el Reglamento (UE) 2016/425 y tener marcado CE.

La norma armonizada UNE-EN 166:2002 está recogida en el Diario Oficial de la Unión Europea, cuyo cumplimiento da presunción de conformidad con el reglamento.

El licitador debe suministrar junto al producto la información que se recoge en el capítulo 10 de la norma, que incluye, entre otras cosas, los datos del fabricante, el número de la norma, la identificación del producto, instrucciones de uso, instrucciones de limpieza y desinfección, el campo de uso, nivel de protección y prestaciones, etc.

El capítulo 9 de la norma contempla el marcado que debe llevar el producto. Este marcado debe ser visible y no invadir el campo de visión. La montura y el ocular deben marcarse por separado, salvo que estos formen una unidad indisociable, en cuyo caso el marcado se realizará sobre la montura.

5.2 Equivalencias posibles

Debido a la escasez de protecciones oculares, el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo ha autorizado, con excepcionalidad y previa autorización temporal, al fabricante o importador para que puedan comercializarse EPI con especificaciones no europeas de protección equivalente (Tabla 6) con autorización temporal hasta el 30 de septiembre de 2020, siendo aplicable a partir de este momento las directrices que se establezcan por órgano competente:

¹ No existe norma específica de protectores oculares frente a microorganismos. Los posibles campos de uso a considerar según UNE EN 166 serían: protección frente a impactos (todo tipo de montura), líquidos (montura integral/pantalla facial), polvo grueso > 5 µm (montura integral), gas y polvo fino < 5 µm (montura integral)

² Campos de uso: 3 (gotas de líquidos, admite ventilación directa), 4 (polvo grueso, admite ventilación indirecta), 5 (gas y polvo fino, no admite ventilación)

FIRMADO

1.- Jefa Sección de Compras de DIPUTACION

- Silvia Cuixeres Torres

20-jul-2020 11:49:56

2.- Diputado delegado de Administración General de DIPUTACION

- Andreu Salom Porta

20-jul-2020 12:14:17

| | | |
|--|-----------------|-----------------|
| Documento | Identificadores | |
| EXPTE 03.20.CSI SUMINISTRO EQUIPOS DE PROTECCION | | |
| Código de verificación | Otros datos | Página 14 de 19 |
| 9238D7D6-0EFCABBF-695B9E2D-EA402AA | | |

Aceptar las especificaciones siguientes, con el detalle y requisitos que se especifican a continuación:

- Norma europea del EPI según Reglamento (UE) 2016/425:

EN 166:2001 Protección individual de los ojos. Requisitos.

- Tabla de equivalencias posibles:

| Norma europea | Norma ANSI (EE.UU.) | Norma GB (China) | Norma AS/NZS (Australia) | Norma CSA (Canadá) | Normas JIS (Japón) |
|---------------|---------------------|------------------|--------------------------|--------------------|--------------------|
| EN 166 | ANSI Z87.1 | GB/T 14866 | AS/NZS 13371.3 | CSA Z94.5 | JIS T 8141 / 8147 |

Tabla 6 Equivalencias posibles protecciones oculares. Fuente: BOE 115 (25/04/2020)

LOTE 6 Ropa de protección frente agentes biológicos

Este lote está compuesto por los siguientes artículos:

articulo 6.1 Buzo de protección clase III tipo 5

articulo 6.2 Buzo de protección clase III tipo 6

Deberá presentar oferta a todos los artículos de este lote.

6.1 Requisitos

Contacto de la piel con agentes biológicos peligrosos para la salud presentes en el lugar de trabajo y su propagación a otras personas o situaciones.

Normas aplicables

- De requisitos generales: UNE EN ISO 13688:2013
- De requisitos específicos: UNE EN 14126:2004/AC:2006
- De ensayos:
 - ISO 16603 e ISO 16604: Resistencia a la penetración de líquidos contaminados (fluidos biológicos) bajo presión hidrostática
 - UNE EN 14126, Anexo A: Resistencia a la penetración de agentes biológicos. Vía húmeda. Equivalente a EN ISO 22610
 - ISO 22611: Resistencia a la penetración de agentes biológicos portados por aerosoles líquidos contaminados
 - ISO 22612: Resistencia a la penetración de agentes biológicos portados por partículas sólidas contaminadas. Vía seca

Los distintos tipos se diferencian en el diseño que, en su estanqueidad, son iguales a los descritos en las normas de la ropa de protección química. En su designación, se añade la letra B (Tabla 7).

| | | |
|---|--------------------------|----------------------|
| FIRMADO | | |
| 1.- Jefa Sección de Compras de DIPUTACION | - Silvia Cuixeres Torres | 20-jul-2020 11:49:56 |
| 2.- Diputado delegado de Administración General de DIPUTACION | - Andreu Salom Porta | 20-jul-2020 12:14:17 |

| | | |
|--|-----------------|-----------------|
| Documento | Identificadores | |
| EXPTE 03.20.CSI SUMINISTRO EQUIPOS DE PROTECCION | | |
| Código de verificación | Otros datos | Página 15 de 19 |
| 9238D7D6-0EFCABBF-695B9E2D-EA402AA | | |

| Ropa contra agentes biológicos | Descripción | Ropa contra agentes químicos |
|--------------------------------|---|------------------------------|
| Tipo 1-B | Traje cuerpo completo. Herméticos a gases y vapores. UNE-EN 943-1 | Tipo 1 |
| Tipo 3-B | Traje cuerpo completo. Uniones herméticas a líquidos. UNE-EN 14605 | Tipo 3 |
| Tipo 4-B | Traje cuerpo completo. Uniones herméticas a pulverizaciones. UNE-EN 14605 | Tipo 4 |
| Tipo 5-B | Traje cuerpo completo. Protección contra partículas sólidas suspendidas. UNE-EN ISO 13982-1 | Tipo 5 |
| Tipo 6-B | Traje cuerpo completo. Protección limitada frente a líquidos. UNE-EN 13034 | Tipo 6 |
| Tipo PB-B | Prendas que ofrecen protección a ciertas partes del cuerpo. UNE-EN 14605 y UNE-EN 13034 | Tipo PB |

Tabla 7. Tipos de ropa de protección frente a biológicos Fuente: Ministerio de Trabajo

Reglamentario (marcado CE) y específico (UNE EN ISO 13688: 2013, apartado 7 y UNE EN 14126:2004, apartado 5)

En todos los casos, el pictograma de información, que indica que deben leerse las instrucciones, irá siempre marcado junto al resto de pictogramas.



Para ropa que proteja frente a agentes biológicos nocivos conformes al Reglamento (UE) 2016/425 (Categoría III)



Para ropa conforme al RD 1407/1992 (Categoría II)

Podrán coexistir durante un periodo en el mercado con ambos tipos de marcado CE dependiendo si la ropa es conforme a una u otra normativa.

5.3 Tipos de ropa a licitar

Buzo protector Clase III tipo 5 y 6

Diseño y confección: traje protector con capucha integrada, costuras cosidas al exterior o costuras recubiertas, cremallera con solapa de protección, superficie exterior con tratamiento antiestático, adaptación perfecta de la protección facial y de la máscara, puños, cintura y tobillos elásticos.

| | | |
|---|--------------------------|----------------------|
| FIRMADO | | |
| 1.- Jefa Sección de Compras de DIPUTACION | - Silvia Cuixeres Torres | 20-jul-2020 11:49:56 |
| 2.- Diputado delegado de Administración General de DIPUTACION | - Andreu Salom Porta | 20-jul-2020 12:14:17 |

· Características: estará certificado como categoría III de protección y deberá cumplir las siguientes normas como mínimo:

UNE-EN 13982-1: protección contra partículas sólidas.
UNE-EN 13034: protección limitada contra salpicaduras de productos químicos.
UNE-EN 14126: protección biológica (sangre y virus)
UNE-EN 1149-5: protección electrostática (antiestático)

5.4 Equivalencias posibles

Debido a la escasez de ropa de protección biológica, el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo ha autorizado, con excepcionalidad y previa autorización temporal, al fabricante o importador para que puedan comercializarse EPI con especificaciones no europeas de protección equivalente (Tabla 8) con autorización temporal hasta el 30 de septiembre de 2020 siendo aplicable a partir de este momento las directrices que se establezcan por órgano competente:

| Norma europea | Norma GB (China) | Normas de ensayo ASTM (EE.UU.) | Normas de ensayo ISO |
|---------------|------------------|---------------------------------|--|
| EN 14126 | GB 19082 | ASTM F 1670 + ASTM F 1671 | ISO 22610 + ISO 22612 + ISO 16604, método B + ISO 16603 + FDIS 22611 |

NOTA: Hay que tener en cuenta que en el caso de normas ASTM e ISO no existen normas de producto completo, sólo normas de ensayo.

Tabla 6 Equivalencias posibles ropa protección biológica. Fuente: BOE 115 (25/04/2020)

LOTE 7 Antisépticos para piel sana (Solución hidroalcohólica)

Este lote está compuesto por los siguientes artículos:

Artículo 7.1 Bote de 500 ml Gel con válvula

Artículo 7.2 Bote de 1.000 ml Líquido con válvula

Artículo 7.3 Bote de 1.000 ml Líquido sin válvula

Artículo 7.4 Garrafa de 5000 ml.

Deberá presentar oferta a todos los artículos de este lote.

7.1 Requisitos

Los antisépticos para piel sana ofertados se encontrarán dentro de la lista de autorizados por la agencia española de medicamentos y productos sanitarios a la fecha de presentación de la proposición.

Esta es una copia impresa del documento electrónico generado por la aplicación informática PortalFirmas. Mediante el código de verificación puede comprobar la validez de la firma electrónica de los documentos firmados en la dirección web: https://www.sede.dival.es/openscms/portal/index.jsp?opcion=verifica

FIRMADO

| | | |
|--|-----------------|-----------------|
| Documento | Identificadores | |
| EXPTE 03.20.CSI SUMINISTRO EQUIPOS DE PROTECCION | | |
| Código de verificación | Otros datos | Página 17 de 19 |
| 9238D7D6-0EFCABBF-695B9E2D-EA402AA | | |

<https://www.aemps.gob.es/cosmeticos-cuidado-personal/docs/listado-antisepticos-piel-sana-12-03-20.pdf?x96285>

Debiendo además cumplir con la UNE 14476:2014 o normativa vigente en cada momento.

De conformidad con la aplicación del Reglamento REACH, los proveedores de las sustancias, como tales o en forma de mezclas, deben haber procedido al registro de las mismas o en su caso, a su pre-registro.

Los proveedores deberán aportar el número de registro (o una declaración de confirmación del pre-registro), así como de sus usos registrados.

Se deberán cumplir en todo momento los requerimientos legales vigentes en materia de clasificación, envasado y etiquetado, de conformidad con el Reglamento (CE) N° 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

La etiqueta deberá incluir:

- Nombre, dirección y teléfono del proveedor.
- Cantidad nominal de sustancia/mezcla en el envase que se comercializa al público, excepto si se indica en otro lugar.
- Identificadores del producto (N° CAS, IUPAC o comercial para mezclas.)
- Cuando proceda,
 - pictogramas de peligro, palabras de advertencia “peligro/atención”, indicaciones de peligro, consejos de prudencia, información suplementaria.
- Lengua oficial Estado Miembro.

Artículo 6.- Variantes

Se admitirá la presentación de una variante por cada uno de los artículos de los lotes de este pliego. La variante podrá ser referida a composición, estructura o diseño debiendo en cualquier caso cumplir con los requisitos mínimos establecidos en el presente pliego. A los efectos de valoración de características técnicas, en el supuesto de que se presenten variantes, el licitador deberá indicar claramente que artículo se considera el principal a los efectos de realizar la valoración de las características técnicas valorables.

FIRMADO

1.- Jefa Sección de Compras de DIPUTACION

- Silvia Cuixeres Torres

20-jul-2020 11:49:56

2.- Diputado delegado de Administración General de DIPUTACION

- Andreu Salom Porta

20-jul-2020 12:14:17

| | | |
|--|-----------------|-----------------|
| Documento | Identificadores | |
| EXPTE 03.20.CSI SUMINISTRO EQUIPOS DE PROTECCION | | |
| Código de verificación | Otros datos | Pagina 18 de 19 |
| 9238D7D6-0EFCABBF-695B9E2D-EA402AA | | |

ANEXO I. Lotes, sublotes y artículos

| |
|--|
| lote 1. Mascarillas higiénicas (Se licita al lote) |
| Articulo 1.1 Mascarilla higiénica no reutilizable para adulto |
| Articulo 1.2 Mascarilla higiénica no reutilizable para para niño |
| Articulo 1.3 Mascarilla higiénica reutilizable para adulto |
| Articulo 1.4 Mascarilla higiénica reutilizable para niño |

| |
|---|
| lote 2.- Mascarillas quirúrgicas (Se licita al sublote) |
| Sublote 2.1 Mascarilla quirúrgica Tipo I |
| Sublote 2.2 Mascarilla quirúrgica Tipo II |
| Sublote 2.3 Mascarilla quirúrgica Tipo IIR |

| |
|--|
| lote 3.- Mascarillas autofiltrantes EPI (Se licita al sublote) |
| Sublote 3.1 Mascarilla FFP2 o equivalente NR |
| Sublote 3.2 Mascarilla FFP2 o equivalente R |
| Sublote 3.3 Mascarilla FFP3 o equivalente NR |
| Sublote 3.4 Mascarilla FFP3 o equivalente R |
| |

| |
|---|
| lote 4.- Guantes Duales (Se licita al lote) |
| |
| Lote 5. Protección ocular y facial (Se licita al sublote) |
| Sublote 5.1 Gafas de montura universal |
| Sublote 5.2 Gafas de montura integral |
| Sublote 5.3 Pantallas faciales |

| |
|--|
| Lote 6. Ropa de protección frente a agentes biológicos (Se licita al lote) |
| articulo 6.1 Buzo de protección clase III tipo 5 |
| articulo 6.2 Buzo de protección clase III tipo 6 |
| Lote 7.- Antisépticos para piel sana (Se licita al lote) |
| Articulo 7.1 Bote de 500 ml Gel con válvula |

FIRMADO

| | | |
|---|--------------------------|----------------------|
| 1.- Jefa Sección de Compras de DIPUTACION | - Silvia Cuixeres Torres | 20-jul-2020 11:49:56 |
| 2.- Diputado delegado de Administración General de DIPUTACION | - Andreu Salom Porta | 20-jul-2020 12:14:17 |

| | | |
|--|-----------------|-----------------|
| Documento | Identificadores | |
| EXPTE 03.20.CSI SUMINISTRO EQUIPOS DE PROTECCION | | |
| Código de verificación | Otros datos | Pagina 19 de 19 |
| 9238D7D6-0EFCABBF-695B9E2D-EA402AA | | |

| |
|---|
| Articulo 7.2 Bote de 1.000 ml Liquido con válvula |
| Articulo 7.3 Bote de 1.000 ml Liquido sin válvula |
| Articulo 7.4 Garrafa de 5000 ml. |

FIRMADO

| | | |
|---|--------------------------|----------------------|
| 1.- Jefa Sección de Compras de DIPUTACION | - Silvia Cuixeres Torres | 20-jul-2020 11:49:56 |
| 2.- Diputado delegado de Administración General de DIPUTACION | - Andreu Salom Porta | 20-jul-2020 12:14:17 |