



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR EN EL SISTEMA DINÁMICO DE ADQUISICIONES PARA LA HOMOLOGACION DEL SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN PERSONAL PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ARAGÓN Y ENTES ADHERIDOS.

(Expte. SDA HAP SCC 02/2022)

1.- OBJETO.....	2
2.- CATEGORÍAS	2
A. Categorías y partidas	2
B. Homologación	4
3.- ESPECIFICACIONES DE CARÁCTER GENERAL	5
4.- DOCUMENTACION TECNICA ACREDITATIVA CUMPLIMIENTO PPT	7
5.- CONDICIONES GENERALES DE SUMINISTRO.....	9
6.- CONTRATOS DERIVADOS. PEDIDO MÍNIMO Y PLAZO DE ENTREGA	9
7.- CONDICIONES ESPECIALES DE CADUCIDAD	10
8.- CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN	11
9.- DEFECTO DE LOS ARTÍCULOS SUMINISTRADOS	11
10.- GARANTÍA DEL SUMINISTRO	12
ANEXO I: REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS.....	13
ANEXO II: FICHA DE OFERTA TECNICA.....	36
ANEXO III: FICHA RESUMEN DOCUMENTACION A PRESENTAR POR LAS EMPRESAS	37



1.- OBJETO

El objeto de este Pliego es el establecimiento de un Sistema Dinámico de Adquisición (en adelante SDA) para el suministro de elementos de higiene y protección personal, incluyendo equipamiento básico de control del estado de salud personal, destinados principalmente a personal no sanitario de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón y restantes entes adheridos, conforme a lo previsto en los artículos 223 y siguientes de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (LCSP).

Para la preparación del presente Pliego de Prescripciones Técnicas se han analizado los consumos de todos los productos catalogados durante el periodo de vigencia del anterior SDA (2020-2022), eliminando aquellos con escasa o nula demanda e incorporando nuevos o modificaciones de los existentes en base al avance científico, tecnológico y a la evolución de la situación pandémica.

2.- CATEGORÍAS

A. Categorías y partidas

El presente SDA supone la homologación de las principales categorías de productos de higiene y protección personal que se pueden encontrar en el mercado por su uso corriente y generalizado entre la población, para ser utilizados por el personal de la Administración de la Comunidad Autónoma de Aragón que no tenga carácter sanitario.

Para la implementación del SDA (art. 220 LCSP), las distintas partidas se agrupan por categorías homogéneas y definidas objetivamente según el tipo de productos o su uso.

Con el fin de facilitar al máximo la concurrencia de todas las empresas interesadas, la solicitud de participación se puede realizar a todas las partidas de una categoría o sólo a alguna de ellas.

La solvencia deberá acreditarse en la forma que se indique en el PCAP.

A continuación, se indican las categorías y partidas objeto del presente SDA:



LISTADO DE CATEGORIAS	
Nº PARTIDA	ARTÍCULO
CATEGORIA Nº 1: MAMPARAS DE PROTECCIÓN PARA OFICINA	
1.1	Mampara metacrilato, policarbonato o PET sobremesa frontal
1.2	Mampara metacrilato, policarbonato o PET separación puestos de trabajo
CATEGORIA Nº 2: ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL	
PROTECCION RESPIRATORIA	
2.1.1	Mascarilla higiénica desechable
2.1.2	Mascarilla higiénica reutilizable
2.1.3	Mascarilla higiénica inclusiva
2.1.4	Mascarilla ergonómica higiénica reutilizable
2.1.5	Mascarilla quirúrgica desechable IIR
2.1.6	Mascarilla autofiltrante FFP2 NR
GUANTES Y ROPA DE PROTECCION	
2.2.1	Guantes vinilo desechables
2.2.2	Guantes nitrilo desechables
2.2.3	Guantes contra riesgos químicos
2.2.4	Guantes látex desechables
2.2.5	Guantes polietileno desechables
2.2.6	Gorro desechable
2.2.7	Calzas desechables
2.2.8	Bata impermeable desechable
2.2.9	Bata impermeable reutilizable
2.2.10	Buzo desechable
2.2.11	Bolsas para lavadora hidrosolubles
PROTECCION OCULAR	
2.3.1	Gafas integrales
2.3.2	Pantalla facial
CATEGORIA Nº 3: PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL Y DEL PUESTO DE TRABAJO	
3.1	Gel o solución hidroalcohólica de manos (Garrafa 5 L)
3.2	Gel o solución hidroalcohólica de manos (Envase con dosificador 1 litro)
3.3	Gel o solución hidroalcohólica de manos (Envase con dosificador 500 ml)
3.4	Gel o solución hidroalcohólica de manos (Envase por goteo 50, 75, 80 o 100 ml)
3.5	Limpiador de superficies puesto de trabajo (Garrafa de 5 L)
3.6	Limpiador de superficies puesto de trabajo (Tamaño 500 ó 750 con pistola)
3.7	Alcohol al 70% en spray
3.8	Desinfectante superficies larga duración
CATEGORIA Nº 4: EQUIPAMIENTO AUXILIAR PARA OFICINAS	
4.1	Dispensador de gel soporte a suelo con pulsador
4.2	Dispensador de gel soporte a suelo automático
4.3	Medidor de CO ₂
4.4	Equipo portátil purificador aire
CATEGORIA Nº 5: EQUIPAMIENTO SANITARIO	
5.1	Pulsioxímetro
5.2	Termómetro de infrarrojos sin contacto
5.3	Test antígenos para autodiagnostico



Según el artículo 6.1 de la Ley 32/2014 de Metrología, para cumplir con la obligación de utilizar las unidades de medida del sistema internacional, en la documentación técnica y en el presente PPT se utilizarán las unidades básicas y las derivadas formadas a partir de productos de potencias de unidades básicas. En base a lo preceptuado en el artículo 8, los elementos que sirvan ser utilizados por razones de salud (como los incluidos en la categoría 5 de este PPT), estarán sometidos al control metrológico del Estado en los términos que se establezca en su reglamentación específica. Todos los equipos e instrumentos de medición de parámetros que se pretendan homologar deberán poder ser calibrados, ya sea de forma automática o manual.

Cada producto por partida deberá cumplir las características correspondientes que indican la ficha técnica del producto según el Anexo I (Ficha de Características Técnicas).

B. Homologación

Se admitirán en el SDA a todas las empresas con capacidad y solvencia que oferten los productos relacionados y que cumplan con los requisitos técnicos establecidos. Se homologarán los productos de todas categorías o partidas que cumplan con las prescripciones técnicas mínimas que se establecen en las correspondientes fichas. No obstante, dada la continua actualización de productos en el mercado y al carácter abierto que tiene un Sistema Dinámico, durante su vigencia el órgano de contratación podrá actualizar las características técnicas de los artículos que componen esta licitación para adecuarse a la dinámica del mercado y a la normativa reguladora de los mismos.

En todo caso, aquellos productos, que puedan ser objeto de nuevas regulaciones normativas durante la vigencia del SDA, deberán suministrarse conforme a la regulación vigente en cada momento, aunque ello suponga modificación de los requisitos técnicos establecidos inicialmente, ya sea en lo relativo a materiales como a diseño de los mismos. Si, como fruto de estos cambios normativos, fuera necesaria una mayor solvencia económica o técnica a las empresas o nuevas habilitaciones, se requerirá a las mismas a efectos de su acreditación.

En particular, las mascarillas, guantes y productos virucidas deberán siempre cumplir las especificaciones de las guías de fabricación que publica el Ministerio de Industria, Comercio y Turismo y el Ministerio de Sanidad y en ningún caso podrán suministrarse productos que no cumplan los requerimientos técnicos (materiales, diseño, confección, marcado y uso) que allí se publiquen.

También se podrán añadir otros elementos diferentes siempre dentro de la misma categoría de producto, tanto a propuesta de los centros gestores como de las empresas adheridas al sistema ampliando con ello el contenido inicial del SDA. Por ello, la relación de artículos que incluye cada categoría constituye una relación de los elementos que pueden ser de uso más común por las unidades administrativas.

La aparición en el mercado de nuevos materiales o equipos, que demuestren una eficacia probada en la protección frente a diferentes amenazas biológicas, podrá dar lugar a la inclusión en el SDA ya constituido de nuevos artículos, invitando a los licitadores adheridos al mismo a participar en el suministro de los mismos. En estos casos se tramitará como modificación prevista según el Anexo nº XIII PCAP.



3.- ESPECIFICACIONES DE CARÁCTER GENERAL

A. Requisitos técnicos de los productos

Cada licitador admitido en el SDA podrá tener homologados hasta un máximo de tres productos diferentes por cada partida durante toda la vigencia del sistema, siempre que los productos homologados cumplan las características técnicas mínimas indicadas anteriormente. En cada contrato derivado, el licitador podrá ofertar uno de los productos que tenga en el sistema.

Si alguna de las variantes ofertadas al SDA no cumpliera los requisitos, ésta no se homologará ni se podrá ofertar en los contratos derivados, pero en todo momento podrá incorporarse otro producto con un límite de 3 en catálogo, siempre que cumpla con las características técnicas y aporte la documentación exigida en el **Anexo I (Ficha de Características Técnicas)**. La sustitución o la incorporación de producto deberá ser admitida de manera expresa por el órgano de contratación antes de su licitación en cualquier contrato derivado.

Para conformar el catálogo electrónico inicial que se incorporará al SDA, la mesa de contratación analizará la **idoneidad de los productos ofertados**, siendo para ello requisito imprescindible que los mismos cumplan las características técnicas mínimas que se especifican en el Anexo I y que se acrediten mediante la presentación de la documentación requerida. No obstante, debido a la naturaleza propia de este tipo de sistemas podrá ser ampliado sucesivamente siempre que existan nuevas solicitudes de empresas que reúnan los requisitos de homologación establecidos.

Las empresas licitadoras deberán relacionar las partidas para las que se solicita la adhesión y cumplimentar e incluir con su solicitud de participación, un **Anexo II Ficha Oferta técnica** por cada producto ofertado (en el modelo de **Anexo II** que acompaña a este Pliego), así como **ficha técnica del producto elaborada por el fabricante**. Para cada variante que presenten deberán cumplimentar un Anexo II Ficha Oferta Técnica.

Además, dependiendo del tipo de producto (Producto no sanitario, Producto Sanitario -PS- o Equipo de Protección Individual -EPI-), estos deberán cumplir el Reglamento (UE) 2016/425 en el caso de EPI o con el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a los productos sanitarios (vigente desde 26 de mayo de 2020) y aportar: **Declaración de conformidad del fabricante y marcado CE**, de acuerdo con las indicaciones que figuran en el Anexo I de requisitos mínimos de cada producto.

Es de especial importancia en el caso de los **EPI** lo siguiente:

Información del EPI: **Marca y modelo** del producto, datos del fabricante, del importador (en su caso).

Marcado **en el EPI y en su envasado**: Debe tener la información y el marcado que se pide en el Reglamento (UE) 2016/425. (Para demostrar esto, aportar **fotos del producto** y su **envasado**, además del folleto o instrucciones).

Documentación: Como mínimo, aportar la **Declaración UE de conformidad del fabricante**, y el Certificado de examen UE de tipo (para EPI de categoría II o III), emitido por un Organismo Notificado autorizado por la UE para el reglamento de EPI.

En el **Anexo III- Ficha resumen documentación a presentar por las empresas** del presente PPT, se relaciona de forma resumida la documentación a presentar por las empresas para cada producto.



No se admitirán en el SDA aquellas ofertas de EPI que presenten alguno de los siguientes errores:

- Envasado y/o producto mal etiquetado o mal marcado (con información incorrecta, o falta de ella).
- Falta de documentos (Declaración de Conformidad y/o Certificado).
- Certificados no válidos (por ejemplo, no emitidos por un Organismo Notificado autorizado por la UE para el reglamento de EPI) o no vigentes.
- Declaraciones de Conformidad con contenido incorrecto (o no conforme con el anexo IX del Reglamento (UE) 2016/425).
- Información en el envasado que no coincide con la documentación.
- Información e instrucciones que no están en español (hay que traducirlas). Deben aportarse para la adhesión.
- No se indica el plazo recomendado para su uso o la fecha de caducidad del producto sin usar.

En todo caso se deberá aportar **fotos del producto y su envasado**, así como instrucciones que acompañan al mismo.

Los **Productos sanitarios (PS)** deben llevar marcado CE conforme a la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios, siendo aplicable desde el 26 de mayo de 2020 el Reglamento (EU) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios.

Al igual que en los EPI, para los PS el fabricante debe elaborar una Declaración de conformidad y el producto debe ir acompañado de la información que se pide en la legislación citada.

No podrán se admitirán en el SDA ofertas de PS que presenten alguno de los siguientes errores:

- Certificados no válidos
- No aportar Declaración de Conformidad, o que le falte información.
- Envasado incorrecto, o con falta de información.
- Información del envasado que no coincide con la documentación.
- Información que no está en español.
- No se indica el plazo recomendado para su uso o la fecha de caducidad del producto sin usar.

En todo caso se deberá aportar **fotos del producto y su envasado**, así como instrucciones que acompañan al mismo.

Para las mascarillas higiénicas:

El fabricante debe cumplir con la Orden CSM/115/2021 de 11 de febrero, por el que se establecen los requisitos de información y comercialización de mascarillas higiénicas.

Los laboratorios que realicen los ensayos relativos a las mascarillas higiénicas o sus materiales deberán tener la competencia técnica y medios para poder realizar los ensayos, debiendo tener implantado, al menos para dichos ensayos, un sistema de acuerdo con la norma UNE-EN ISO/IEC 17025 «Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración»

No se admitirán en el SDA aquellas ofertas de mascarillas higiénicas que presenten alguno de los siguientes errores:

- Envasado y/o producto mal etiquetado (con información incorrecta, o falta de ella).
- Información en el envasado que no coincide con la documentación.
- Información e **instrucciones** que no están en español (hay que traducirlas). Deben aportarse para la adhesión.
- No se indica el plazo recomendado para su uso o la fecha de caducidad del producto sin usar.



B. Características medioambientales de los productos

Los licitadores deberán ofertar con carácter preferente productos que cumplan criterios medioambientales durante todo su ciclo de vida (ausencia de concentraciones de sustancias perjudiciales para la salud o el medio ambiente, obtención de materias primas, fabricación, embalaje, distribución y reciclado).

Con el fin de garantizar la oferta de productos que cumplan unos requisitos medioambientales mínimos, el licitador deberá declarar en el Anexo II de este Pliego que los artículos ofertados cumplen las características medioambientales exigidas y en el caso de resultar adjudicatarios estarán obligadas a aportar como **condición especial de ejecución** a requerimiento del órgano de contratación:

- Certificado del fabricante, firmado por el representante legal de la empresa, indicando que los productos y acabados empleados en la fabricación no contienen concentraciones de sustancias perjudiciales para la salud o el medio ambiente, de acuerdo con el Reglamento (CE) Nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de 18 de diciembre de 2006 y que cumplen los requisitos sobre sustancias químicas definidos en el estándar Oeko-Tex® Standard 100.
- En cuanto los embalajes utilizados, se deberán reducir en lo posible para minimizar la generación de residuos, en base a la jerarquía de residuos de la Ley 22/2011 de residuos y suelos contaminados.
- Los productos con componentes plásticos, derivados del petróleo y similares, tales como mamparas o contenedores, podrán venir acompañados de certificaciones o distintivos que avalen el uso de materiales y técnicas de fabricación con menor impacto ambiental o con análisis de ciclo de vida que posibilite a los centros gestores evaluar las cargas ambientales asociadas al producto.

4.- DOCUMENTACION TECNICA ACREDITATIVA CUMPLIMIENTO PPT

Para permitir la validación de la documentación técnica exigida para acreditar el cumplimiento del presente pliego de prescripciones técnicas, para cada partida a la que se licita se deberá aportar la documentación que se relaciona en el **Anexo III FICHA RESUMEN DOCUMENTACION A PRESENTAR POR LAS EMPRESAS**, del presente PPT.

Será obligatorio que las empresas solicitantes entreguen al menos **2 muestras previas** para verificar la idoneidad del producto, quedando condicionada la homologación a la verificación de la misma. Esta obligatoriedad se limita a las partidas que se relacionan a continuación:

CATEGORIA Nº 2: ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL	
PROTECCION RESPIRATORIA	
2.1.1	Mascarilla higiénica desechable
2.1.2	Mascarilla higiénica reutilizable
2.1.3	Mascarilla higiénica inclusiva
2.1.4	Mascarilla ergonómica higiénica reutilizable
2.1.5	Mascarilla quirúrgica desechable IIR
2.1.6	Mascarilla autofiltrante FFP2 NR



CATEGORIA Nº 2: ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL	
GUANTES Y ROPA DE PROTECCION	
2.2.1	Guantes vinilo desechables
2.2.2	Guantes nitrilo desechables
2.2.3	Guantes contra riesgos químicos
2.2.4	Guantes látex desechables
2.2.5	Guantes polietileno desechables
2.2.6	Gorro desechable
2.2.7	Calzas desechables
2.2.8	Bata impermeable desechable
2.2.9	Bata impermeable reutilizable
2.2.10	Buzo desechable
2.2.11	Bolsas para lavadora hidrosolubles
PROTECCION OCULAR	
2.3.1	Gafas integrales
2.3.2	Pantalla facial
CATEGORIA Nº 3: PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL Y DEL PUESTO DE TRABAJO	
3.1	Gel o solución hidroalcohólica de manos (Garrafa 5 L)
3.2	Gel o solución hidroalcohólica de manos (Envase con dosificador 1 litro)
3.3	Gel o solución hidroalcohólica de manos (Envase con dosificador 500 ml)
3.4	Gel o solución hidroalcohólica de manos (Envase por goteo 50, 75, 80 o 100 ml)
3.5	Limpiador de superficies puesto de trabajo (Garrafa de 5 L)
3.6	Limpiador de superficies puesto de trabajo (Tamaño 500 ó 750 con pistola)
3.7	Alcohol al 70% en spray
3.8	Desinfectante superficies larga duración
CATEGORIA Nº 5: EQUIPAMIENTO SANITARIO	
5.3	Test antígenos para autodiagnostico

Las muestras deberán entregarse junto con la documentación administrativa y técnica y en todo caso en el plazo máximo de 3-5 días hábiles posteriores al envío de la misma. Para los productos que dispongan de varias tallas disponibles, las muestras se extenderán a todas ellas.

Dichas muestras quedarán a disposición del órgano de contratación del SDA para cualquier posible verificación durante la vigencia del SDA. Las muestras de los productos no admitidos al SDA podrán ser retiradas por los licitadores dentro del plazo de los 10 días siguientes a la comunicación de no admisión.



5.- CONDICIONES GENERALES DE SUMINISTRO

Una vez homologadas, las empresas adheridas que resulten adjudicatarias de contratos derivados, deberán suministrar cada producto con la información necesaria para utilizarlo con plena seguridad y de forma que quede claramente identificado el fabricante.

Los datos necesarios para la utilización del producto con plena seguridad deberán figurar, siempre que sea posible y adecuado, en el propio producto y/o en el envase unitario o, en su caso, en el envase comercial. Si no es factible envasar individualmente cada unidad, estos datos deberán figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos.

Todos los productos deberán incluir en su envase las instrucciones de utilización. Excepcionalmente, estas instrucciones no serán necesarias en el caso de los productos de las clases I y IIa, si la completa seguridad de su utilización puede garantizarse sin ayuda de tales instrucciones. En todos los productos homologados, el fabricante debe mantener condiciones de limpieza para asegurar un bajo nivel microbiano.

Las mascarillas higiénicas o cobertores faciales deben envasarse de forma que estén protegidas contra cualquier daño mecánico y cualquier contaminación antes de su uso, sin poderse comercializar el producto fuera del envase original ni en cualquier otro formato que no garantice la integridad del producto.

Cuando así se indique en el Anexo I de Requisitos mínimos del producto, en la caja del producto deberá aparecer claramente identificada la norma UNE que sea de aplicación al mismo, así como las recomendaciones de uso y conservación y la talla, en su caso.

A requerimiento del órgano de contratación a través del Servicio de Contratación Centralizada, como responsable del SDA, en cualquier momento durante la ejecución del sistema podrá solicitar a las empresas que son adjudicatarias de algún suministro que remitan muestra del producto entregado para **verificación** del cumplimiento de estos aspectos.

Por otra parte, durante la ejecución del SDA, las empresas adjudicatarias podrán solicitar al Servicio de contratación centralizada, la **sustitución de los productos** homologados por otros equivalentes u ofrecer propuestas de incorporación de productos nuevos que puedan ser de interés general en las condiciones establecidas en el PCAP

6.- CONTRATOS DERIVADOS. PEDIDO MÍNIMO Y PLAZO DE ENTREGA

Las empresas que resulten seleccionadas para participar en el SDA serán invitadas a presentar ofertas electrónicamente a través del Catálogo de Contratación Centralizada del Gobierno de Aragón en los contratos derivados que incluyan productos para cuyo suministro han sido seleccionados.

Los productos ofertados para cada contrato derivado tendrán que ser aquellos que han sido considerados **idóneos** para seleccionar a las empresas participantes en el SDA, cumpliendo por tanto las características técnicas mínimas que se especifican en el Anexo I de este Pliego.

Los Centros Gestores en sus Pliegos específicos podrán establecer algún requisito de selección no exigido para la admisión en el SDA, cuando se trate de contratos no sujetos a regulación armonizada y existan al menos 3 productos de distinto licitador que cumplan esta condición.



Si por alguna circunstancia excepcional, cuya concurrencia deberá acreditarse ante el Servicio de Contratación Centralizada de la Dirección de Contratación, el producto homologado dejase de estar disponible en el mercado, deberán comunicarlo solicitando su sustitución, si procede, ya que en ningún caso podrán ofertar en los contratos derivados un producto que no sea el homologado ni presentar ofertas con un nuevo producto mientras no se haya autorizado y hecho efectiva su sustitución, verificando el cumplimiento de requisitos técnicos de los productos propuestos e incorporándolos al catálogo para nuevas solicitudes de compra.

En la oferta electrónica las empresas homologadas deberán indicar el **precio** del producto así como cualquier información relevante (**formato o envasado** en el que se suministra, **plazo de entrega, normativa** que cumple **el** producto, en su caso o datos relevantes a efectos de la valoración del contrato derivado).

El plazo de entrega máximo permitido es de **20 días naturales**, salvo entregas programadas o acuerdo con el centro gestor, siempre que esto quede reflejado expresamente **con carácter previo** en la solicitud de ofertas.

La imposibilidad sobrevenida de cumplir este plazo que implique riesgo de desabastecimiento o problemas de gestión faculta a la unidad destinataria del suministro a cancelar el pedido sin indemnización para el contratista y sin perjuicio de las penalidades que correspondan. La unidad podrá tramitar de nuevo el pedido de forma directa con el siguiente licitador mejor valorado, siempre que éste pueda garantizar la entrega en plazo y que el valor estimado del contrato sea inferior a 15.000 €. Si el contrato derivado tiene un valor estimado superior a 15.000 €, deberá licitarse de nuevo salvo que el órgano de contratación derivado, por razones de emergencia justificada en el expediente, considere que puede cumplir el suministro cualquiera de las empresas clasificadas en el contrato derivado precedente.

El suministro incluye el transporte, distribución, montaje, instalación y puesta en marcha, si fuera necesario, de los bienes objeto de esta contratación. El **destino** de los mismos será el que se indique en el propio contrato derivado, pudiendo ser cualquier punto del Gobierno de Aragón o de los entes adheridos ubicado en la Comunidad Autónoma, o una pluralidad de ellos.

7.- CONDICIONES ESPECIALES DE CADUCIDAD

Es condición especial de ejecución la obligatoriedad de suministrar productos con una vigencia de al menos 1 año, a contar desde el momento de la recepción por el ente gestor, para el producto sin usar. Para permitir la correcta comprobación por parte de los entes gestores, se deberá indicar claramente en el exterior del embalaje dicho plazo de caducidad o fecha límite para que el producto sin usar pierda alguna de sus cualidades por el transcurso del tiempo.

Tanto la fecha de fabricación como la fecha de caducidad deberán estar claramente indicadas junto el icono representativo correspondiente (PNE-EN ISO 15223), en el exterior del embalaje, particularmente para los productos sanitarios:



Fecha de fabricación



nº lote fabricación, cuando el proceso de elaboración se realice en series identificables.



Fecha caducidad



8.- CONDICIONES ESPECIALES DE EJECUCIÓN

Durante la vigencia del SDA el Servicio de Contratación Centralizada podrá requerir a las empresas homologadas que hayan sido adjudicatarias de contratos derivados que entreguen muestra del producto sino hubiera sido objeto de entrega y verificación anterior en contratos derivados. Asimismo, podrá requerir a cualquiera de las empresas homologadas en el SDA la entrega de la documentación acreditativa de características medioambientales de los productos ofertados, de acuerdo con lo previsto en el Anexo X PCAP.

También será condición especial de ejecución de carácter medioambiental que se minimice el uso de embalajes y que en lo posible sean de materiales no plásticos. Ver anexo X PCAP.

Así mismo y en la medida de que todos los productos incluidos en este SDA están destinados a garantizar la protección de los trabajadores frente al coronavirus y otros riesgos biológicos es condición especial de ejecución que el material homologado se suministre con: instrucciones de uso, marcado CE, identificación de la normativa que cumple indicada en el producto o en el envase, en los casos que así se indica en el Anexo I del PPT. El incumplimiento dará lugar a la imposición de penalidades previstas en el Anexo XI PCAP.

9.- DEFECTO DE LOS ARTÍCULOS SUMINISTRADOS

Las empresas adjudicatarias estarán obligadas durante la vigencia del SDA a mantener la calidad de los artículos homologados.

Deberá realizarse acta de recepción de suministros en todos los contratos derivados, con independencia de su cuantía. El centro gestor en el momento de la recepción del material comprobará el material, rechazándolo si no es el producto homologado o si presenta defectos o etiquetado incompleto o erróneo.

En este caso, el adjudicatario sustituirá en el plazo máximo de 15 días dichos artículos subsanando la incidencia, de acuerdo con los términos establecidos en el Anexo XI del PCAP.

Si los defectos no son apreciables en el momento de la entrega, sino que se detectan posteriormente, como consecuencia de que su comportamiento tras el uso o los lavados, en su caso, no sea el correcto, se deberán reponer las partidas defectuosas, sin coste adicional, en el plazo máximo de 15 días.

La no subsanación de esta situación con la sustitución de las partidas defectuosas dará lugar a la imposición de penalidades según el Anexo XI PCAP pudiendo llegar a la resolución del contrato.

También podrá dar lugar a la resolución la reincidencia en el suministro de productos defectuosos.

Adicionalmente se podrán realizar los exámenes y comprobaciones aleatorias que se estimen oportunas para garantizar que los artículos entregados cumplen los requerimientos técnicos de la oferta. En caso de incumplimiento, serán por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de estas comprobaciones, sin perjuicio de la aplicación de las penalidades que procedan y de la obligación de reponer, con la calidad homologada, todos los artículos defectuosos.



10.- GARANTÍA DEL SUMINISTRO

Las empresas adjudicatarias se comprometen a garantizar el suministro de acuerdo con las condiciones establecidas en todos los documentos y anexos del presente SDA.

Una vez efectuada la recepción o conformidad, salvo en el caso de productos de un solo uso, el plazo de garantía será de 3 años para el equipamiento (partidas 4.3, 4.4, 5.1 y 5.2) o 6 meses para el resto de partidas, a no ser que el adjudicatario hubiese ofrecido un plazo mayor.

Firmado electrónicamente por:

María Carmen Carbonero Júdez, Jefa de Sección Contratación Centralizada y Gestión del Catálogo

Blas Hernández Gimeno, Ingeniero Técnico Industrial



ANEXO I: REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS



CATEGORÍA Nº 1: MAMPARAS DE PROTECCIÓN PARA OFICINA

Nº PARTIDA	ARTÍCULO
1.1	Mampara metacrilato, policarbonato o PET sobremesa frontal
1.2	Mampara metacrilato, policarbonato o PET separación puestos de trabajo

Todas las medidas establecidas son aproximadas, admitiéndose variaciones en las mismas siempre que no alteren la configuración general descrita de cada producto, en cuanto a materiales, forma, estructura o naturaleza.

1.1	Mampara metacrilato, policarbonato o PET sobremesa frontal
Material	Metacrilato transparente de 3 ó 4 mm de grosor Policarbonato transparente de 5 mm de grosor PET de 4 mm de grosor
Modelo	Para separación de puestos de trabajo, permitiendo la visibilidad entre compañeros Con o sin ventanilla
Diseño	Autoportante, de fácil ensamblaje (sin tornillería ni adhesivos) Sujeción sobre patas o peanas de 5-8 mm de grosor, que se apoyan en la mesa
Seguridad	Cantos y esquinas redondeados, totalmente pulidos, sin astillas ni bordes cortantes Soportes de anchura suficiente que garanticen la estabilidad de la mampara, de material pulido, sin astilla ni borde cortante, preferiblemente hacia el interior para mayor aprovechamiento de la superficie
Dimensiones	Esta mampara deberá estar disponible en diferentes tamaños con una altura mínima de 75 cm o poderse realizar a medida
Instalación	En caso de que se requiera un producto a medida, podrá solicitarse a la empresa adjudicataria que se lleve a cabo una medición previa y posterior instalación si se requiere
Documentación exigida	Ver anexo III de este PPT

1.2	Mampara metacrilato, policarbonato ó PET separación puestos de trabajo
Material	Metacrilato transparente de 3 ó 4 mm de grosor Policarbonato transparente de 5 mm de grosor PET de 4 mm de grosor
Modelo	Para separación de puestos de trabajo, permitiendo la visibilidad entre compañeros Con o sin ventanilla El modelo debe sobresalir de la mesa y continuar por debajo del sobremesa para mayor protección
Diseño	Autoportante, de fácil ensamblaje (sin tornillería ni adhesivos). Sujeción sobre patas o peanas de 5-8 mm de grosor, que se apoyan en la mesa
Seguridad	Cantos y esquinas redondeados, totalmente pulidos, sin astillas ni bordes cortantes Soportes de anchura suficiente que garanticen la estabilidad de la mampara, preferiblemente hacia el interior para mayor aprovechamiento de la superficie
Dimensiones	Esta mampara deberá estar disponible en diferentes tamaños con una altura mínima de 75 cm o poderse realizar a medida
Instalación	En caso de que se requiera un producto a medida, podrá solicitarse a la empresa adjudicataria que se lleve a cabo una medición previa y posterior instalación si se requiere
Documentación exigida	Ver anexo III de este PPT



CATEGORÍA Nº 2: ELEMENTOS DE PROTECCIÓN PERSONAL
PROTECCIÓN RESPIRATORIA

Nº PARTIDA	ARTÍCULO
2.1.1	Mascarilla higiénica desechable
2.1.2	Mascarilla higiénica reutilizable
2.1.3	Mascarilla higiénica inclusiva
2.1.4	Mascarilla ergonómica higiénica reutilizable
2.1.5	Mascarilla quirúrgica desechable IIR
2.1.6	Mascarilla autofiltrante FFP2 NR



2.1.1	Mascarilla higiénica desechable
Tipo de producto	No producto sanitario (PS) ni EPI
Especificaciones aplicables	UNE 0064-1:2021. <i>Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Parte 1: Para uso en adultos.</i>
Descripción	Producto que cubre la boca, nariz y barbilla provisto de un arnés de cabeza que puede rodear la cabeza o sujetarse en las orejas, garantizando un ajuste adecuado a la cara
Características de uso	No reutilizable (salvo uso cuidadoso, en una misma persona y por cortos espacios de tiempo)
Requisitos del producto	
Ensayos	- Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%): (apartado 5.2.2 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019) ≥ 95 - Respirabilidad (Presión diferencial), (Pa/cm²) (apartado 5.2.3 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019) < 60
Material	Biocompatible e inocuo y sobre todo limpio, ya que el uso previsto es estar en contacto directo con piel. Confeccionada: - Con cinco capas de los siguientes tejidos: - 2 capas de tejidos no tejido spunbond de 40 g/m²; 100% Polipropileno hidrófobo que constituyen la parte exterior de la mascarilla - 2 capas de tejidos no tejido spunlace de 44 g/m²; 80% Poliéster/20% viscosa que constituye la parte media de la mascarilla - 1 capa de tejidos no tejido spunbond de 20 g/m²; 100% Polipropileno hidrófobo que constituyen la parte interior de la mascarilla - Con 4 capas de: SMS 15gr. (Spunbond / Meltblown / Spunbond). Pueden admitirse otros materiales siempre que cumplan las especificaciones de ensayos indicadas.
Dimensiones	El cuerpo de la mascarilla higiénica una vez terminado debe tener las siguientes dimensiones: - Altura (cm): 9,5 cm - Anchura (cm): 18 cm
Confección	De acuerdo con UNE 0064-1:2021
Marcado del producto	El marcado debe incluir: a) el nombre, marca comercial o cualquier otro medio de identificación del fabricante o proveedor b) el número de este documento y la designación visible como sigue "Especificación UNE 0064-1:2021. Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Parte 1: Para uso en adultos"; c) la siguiente advertencia "ADVERTENCIA: Este dispositivo no es un producto sanitario en el sentido de la Directiva 93/42 o del Reglamento UE / 2017/745, ni un equipo de protección individual en el sentido del Reglamento UE / 2016/425"; d) el pictograma de la colocación de la mascarilla e) la advertencia de uso personal y no reutilizar
Documentación adicional	Las mascarillas higiénicas deben ir acompañadas de las instrucciones de uso cuyo contenido debe reflejar, al menos, los capítulos 9, 10 y 11 de la UNE 0064-1:2021 El fabricante debe cumplir con la Orden CSM/115/2021 de 11 de febrero, por el que se establecen los requisitos de información y comercialización de mascarillas higiénicas



2.1.2	Mascarilla higiénica reutilizable
Tipo de producto	No producto sanitario (PS) ni EPI
Especificaciones aplicables	UNE 0065 <i>Mascarillas higiénicas reutilizables para adultos y niños. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso</i>
Descripción	Producto que cubre la boca, nariz y barbilla provisto de un arnés de cabeza que puede rodear la cabeza o sujetarse en las orejas, garantizando un ajuste adecuado a la cara
Características de uso	Reutilizable, siguiendo las especificaciones del fabricante
Condiciones de lavado	La mascarilla debe poder aguantar al menos 10 ciclos de lavado y secado manteniendo sus prestaciones, en condiciones que garanticen la eliminación del virus, por ejemplo 10 ciclos de lavado a 60 °C (UNE-EN ISO 6330 programa 6N) y secado al aire (UNE-EN ISO 6330:2012, tipo A). El fabricante deberá facilitar las instrucciones de lavado del producto
Requisitos del producto	
Ensayos	- Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%): (apartado 5.2.2 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019) ≥ 90 - Respirabilidad (Presión diferencial), (Pa/cm²) (apartado 5.2.3 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019) < 60
Material	Combinación de varias capas de materiales, si es tricapa la capa filtrante deberá colocarse en el medio y si la combinación es bicapa la capa filtrante deberá colocarse como capa externa La combinación elegida deberá ser una de las recogidas en la web del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo. https://www.mincotur.gob.es/es-es/COVID-19/Paginas/quias-para-fabricacion-de-mascarillas-vropa-de-proteccion.aspx Esta página puede actualizarse con la incorporación de nuevos materiales siempre que cumplan las especificaciones de los ensayos indicadas Para los vivos se deben utilizar materiales de composición similar a los materiales que componen el cuerpo de la mascarilla y si se considera necesario para su ajuste a la cara tira twist (pinza nasal)
Dimensiones	El cuerpo de la mascarilla higiénica una vez terminado debe tener las siguientes dimensiones: - Altura (cm): 9,5 cm - Anchura (cm): 18 cm Los arneses de sujeción en las orejas serán cordones/bandas de material elástico de 21 cm Si el arnés es de cabeza deberá ajustarse a las especificaciones de la UNE 0065
Confección	De acuerdo con UNE 0065-1:2021
Marcado del producto	El marcado debe incluir: a) el nombre, marca comercial o cualquier otro medio de identificación del fabricante o proveedor b) la talla y el rango de edad c) el número de este documento y la designación visible como sigue “Especificación UNE 0065:2021 Mascarillas higiénicas reutilizables para adultos y niños. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso” d) la siguiente advertencia “ADVERTENCIA: Este dispositivo no es un producto sanitario en el sentido de la Directiva 93/42 o del Reglamento UE / 2017/745, ni un equipo de protección individual en el sentido del Reglamento UE / 2016/425” e) el pictograma de la colocación de la mascarilla f) la advertencia de uso personal g) los símbolos de conservación, conforme la Norma UNE-EN ISO 3758, y el número máximo de lavados (número de lavados para los que el fabricante garantiza las prestaciones) h) la información de que la mascarilla es reutilizable
Documentación adicional	Las mascarillas higiénicas deben ir acompañadas de las instrucciones de uso cuyo contenido debe reflejar, al menos, los capítulos 9, 10 y 11 de la UNE 0065. El fabricante debe cumplir con la Orden CSM/115/2021 de 11 de febrero, por el que se establecen los requisitos de información y comercialización de mascarillas higiénicas



2.1.3	Mascarilla higiénica inclusiva
Tipo de producto	No producto sanitario (PS) ni EPI
Especificaciones aplicables	UNE 0064-1:2021. <i>Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso</i>
Descripción	Producto que cubre la boca, nariz y barbilla provisto de un arnés de cabeza que puede rodear la cabeza o sujetarse en las orejas, garantizando un ajuste adecuado a la cara y dispone de una zona central que permite la correcta lectura de los labios mientras hablan los usuarios, sin producir un empañamiento de la pantalla durante su uso
Características de uso	No reutilizable (salvo uso cuidadoso, en una misma persona y por cortos espacios de tiempo)
Requisitos del producto	
Ensayos	- Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%): (apartado 5.2.2 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019) ≥ 95 - Respirabilidad (Presión diferencial), (Pa/cm2) (apartado 5.2.3 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019) < 60
Material	Biocompatible e inocuo y sobre todo limpio, ya que el uso previsto es estar en contacto directo con piel. Confeccionada: - Con cinco capas de los siguientes tejidos: - 2 capas de tejidos no tejido spunbond de 40 g/m2; 100% Polipropileno hidrófobo que constituyen la parte exterior de la mascarilla - 2 capas de tejidos no tejido spunlace de 44 g/m2; 80% Poliéster/20% viscosa que constituye la parte media de la mascarilla - 1 capa de tejidos no tejido spunbond de 20 g/m2; 100% Polipropileno hidrófobo que constituyen la parte interior de la mascarilla - Con cuatro capas de: SMS 15gr. (Spunbond / Meltblown / Spunbond). Pueden admitirse otros materiales siempre que cumplan las especificaciones de ensayos indicadas. Mascarilla con ventana plástica central de aprox. 21% de la superficie total
Dimensiones	El cuerpo de la mascarilla higiénica una vez terminado debe tener las siguientes dimensiones: - Altura (cm): 9,5 cm - Anchura (cm): 18 cm
Confección	De acuerdo con UNE 0064-1:2021
Marcado del producto	El marcado debe incluir: a) el nombre, marca comercial o cualquier otro medio de identificación del fabricante o proveedor b) el número de este documento y la designación visible como sigue “Especificación UNE 0064-1:2021. Mascarillas higiénicas no reutilizables. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso. Parte 1: Para uso en adultos”; c) la siguiente advertencia “ADVERTENCIA: Este dispositivo no es un producto sanitario en el sentido de la Directiva 93/42 o del Reglamento UE / 2017/745, ni un equipo de protección individual en el sentido del Reglamento UE / 2016/425”; d) el pictograma de la colocación de la mascarilla e) la advertencia de uso personal y no reutilizar
Documentación adicional	Las mascarillas higiénicas deben ir acompañadas de las instrucciones de uso cuyo contenido debe reflejar, al menos, los capítulos 9, 10 y 11 de la UNE 0064-1:2021. El fabricante debe cumplir con la Orden CSM/115/2021 de 11 de febrero, por el que se establecen los requisitos de información y comercialización de mascarillas higiénicas
uso	Para evitar que la mascarilla se empañe utiliza detergente o champú pH neutro o similar, añade una gotita en la parte interior de la lamina de la mascarilla y frota suavemente por la lamina de PVC, seca con un paño o gamuza y lista, no se generará ningún tipo de vaho ni empañamiento. Repite este proceso cada 1h-2h, ya que la película del jabón se va perdiendo.



2.1.4	Mascarilla ergonómica higiénica reutilizable
Tipo de producto	No producto sanitario (PS) ni EPI
Especificaciones aplicables	UNE 0065 <i>Mascarillas higiénicas reutilizables para adultos y niños. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso</i>
Descripción	Producto que cubre la boca, nariz y barbilla provisto de un arnés de cabeza que puede rodear la cabeza o sujetarse en las orejas, garantizando un ajuste adecuado a la cara Se adaptará perfectamente a la forma de la cara para garantizar una mayor eficacia
Características de uso	Reutilizable, siguiendo las especificaciones del fabricante
Condiciones de lavado	La mascarilla debe poder aguantar al menos 10 ciclos de lavado y secado manteniendo sus prestaciones, en condiciones que garanticen la eliminación del virus, por ejemplo 10 ciclos de lavado a 60 °C (UNE-EN ISO 6330 programa 6N) y secado al aire (UNE-EN ISO 6330:2012, tipo A). El fabricante deberá facilitar las instrucciones de lavado del producto.
Forma/diseño	Forma ergonomica
Requisitos del producto	
Ensayos	- Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%): (apartado 5.2.2 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019) ≥ 90 - Respirabilidad (Presión diferencial), (Pa/cm2) (apartado 5.2.3 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019) < 60
Material	Combinación de varias capas de materiales, si es tricapa la capa filtrante deberá colocarse en el medio y si la combinación es bicapa la capa filtrante deberá colocarse como capa externa La combinación elegida deberá ser una de las recogidas en la web del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo. https://www.mincotur.gob.es/es-es/COVID-19/Paginas/guias-para-fabricacion-de-mascarillas-yropa-de-proteccion.aspx Esta página puede actualizarse con la incorporación de nuevos materiales siempre que cumplan las especificaciones de los ensayos indicadas Para los vivos se deben utilizar materiales de composición similar a los materiales que componen el cuerpo de la mascarilla y si se considera necesario para su ajuste a la cara tira twist (pinza nasal)
Dimensiones	El cuerpo de la mascarilla higiénica una vez terminado debe tener las siguientes dimensiones: - Altura (cm): 9,5 cm - Anchura (cm): 18 cm Los arneses de sujeción en las orejas serán cordones/bandas de material elástico Si el arnés es de cabeza deberá ajustarse a las especificaciones de la UNE 0065
Confección	De acuerdo con UNE 0065-1:2021
Marcado del producto	El marcado debe incluir: a) el nombre, marca comercial o cualquier otro medio de identificación del fabricante o proveedor b) la talla y el rango de edad c) el número de este documento y la designación visible como sigue "Especificación UNE 0065:2021 Mascarillas higiénicas reutilizables para adultos y niños. Requisitos de materiales, diseño, confección, marcado y uso" d) la siguiente advertencia "ADVERTENCIA: Este dispositivo no es un producto sanitario en el sentido de la Directiva 93/42 o del Reglamento UE / 2017/745, ni un equipo de protección individual en el sentido del Reglamento UE / 2016/425" e) el pictograma de la colocación de la mascarilla f) la advertencia de uso personal g) los símbolos de conservación, conforme la Norma UNE-EN ISO 3758, y el número máximo de lavados (número de lavados para los que el fabricante garantiza las prestaciones) h) la información de que la mascarilla es reutilizable
Documentación adicional	Las mascarillas higiénicas deben ir acompañadas de las instrucciones de uso cuyo contenido debe reflejar, al menos, los capítulos 9, 10 y 11 de la UNE 0065 El fabricante debe cumplir con la Orden CSM/115/2021 de 11 de febrero, por el que se establecen los requisitos de información y comercialización de mascarillas higiénicas



2.1.5	Mascarilla quirúrgica desechable IIR
Tipo de producto	Producto sanitario (PS) Clase I Las mascarillas quirúrgicas deben cumplir con los requisitos establecidos a partir de 26 de mayo de 2020 en el Reglamento 2017/745 de Productos Sanitarios o en la normativa vigente que se apruebe con posterioridad
Clasificación	Se suministrará la mascarilla tipo IIR
Especificaciones aplicables	UNE-EN 14683:2019+AC:2019 <i>Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo y desarrollos posteriores</i>
Evaluación de la conformidad	Autocertificación: Declaración UE de conformidad del fabricante Marcado CE
Descripción	Producto que cubre la boca, nariz y barbilla y que proporciona una barrera para minimizar la transmisión directa de agentes infecciosos entre el personal quirúrgico y el paciente
Características de uso	No reutilizable (salvo uso cuidadoso, en una misma persona y por cortos espacios de tiempo)
Requisitos del producto	
Ensayos	- Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%): (apartado 5.2.2 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019) ≥ 98 (Tipo IIR) - Respirabilidad (Presión diferencial), (Pa/cm²): (apartado 5.2.3 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019) < 60 (Tipo IIR) Limpieza microbiana (ufc/g) ≤ 30
Material	Se admiten diversos materiales siempre con capacidad filtrante, como el Tejido no Tejido (TNT: textile non-tissé) convencional de 50-60 g/m ² o espesor de 0,3 -0,5 mm. Preferiblemente, fabricadas en tejidos habituales para no tener que realizar ensayos de biocompatibilidad con la piel humana, como por ejemplo el TNT 50% viscosa 50% poliéster, que tiene avalada esta característica
Confección	Se admiten formas o construcciones diferentes, siempre que ciñan estrechamente la nariz, boca y barbilla, así como los laterales. Preferentemente, debe llevar puente nasal
Marcado, etiquetado y envasado	La etiqueta debe incluir los siguientes datos: a) Tipo de mascarilla: tipo IIR b) el nombre o la razón social y la dirección del fabricante. Por lo que respecta a los productos importados en la Comunidad con vistas a su distribución en la misma, la etiqueta, el envase exterior o las instrucciones de utilización deberán incluir, además, el nombre y la dirección del representante autorizado cuando el fabricante carezca de domicilio social en la Comunidad c) la información estrictamente necesaria para identificar el producto y el contenido del envase, en particular por parte de los usuarios d) el código del lote precedido por la palabra «lote» o el número de serie, según proceda e) en su caso, la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto para tener plena seguridad, expresada en año y mes f) la indicación de que el producto es de un solo uso g) las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación h) las instrucciones especiales de utilización i) cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse j) el año de fabricación. Esta indicación podrá incluirse en el número de lote o de serie
Condiciones de fabricación	En España, la actividad de fabricación de productos sanitarios requiere licencia previa de funcionamiento otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de acuerdo al Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios. No requerirán licencia previa de funcionamiento las empresas cuya única actividad sea la distribución de productos sanitarios, ni los fabricantes que no los comercialicen a su nombre.



2.1.6	Mascarilla autofiltrante FFP2 NR
Tipo de producto	Equipo de protección individual (EPI) Categoría III Deben cumplir con Reglamento (UE) 2016/425 de EPIs
Modelo	Sin válvula de inhalación/exhalación
Especificaciones aplicables	EN 149:2001+A1:2010 Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado Los filtros empleados deben cumplir con las normas UNE-EN 143:2021
Evaluación de la conformidad	Declaración UE de conformidad del fabricante Marcado CE
Descripción	Producto que cubre la nariz, la boca y el mentón, sin válvulas de inhalación y/o exhalación con filtro en toda o en su mayor parte, que debe garantizar la protección contra los aerosoles sólidos y líquidos
Características de uso	No reutilizable (salvo uso cuidadoso, en una misma persona y por cortos espacios de tiempo)
Requisitos del producto	
Ensayos	Fuga interna (según UNE EN149:2001 + A1:2010) - Máximo total de fuga: 8 %. Penetración del filtro no superior a 6% Además las mascarillas sin válvula deben cumplir: - Eficacia de filtración bacteriana (BFE), (%) (apartado 5.2.2 de la Norma UNE-EN 14683:2019+AC:2019) ≥ 95
Material	Adecuado para soportar la manipulación y el uso para el que ha sido diseñado este producto
Confección	Deben llevar inscrito el logotipo CE junto a la clase de mascarilla que es: FFP 2 y otra información adicional Pueden tener diferentes formas, siempre que proporcionen un ajuste hermético con la cara
Marcado, etiquetado y envasado	El embalaje de las mascarillas debe ir marcado con: a) el nombre, marca registrada u otros medios de identificación del fabricante o suministrador b) Marca de identificación del tipo c) Clasificación FFP2 y NR d) el número y año de publicación de la norma europea e) Año de expiración de su vida útil; mediante un pictograma en el que se indique con este formato yyyy/mm, año y mes f) La frase: Véase información facilitada por el fabricante, en castellano o pictograma g) las condiciones específicas de almacenamiento recomendadas por el fabricante (al menos, temperatura y humedad) o un pictograma equivalente Las mascarillas deben ir marcadas de forma clara y duradera con: i) el nombre, marca registrada u otros medios de identificación del fabricante o suministrador ii) Marca de identificación del tipo iii) Clasificación FFP2 y NR



GUANTES Y ROPA DE PROTECCIÓN

Nº PARTIDA	ARTÍCULO
2.2.1	Guantes vinilo desechables
2.2.2	Guantes nitrilo desechables
2.2.3	Guantes contra riesgos químicos
2.2.4	Guantes látex desechables
2.2.5	Guantes polietileno desechables
2.2.6	Gorro desechable
2.2.7	Calzas desechables
2.2.8	Bata impermeable desechable
2.2.9	Bata impermeable reutilizable
2.2.10	Buzo desechable
2.2.11	Bolsas para lavadora hidrosolubles

2.2.1	Guantes vinilo desechables
Tipo de producto	Producto sanitario (PS) Clase I Los guantes de vinilo desechables deben cumplir a partir de 26 de mayo de 2020 con el Reglamento 2017/745 de Productos Sanitarios, o la normativa que se pueda aprobar con posterioridad
Requisitos del producto	Marcado CE
	Declaración UE de conformidad del fabricante
	Ficha técnica del producto
Material	Policloruro de Vinilo (PVC) de color natural, exento de látex y polvo
Características	Material no irritante ni sensibilizante. Resistentes a la rotura por estiramiento y desgarró. Deben proteger contra riesgos biológicos y bajos riesgos químicos, pero con alta sensibilidad al tacto. No estéril
Diseño	Modelo ambidiestro, con puño largo con remate
Dimensiones	Disponible al menos en tres tallas diferentes

2.2.2	Guantes nitrilo desechables
Tipo de producto	Producto sanitario de clase I y EPI de categoría III contra riesgos biológicos, microorganismos y virus Debe cumplir la norma UNE EN ISO 374-5:2016 para guantes de protección contra virus y deberán llevar debajo del pictograma escrita la palabra "virus"
Requisitos del producto	Marcado CE
	Declaración UE de conformidad del fabricante
	Ficha técnica del producto
Material	Nitrilo (copolímero de Acrilo-Nitrilo-Butadieno), exento de látex y polvo
Características	Material no irritante ni sensibilizante. Resistente a la rotura por estiramiento y desgarró. Ajustable y antideslizante. Debe proteger contra microorganismos, incluido virus y riesgos químicos. Alta sensibilidad al tacto. No estéril
Diseño	Modelo ambidiestro, con puño largo con remate. Diseño anatómico y ergonómico
Dimensiones	Disponible al menos en tres tallas diferentes y en largo especial 30cm



2.2.3	Guantes contra riesgos químicos
Tipo de producto	Producto sanitario de clase I y EPI de categoría III contra riesgos químicos, biológicos, microorganismos y virus. Debe cumplir las normas UNE EN 374-1:2016 Guantes de Protección contra los Productos Químicos y Microorganismos y UNE EN 374-5:2016 para guantes de protección contra virus y llevar debajo del pictograma escrita la palabra "virus"
Condiciones uso	Reutilizable
Requisitos del producto	Marcado CE
	Declaración UE de conformidad del fabricante
	Ficha técnica del producto
Material	Nitrilo resistente de al menos 0,20 mm de grosor
Características	Resistente a la rotura por estiramiento y desgarró, de manera que pueda ser reutilizado. Ajustable y antideslizante, Debe proteger contra microorganismos, incluido virus y riesgos químicos. Alta sensibilidad al tacto. No estéril
Diseño	Modelo ambidiestro, con puño largo con remate. Diseño anatómico y ergonómico
Dimensiones	Disponible al menos en tres tallas diferentes

2.2.4	Guantes látex desechables
Tipo de producto	Producto sanitario (PS) Clase I Los guantes de látex desechables deben cumplir a partir de 26 de mayo de 2020 con el Reglamento 2017/745 de Productos Sanitarios, o la normativa que se pueda aprobar con posterioridad
Requisitos del producto	Marcado CE
	Declaración UE de conformidad del fabricante
	Ficha técnica del producto
Material	Látex natural, con ó sin polvo
Características	Material no irritante ni sensibilizante. Resistentes a la rotura por estiramiento y desgarró. Deben proteger contra riesgos biológicos y bajos riesgos químicos, pero con alta sensibilidad al tacto. No estéril
Diseño	Modelo ambidiestro, con puño largo con remate
Dimensiones	Disponible al menos en tres tallas diferentes

2.2.5	Guantes polietileno desechables
Tipo de producto	Producto sanitario (PS) Clase I Los guantes de polietileno desechables deben cumplir a partir de 26 de mayo de 2020 con el Reglamento 2017/745 de Productos Sanitarios, o la normativa que se pueda aprobar con posterioridad
Requisitos del producto	Marcado CE
	Declaración UE de conformidad del fabricante
	Ficha técnica del producto
Material	Polietileno alta densidad, transparente
Características	Material no irritante ni sensibilizante. Deben proteger contra riesgos biológicos y bajos riesgos químicos, pero con alta sensibilidad al tacto. No estéril
Diseño	Modelo ambidiestro, reversible, sin bordes
Dimensiones	Talla única



2.2.6	Gorro desechable
Tipo de producto	Producto sanitario (PS) de Clase I
Requisitos del producto	Marcado CE
	Declaración UE de conformidad del fabricante
	Ficha técnica del producto
Material	Tejido no tejido de polipropileno
Características	Gorro desechable redondo y para protección e higiene en diferentes ámbitos profesionales
Diseño	Con ajuste elástico en todo el perímetro
Dimensiones	Talla única

2.2.7	Calzas desechables
Tipo de producto	Producto Sanitario (PS) de Clase I
Requisitos del producto	Marcado CE
	Declaración UE de conformidad del fabricante
	Ficha técnica del producto
Material	Polipropileno
Características	Calza desechable de polipropileno de alto gramaje. Para uso general con elástico a la altura del tobillo para mejor ajuste

2.2.8	Bata impermeable desechable
Tipo de producto	Equipo de protección individual (EPI), Categoría III. Deben cumplir con Reglamento (UE) 2016/425 de EPIs
Especificaciones aplicables	UNE-EN 14126:2004 que contempla ensayos derivados de resistencia a la penetración de microorganismos.
Requisitos del producto	Marcado CE
	Declaración UE de conformidad del fabricante
	Ficha técnica del producto
Material	Desechable. Impermeable a líquidos y partículas
Características	Bata de material muy ligero y transpirable, impermeable con resistencia a la penetración de microorganismos
Diseño	Manga larga con puño ajustable y largo hasta la rodilla, con abertura trasera y cierre mediante cintas en cuello y cintura (las de la cintura que permitan atar por delante)
Dimensiones	Disponible al menos en tres tallas diferentes

2.2.9	Bata impermeable reutilizable prestación estándar
Tipo de producto	Producto sanitario (PS) de Clase I
Especificaciones aplicables	La bata debe poder aguantar al menos 10 ciclos de lavado y secado manteniendo sus prestaciones, en condiciones que garanticen la eliminación del virus, por ejemplo 10 ciclos de lavado a 60-90 °C (UNE-EN ISO 6330 programa 6N ó 9N) y secado al aire (UNE-EN ISO 6330:2012, tipo A). El fabricante deberá facilitar las instrucciones de lavado del producto. Reglamento 2017/745 sobre productos sanitarios Clase I RD 1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios UNE-EN 13795 de paños y batas quirúrgicas para prestación estándar



2.2.9	Bata impermeable reutilizable prestación estándar
Requisitos del producto	Marcado CE
	Declaración UE de conformidad del fabricante
	Ficha técnica del producto
Material	Poliuretano impermeable
Características	Bata de material muy ligero y transpirable, impermeable con resistencia a la penetración microbiana y salpicaduras de algunos líquidos
Diseño	Manga larga con puño ajustable y largo hasta la rodilla, con abertura trasera y cierre mediante cintas en cuello y cintura (las de la cintura que permitan atar por delante)
Dimensiones	Talla única

2.2.10	Buzo desechable
Tipo de producto	Equipo de protección individual (EPI), Categoría III. Deben cumplir con Reglamento (UE) 2016/425 de EPIs
Especificaciones aplicables	UNE-EN 14126:2004 que contempla ensayos derivados de resistencia a la penetración de microorganismos.
Requisitos del producto	Marcado CE
	Declaración UE de conformidad del fabricante
	Ficha técnica del producto
Material	Tejido desechable, altamente transpirable para liberación eficaz del calor y humedad corporal, con repelencia a líquidos y resistencia a la penetración de microorganismos
Características	Traje de aislamiento completo que protege cabeza, tronco y extremidades
Diseño	Con cremallera de doble sentido, capucha, con ajustes elásticos
Dimensiones	Disponible al menos en tres tallas diferentes

2.2.11	Bolsas de lavadora hidrosolubles
Tipo de producto	Producto NO sanitario Bolsas de lavadora hidrosolubles de alcohol poli vinílico o equivalente Biosoluble en agua a partir de 25°C. Biodegradable
Especificaciones aplicables	Biodegradabilidad según UNE EN ISO 14851-2019
	Compostable según UNE EN 13432-2001
	No Toxicidad según UNE EN ISO 7346-1998 y UNE EN ISO 6341-2013
Requisitos del producto	Declaración UE de conformidad del fabricante
	Ficha técnica del producto
Material	Plástico soluble al agua, a partir de 25°C Galga 90/110
Características	Fabricadas con plástico soluble en agua, 100% Biocompostable
	Con cinta de cierre mismo material Galga 90/110
Variante	Solo la cinta de cierre es biodegradable. Fabricadas con plástico reciclado/reciclable que se recicla al final del lavado, disponen de una cinta soluble en agua 100% Biocompostable que sirve como cierre que se descompone dejando salir las prendas
Dimensiones	Disponible al menos en: 65x70, 70x76, 80x90 (medidas aproximadas, cm)



PROTECCIÓN OCULAR

Nº PARTIDA	ARTÍCULO
2.3.1	Gafas integrales
2.3.2	Pantalla facial

2.3.1	Gafas integrales
Tipo de producto	Equipo de protección individual (EPI), Categoría II . Deben cumplir con Reglamento (UE) 2016/425 de EPIs Deben cumplir la norma UNE EN 166:2002 (Protección individual de los ojos. Métodos de ensayo ópticos)
Requisitos del producto	Marcado CE
	Declaración UE de conformidad del fabricante
	Folleto informativo
Material	Visor de policarbonato incoloro de alta resistencia al rayado y al empañamiento. Montura de materiales ligeros y flexibles.
Características	Equipo protector que encierra de manera estanca la región orbital y en contacto con el rostro Gafa con visión panorámica. Adecuadas para usuarios con gafas graduadas.
Clase óptica	I
Campo de uso	3
Diseño	Sujetas por una banda elástica de seguridad ajustable
Dimensiones	Talla única

2.3.2	Pantalla facial
Tipo de producto	Equipo de protección individual (EPI), Categoría II . Deben cumplir con Reglamento (UE) 2016/425 de EPIs Deben cumplir la norma UNE EN 166:2002 (Protección individual de los ojos. Métodos de ensayo ópticos)
Requisitos del producto	Marcado CE
	Declaración UE de conformidad del fabricante
	Ficha técnica del producto
Material	Material transparente y ligero de alta durabilidad (Policarbonato, acetato de celulosa, metacrilato)
Características	Visor con un factor de difusión de luz que se encuentre dentro de los requisitos establecidos en la norma UNE-EN 166. Arnés o diadema de sujeción que permita la colocación de una forma única, y disponga de referencias para que el visor pueda quedar montado en una posición fija y simétrica con respecto al centro del arnés. - El sistema de sujeción del arnés, en caso de que sea una banda de sujeción, debe disponer al menos de 10 mm de anchura.
Clase óptica	I
Campo de uso	3
Dimensiones	La dimensión vertical libre del visor, medida desde su parte central, debe ser al menos de 150 mm, sin que exceda los 220 mm para evitar que el visor impida movimientos al realizar determinadas actividades.



CATEGORÍA Nº 3: PRODUCTOS DE HIGIENE PERSONAL Y DEL PUESTO DE TRABAJO

Nº PARTIDA	ARTÍCULO
3.1	Gel o solución hidroalcohólica de manos (Garrafa 5 L)
3.2	Gel o solución hidroalcohólica de manos (Envase con dosificador 1 litro)
3.3	Gel o solución hidroalcohólica de manos (Envase con dosificador 500 ml)
3.4	Gel o solución hidroalcohólica de manos (Envase por goteo 50, 75, 80 o 100 ml)
3.5	Limpiador de superficies puesto de trabajo (Garrafa de 5 L)
3.6	Limpiador de superficies puesto de trabajo (Tamaño 500 ó 750 con pistola)
3.7	Alcohol al 70% en spray
3.8	Desinfectante superficies larga duración

3.1	Gel o solución hidroalcohólica de manos (Garrafa de 5L)
Tipo de producto	Producto biocida
Descripción	Antiséptico sin aclarado para piel sana con eficacia demostrada frente a virus atendiendo a la norma UNE-EN 14476, incluido en la Relación de productos actualizada a 6 de mayo de 2020 o posterior ANTISÉPTICOS PARA PIEL SANA AUTORIZADOS de la AEMPS. También se admitirán antisépticos para piel sana que tienen como ingrediente activo propanolol-2-ol, peróxido de hidrógeno y yodo, que figuren en el registro oficial de biocidas de la Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación.
Requisitos	Ficha técnica del producto Ficha de seguridad (Reglamento (CE) nº 1907/2006 y Reglamento (UE) 2015/830, REACH)
Tipo de presentación	Solución para pulverizar
Formato/Capacidad	Envase de 5L
Composición	Cualquiera de las sustancias activas que contienen los productos autorizados por la AEMPS.
Etiquetado	Debe indicar marca, lote, fecha de caducidad y número de registro otorgado por la AEMPS, con el siguiente formato XXX-DES y referencia a la UNE EN 14476 en el propio envase, que garantice su eficacia virucida.
Usuario	Público en general
Observaciones	Secado rápido
Almacenaje	Según Instrucción técnica complementaria MIE APQ-10: Almacenamiento en recipientes móviles; artículo 21. Productos inflamables del Real Decreto 656/2017, de 23 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos y sus Instrucciones Técnicas Complementarias MIE APQ 0 a 10. Las condiciones de almacenaje vendrán recogidas en la FDS (REACH)

3.2	Gel o solución hidroalcohólica de manos (Envase con dosificador 1 litro)
Debe cumplir las mismas prescripciones técnicas que la referencia 3.1, salvo el formato de envasado	
3.3	Gel o solución hidroalcohólica de manos (Envase con dosificador de 500 ml)
Debe cumplir las mismas prescripciones técnicas que la referencia 3.1, salvo el formato de envasado	



3.4	Gel o solución hidroalcohólica de manos (Envase por goteo 50, 75, 80 o 100 ml)
Debe cumplir las mismas prescripciones técnicas que la referencia 3.1, salvo el formato de envasado	

3.5	Limpiador desinfectante superficies puesto de trabajo (Garrafa de 5L)
Tipo de producto	Producto biocida
Descripción	Producto virucida para superficies no clínicas con eficacia frente a virus atendiendo a la norma UNE-EN 14476 Antisépticos y desinfectantes químicos, incluido en el Listado de productos virucidas para uso ambiental (TP2), autorizados por el Ministerio de Sanidad (Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación)
Requisitos	Ficha técnica del producto Ficha de seguridad (Reglamento (CE) nº 1907/2006 y Reglamento (UE) 2015/830, REACH)
Tipo de presentación	Solución para pulverizar
Formato/Capacidad	Envase de 5L
Composición	Cualquiera de las sustancias activas que contienen los productos relacionados para uso ambiental, en superficies no clínicas (TP2) en el listado de productos virucidas autorizados por el Ministerio de Sanidad (Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación) y adecuados para pulverizar en superficies.
Etiquetado	Debe indicar marca, lote, fecha de caducidad y número de registro otorgado por el organismo correspondiente, y referencia a la UNE EN 14476 en el propio envase, que garantice su eficacia virucida.
Usuario	Público en general
Características del producto	Desinfectante multiuso listo para usar mediante pulverización con eficacia bactericida, y actividad virucida para superficies duras en el área doméstica, institucional e industrial.
Almacenaje	Según Instrucción técnica complementaria MIE APQ-10: Almacenamiento en recipientes móviles; artículo 21. Productos inflamables del Real Decreto 656/2017, de 23 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos y sus Instrucciones Técnicas Complementarias MIE APQ 0 a 10. Las condiciones de almacenaje vendrán recogidas en la FDS (REACH)

3.6	Limpiador desinfectante superficies puesto de trabajo (Tamaño 500 o 750 ml con pistola)
Tipo de producto	Producto biocida
Descripción	Producto virucida para superficies no clínicas con eficacia frente a virus atendiendo a la norma UNE-EN 14476 Antisépticos y desinfectantes químicos, incluido en el Listado de productos virucidas para uso ambiental (TP2), autorizados por el Ministerio de Sanidad (Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación)
Requisitos	Ficha técnica del producto Ficha de seguridad (Reglamento (CE) nº 1907/2006 y Reglamento (UE) 2015/830, REACH)
Tipo de presentación	Solución para pulverizar
Formato/Capacidad	Envase de 500 ml o 750 ml con pistola, recargable
Composición	Cualquiera de las sustancias activas que contienen los productos relacionados para uso ambiental, en superficies no clínicas (TP2) en el listado de productos virucidas autorizados por el Ministerio de Sanidad (Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación) y adecuados para pulverizar en superficies.



3.6	Limpiador desinfectante superficies puesto de trabajo (Tamaño 500 o 750 ml con pistola)
Etiquetado	Debe indicar marca, lote, fecha de caducidad y número de registro otorgado por el organismo correspondiente, y referencia a la UNE EN 14476 en el propio envase, que garantice su eficacia virucida.
Usuario	Público en general
Características del producto	Desinfectante multiuso listo para usar mediante pulverización con eficacia bactericida, y actividad virucida para superficies duras en el área doméstica, institucional e industrial.
Almacenaje	Según Instrucción técnica complementaria MIE APQ-10: Almacenamiento en recipientes móviles; artículo 21. Productos inflamables del Real Decreto 656/2017, de 23 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos y sus Instrucciones Técnicas Complementarias MIE APQ 0 a 10. Las condiciones de almacenaje vendrán recogidas en la FDS (REACH)

3.7	Alcohol al 70% en spray
Tipo de producto	ALCOHOL 70° (70% en volumen), desinfectante
Clasificación	Reglamento (CE) nº 1272/2008 (indicación peligro): Categoría 2 (H225, Líquido y vapores muy inflamables) Categoría 2 (H319, Provoca irritación ocular grave)
Formato/Capacidad	Envases con spray de 100, 250, 300, 750 ml
Tipo de presentación	Solución para pulverizar o goteo
Descripción	Producto virucida para superficies no clínicas con eficacia frente a virus atendiendo a la norma UNE-EN 14476 Antisépticos y desinfectantes químicos, incluido en el Listado de productos virucidas para uso ambiental (TP2), autorizados por el Ministerio de Sanidad (Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación)
Composición	Cualquiera de las sustancias activas que contienen los productos relacionados para uso ambiental, en superficies no clínicas (TP2) en el listado de productos virucidas autorizados por el Ministerio de Sanidad (Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación) y adecuados para pulverizar en superficies.
Etiquetado	Debe indicar marca, lote, fecha de caducidad y número de registro otorgado por el organismo correspondiente, y referencia a la UNE EN 14476 en el propio envase, que garantice su eficacia virucida.
Requisitos	Ficha técnica del producto Ficha de seguridad (Reglamento (CE) nº 1907/2006 y Reglamento (UE) 2015/830, REACH)
Usuario	Público en general
Características del producto	Desinfectante multiuso listo para usar por pulverización con eficacia bactericida, y actividad virucida para superficies duras en el área doméstica, institucional e industrial.
Almacenaje	Según Instrucción técnica complementaria MIE APQ-10: Almacenamiento en recipientes móviles; artículo 21. Productos inflamables del Real Decreto 656/2017, de 23 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos y sus Instrucciones Técnicas Complementarias MIE APQ 0 a 10. Las condiciones de almacenaje vendrán recogidas en la FDS (REACH)



3.8	Desinfectante superficies larga duración
Tipo de producto	Desinfectante por recubrimiento físico resistente al crecimiento de microorganismos, o similar, de larga duración
Clasificación	Producto tratado con biocida, según Real Decreto 1054/2002, de 11 de octubre, por el que se regula el proceso de evaluación para el registro, autorización y comercialización de biocidas y Reglamento (UE) 528/2012 de 22 de mayo de 2012 relativo a la comercialización y el uso de los biocidas Dermatológicamente testado
Formato/Capacidad	Toallitas húmedas ó envase spray 250, 500, 750, 1000, 5000 ml
Tipo de presentación	Pack toallitas multiuso o solución para pulverizar
Rendimiento mínimo	3-5 m2 / toallita 5-10 ml/m2 superficies no absorbentes 15-20 ml/m2 superficies absorbentes
Descripción	Producto de aplicación en seco para recubrimiento de superficies con aportación de resistencia al crecimiento de microorganismos, atendiendo a la norma ISO 21702: 2019: Medición de la actividad antiviral en plásticos y otras superficies no porosas y la norma ISO 22196: Actividad antibacteriana de superficies plásticas y otras superficies no porosas
Composición	Cualquiera de las sustancias activas que contienen los productos relacionados para uso ambiental, en superficies no clínicas (TP2) en el listado de productos virucidas autorizados por el Ministerio de Sanidad (Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación) y adecuados para pulverizar en superficies. La sustancia activa estará incluida en el listado de principios activos autorizados por la ECHA.
Requisitos	Ficha técnica del producto Ficha de seguridad (Reglamento (CE) nº 1907/2006 y Reglamento (UE) 2015/830, REACH) Manual o ficha de instrucciones y de almacenamiento
Usuario	Público en general
Características del producto	Desinfectante multiuso listo para usar en toallitas ó por pulverización con eficacia bactericida y actividad virucida para superficies duras / textiles en el área doméstica, institucional e industrial. Valido para interior vehiculos y sus partes accesibles
Almacenaje	Según Instrucción técnica complementaria MIE APQ-10: Almacenamiento en recipientes móviles; artículo 21. Productos inflamables del Real Decreto 656/2017, de 23 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de Almacenamiento de Productos Químicos y sus Instrucciones Técnicas Complementarias MIE APQ 0 a 10. Las condiciones de almacenaje vendrán recogidas en la FDS (REACH)
Opcional	Incluida aplicación del producto por profesionales acreditados por la empresa licitadora. Se podrá realizar visita previa a las instalaciones o bienes del ente gestor objeto de limpieza, con el fin de que la empresa licitadora pueda calcular la oferta



CATEGORÍA N° 4: EQUIPAMIENTO AUXILIAR PARA OFICINAS

Nº PARTIDA	ARTÍCULO
4.1	Dispensador de gel pared con pulsador
4.2	Dispensador de gel soporte a suelo automático
4.3	Medidor CO ₂
4.4	Equipo portátil purificador aire

4.1	Dispensador de gel soporte a suelo con pulsador
Descripción	Dispensador de gel hidroalcohólico con pulsador
Otras características	Material alta resistencia
	Cerradura con Llave y Visor de llenado
	Con bandeja antigoteo
	Accionamiento manual mediante pulsador
	Capacidad mínima 1 litro Rellenable a granel de fácil recarga
Soporte	Se ofertará modelo portátil con soporte metálico al suelo Debera aportar estabilidad suficiente en condiciones normales de uso

4.2	Dispensador de gel soporte a suelo automático
Descripción	Dispensador automático de gel hidroalcohólico con dosificador electrónico del producto (Sin contacto), con soporte a suelo
Otras características	Material alta Resistencia
	Cerradura con Llave y Visor de llenado
	Con bandeja antigoteo
	Accionamiento mediante sensor automático por proximidad de las manos
	Capacidad mínima 1 litro Rellenable a granel de fácil recarga
Soporte	Modelo portátil con soporte metálico al suelo Debera aportar estabilidad suficiente en condiciones normales de uso



4.3	Medidor de CO ₂
Producto	Equipo medidor de CO ₂ NDIR
Prestaciones	Detector de dióxido de carbono con pantalla digital para analizar la calidad del aire con tecnología de medición NDIR (espectroscopia infrarroja no dispersiva). Haz simple o doble haz. Debe permitir medir además humedad y temperatura (UNE-EN 50543:2011). Para CO ₂ : Unidad de medida CO ₂ : ppm; Rango: 400-5000 ppm; Resolución: 1 ppm
Material	Batería Litio recargable incluida. El modelo deberá poderse recargar a través de cable USB (también incluido) Autonomía 4 a 6 horas Aviso de nivel bajo de carga de la batería El tiempo de recarga no será superior a 3 horas
Requisitos normativos	Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (refundición). Real Decreto 186/2016, de 6 de mayo, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos. Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 febrero 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión. Directiva (UE) 2018/849 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 mayo 2018, por la que se modifica la Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.
Requisitos del producto	Marcado CE
	Declaración UE de conformidad del fabricante
	Calibración automática de fondo y manual
	Ficha técnica del producto
Diseño	Modelo portátil y fácil de transportar
Información obligatoria	Las instrucciones de uso del equipo deben incluir información sobre recomendaciones para el uso óptimo (referencias normativas de niveles óptimos y máximos vigentes).
Funcionamiento	Programación sencilla de valores de referencia y alarma óptico acústica
Instalación	Sin instalación Nº y ubicación de mediciones por estancia, según UNE 16000-26:2014



4.4	Equipo portátil purificador de aire
Producto	Equipo autónomo de purificación del aire
Prestaciones	Motor inverter Tensión de utilización 230 / 50 Hz Programable Luces de visualización de calidad del aire Aviso de reemplazo de filtro Dispondrá de funcionamiento automático con sensores de calidad aire Nivel máximo de emisión de ruido de 50 dB(A) Lámpara UV-C en interior estanco sin emisión de RUV al exterior Tornillería metálica con ranuras anti vandálicas Eficacia mínima de desinfección del aire filtrado 99%
Filtros	Pre filtro plástico lavable y fácilmente desmontable Filtro absoluto HEPA H13 según UNE EN 1822, eficacia mínima 99,95%, penetración 0,05% Filtro carbón activo para eliminar olores lavable en agua y fácilmente desmontable
Requisitos normativos	UNE-EN 12198-1:2001+A1:2008: Seguridad de las máquinas. Evaluación y reducción de los riesgos debidos a las radiaciones emitidas por las máquinas. Parte 1: Principios generales. Equipo clasificado como CLASE 0: Ninguna restricción UNE-EN 60335-2-65:2005: Aparatos electrodomésticos y análogos. Seguridad. Parte 2-65: Requisitos particulares para purificadores de aire. UNE-EN ISO 15858:2017: Dispositivos UV-C. Información sobre seguridad. Límites admisibles para la exposición humana. (ISO 15858:2016). ESPECIFICACION UNE 0068:2020: Requisitos de seguridad para aparatos UV-C utilizados para la desinfección de aire de locales y superficies.
Requisitos del producto	Marcado CE
	Declaración UE de conformidad del fabricante
	Ficha técnica del producto
Diseño	Portátil, con ruedas para fácil desplazamiento
Caudal / Cobertura	Modelo 1: Mínimo 300 m3/h (3 renov./h) / 40 m2 superficie de recinto (h=2,5m) Modelo 2: Mínimo 600 m3/h (3 renov./h) / 80 m2 superficie de recinto (h=2,5m)
Información obligatoria	Manual de uso
Seguridad	Directiva 2014/30/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de febrero de 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (refundición). Real Decreto 186/2016, de 6 de mayo, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos. Directiva 2014/35/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 febrero 2014, sobre la armonización de las legislaciones de los Estados miembros en materia de comercialización de material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión. Directiva (UE) 2018/849 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 mayo 2018, por la que se modifica la Directiva 2012/19/UE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.
Funcionamiento	Podrá ser usado en presencia continua de personas, siendo totalmente inocuo Programación sencilla de valores de referencia No debe emitir, nebulizar ni propagar elementos químicos en estado líquido
Instalación	Conector para Toma shutko 16 A / 230 V AC



CATEGORÍA Nº 5: EQUIPAMIENTO SANITARIO

Nº PARTIDA	ARTÍCULO
5.1	Pulsioxímetro
5.2	Termómetro de infrarrojos sin contacto
5.3	Test antígenos para autodiagnostico

5.1	Pulsímetro
Producto	Producto sanitario (PS) que debe cumplir con los requisitos establecidos a partir de 26 de mayo de 2020 en el Reglamento 2017/745 de Productos Sanitarios
Prestaciones	Saturación de oxígeno en sangre: resultado en % SpO ₂ , precisión +/- 2%, rango 30-10%, resolución mínima 1%. Frecuencia de pulso: resultado en bpm (latidos por minuto), precisión +/- 2%, rango 30-250, resolución mínima 1bpm. Con pantalla LCD retroiluminada o dígitos iluminados que permita la lectura de los valores medidos incluso sin luz exterior Cauchos internos de silicona adaptables al dedo, permitiendo suavidad Apagado automático y función de ahorro de energía
Requisitos del producto	Marcado CE
	Declaración UE de conformidad del fabricante
	Ficha técnica del producto
	Manual de usuario
Descripción	Pulsioxímetro de alta precisión, a pilas, fabricado en plástico biocompatible Medición no invasiva en tiempo real
Seguridad	Normas aplicables de la Serie de la UNE-EN 60601 Compatibilidad electromagnética Clase B, según Directiva 2014/30/UE

5.2	Termómetro de infrarrojos sin contacto
Producto	Producto sanitario (PS) que debe cumplir con los requisitos establecidos a partir de 26 de mayo de 2020 en el Reglamento 2017/745 de Productos Sanitarios.
Prestaciones	Lectura de la temperatura en menos de 5 segundos Unidad de medida: °C / Precisión: ± 0,2 °C Distancia de medición: no inferior a 5 cm Con pantalla LCD retroiluminada que permita la lectura de los valores medidos incluso sin luz exterior Con alarma y aviso en pantalla por alta temperatura y con símbolos en pantalla Apagado automático y función de ahorro de energía Seguridad eléctrica IP22 / Tipo BF
Requisitos del producto	Marcado CE que declara la conformidad del producto con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos en la legislación y debe figurar en el etiquetado y el prospecto del producto, junto con el número de identificación del Organismo Notificado que ha evaluado su conformidad
	Declaración UE de conformidad del fabricante
	Ficha técnica del producto
	Manual de usuario
Descripción	Termómetro sin contacto de alta precisión, a pilas, fabricado en plástico biocompatible Podrá ser usado para uso medico, siendo totalmente inocuo



5.2	Termómetro de infrarrojos sin contacto
Seguridad	Normas aplicables de la Serie de la UNE-EN 60601 RECOMENDADO Laser Clase I según UNE-EN 60825-1:2015 (etiqueta en manual usuario) ó Certificación de seguridad equivalente
Otros requisitos	Calibrados de acuerdo a la emisividad del cuerpo humano (0.98) y para un uso dentro de un rango de temperatura más acorde al del cuerpo humano (aproximadamente 20-60 °C)

5.3	Test antígenos para autodiagnostico
Producto	Kit de prueba rápida in vitro ensayo inmunocromatográfico para la detección temprana/tardía cualitativa de antígeno de la proteína de la nucleocápside del SARS-CoV-2 en una muestra tomada con un hisopo nasofaríngeo o nasal: IgM: inmunoglobulinas (anticuerpos) que aparecen en la fase temprana de la infección y desaparecen a las pocas semanas
Variantes admitidas	IgG: inmunoglobulinas (anticuerpos) que aparecen en la fase tardía de la infección y permanecen largo tiempo, a veces años Variante con toma de muestra orofaríngea (saliva) con hisopo siempre que se cumplan los requisitos mínimos de rendimiento
Prestaciones	<i>El producto ofertado corresponderá a alguno de los incluidos en el listado publicado en la Web de la AEMPS:</i> https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%E2%80%9919/informacion-general-sobre-tests-de-diagnostico-de-covid-19/#collapse50 <i>Este listado se actualiza de forma periódica.</i> Cumplirá los criterios establecidos por el consejo de la Union Europea, según los cuales, los test de antígeno incluidos en la lista deben: • Llevar marcado CE. • Cumplir con los requisitos mínimos de rendimiento para sensibilidad $\geq 90\%$ y para especificidad $\geq 97\%$. • Haber sido validados por al menos un Estado miembro como apropiados para su uso en el contexto de la COVID-19, proporcionando detalles sobre la metodología y los resultados de dichos estudios.
Requisitos del producto	Marcado CE: Debe indicar el organismo notificado que lo ha evaluado, con sus dígitos de identificación junto al marcado Declaración UE de conformidad del fabricante Ficha técnica del producto Instrucciones de uso en Castellano (salvo aplicación del limite temporal de la AEMPS)
Seguridad	Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro
Otras características	El kit constará de: tarjetas de prueba, instrucciones de uso y solución de tratamiento de muestras. Cada bolsa de tarjeta de prueba incluirá una tarjeta de detección de antígeno SARS-CoV-2 y un paquete de desecante Tira reactiva (envasada individualmente en una bolsa de aluminio con desecante) Hisopo esterilizado Tubo de extracción Tapón dosificador Lámina protectora (para la realización del test en exteriores)
Usuario	Público en general Usuario profesional
Formatos de envasado	Individual o multiples (2, 3, 5, 20, 25 uds)



ANEXO II: FICHA DE OFERTA TECNICA



ANEXO III: FICHA RESUMEN DOCUMENTACION A PRESENTAR POR LAS EMPRESAS