



**PROCEDIMIENTO EMERGENCIA PREVISTO EN EL ARTÍCULO 16 DEL
REAL DECRETO-LEY 7/2020, DE 12 DE MARZO
Y EN EL ARTÍCULO 120 DE LA LEY 9/2017,
DE 8 DE NOVIEMBRE, DE CONTRATOS DEL SECTOR PÚBLICO**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

**ACUERDO MARCO CON MIRAS AL SISTEMA NACIONAL DE SALUD
PARA EL SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA HACER FRENTE AL COVID-19
SUSCRITO CON VARIAS COMUNIDADES AUTÓNOMAS Y ORGANISMOS DE LA
ADMINISTRACIÓN GENERAL DEL ESTADO**

ÍNDICE

1. OBJETO	2
2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SUMINISTRO	2
3. CONFIGURACIÓN DE LOS LOTES	3
3.1 ESTABLECIMIENTO DE LOTES	3
3.2 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS PARA CADA UNO DE LOS LOTES	4
Lote 1	4
Lote 2	5
Lote 3	5
Lote 4	6
Lote 5	7
Lote 6	7
Lote 7	8
Lote 8	9
Lote 9	10
Lote 10	11
Lote 11	11
4. ESTIMACIÓN DEL NÚMERO DE UNIDADES PARA LA ADQUISICIÓN	12



1. OBJETO

Constituye el objeto del Acuerdo Marco al que se refiere este pliego es la selección de suministradores y productos para hacer frente al COVID-19, así como la fijación de las condiciones a que habrán de ajustarse los suministros basados en este Acuerdo Marco.

Los lotes objeto de este acuerdo se concretan en la cláusula 3.1 de este pliego.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

2.1.- Los productos incluidos en este Acuerdo Marco deberán ser conformes con los requisitos reglamentarios que les resulten de aplicación en el marco de la legislación europea y nacional. Para dicha acreditación se presentará la documentación que se detalla en el presente Pliego, que deberá estar vigente en el momento de la licitación y mantenerse, en su caso, a lo largo de toda la duración de los respectivos contratos.

2.2.- Los productos incluidos se corresponden en algunos supuestos con productos sanitarios o productos sanitarios para diagnóstico in vitro y en otros con equipos de protección individual (EPI). De manera general, y según los supuestos, los productos ofertados deberán cumplir los siguientes requisitos:

A) Productos sanitarios:

Dichos productos cumplirán los requisitos correspondientes a su clasificación como Productos Sanitarios Clase I no estéril establecidos en la siguiente regulación:

LEGISLACION EUROPEA:

Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009, y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, o

Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios.

LEGISLACION ESPAÑOLA:

Real Decreto 1591/2009, de 26 de octubre, por el que se regula los productos sanitarios.

B) Productos sanitarios para diagnóstico in vitro



Los productos sanitarios para diagnóstico in vitro cumplirán los requisitos correspondientes establecidos en la siguiente regulación:

LEGISLACION EUROPEA:

Directiva 98/79/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

LEGISLACION ESPAÑOLA:

Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".

C) Equipos de protección individual (EPI):

Los EPI reunirán los requisitos correspondientes a la categoría que se detalla en los diferentes lotes, establecidos en la siguiente regulación:

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.

3. CONFIGURACIÓN DE LOS LOTES

3.1.- ESTABLECIMIENTO DE LOS LOTES

Conforme a lo dispuesto en el artículo 117 del texto refundido de la Ley de Contratos del Sector Público (Real Decreto Legislativo 3/2011, de 14 de noviembre), los lotes se han establecido en base la singularidad de las características y precios de mercado de los productos.

LOTES	PRODUCTOS
1.	BATA QUIRÚRGICA NO ESTÉRIL, DESECHABLE, PRESTACIÓN ESTÁNDAR (normativa Productos Sanitarios)
2.	BATA DE PROTECCIÓN CONTRA AGENTES BIOLÓGICOS, DESECHABLE. TIPO PB [B] NIVEL 2 (normativa EPI)
3.	BATA QUIRÚRGICA NO ESTÉRIL, DESECHABLE, PRESTACIÓN ALTA (normativa Productos Sanitarios)
4.	BATA DE PROTECCIÓN CONTRA AGENTES BIOLÓGICOS, DESECHABLE. TIPO PB [B] NIVEL 4 (normativa EPI)
5.	GUANTES DE NITRILO



6.	GAFAS DE PROTECCIÓN
7.	MASCARILLAS QUIRÚRGICAS TIPO II y II R
8.	MASCARILLAS DE PROTECCIÓN (eficacia de filtración equivalente a FFP2)
9.	MASCARILLAS DE PROTECCIÓN (eficacia de filtración equivalente a FFP3)
10.	TEST MOLECULAR COVID-19
11.	KIT DE EXTRACCIÓN

3.2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS MÍNIMAS PARA CADA UNO DE LOS LOTES

Los productos de los **lotes 1 y 2**, pueden disponer de clasificación dual (producto sanitario y EPI), en estos casos el mismo producto podrá ofertarse en ambos lotes, siempre que cumplan los requisitos exigidos para cada uno de ellos.

De igual manera, los productos de los **lotes 3 y 4**, también pueden disponer de clasificación dual (producto sanitario y EPI), en estos casos el mismo producto podrá ofertarse en ambos lotes, siempre que cumplan los requisitos exigidos para cada uno de ellos.

Lote 1. BATA QUIRÚRGICA NO ESTÉRIL, DESECHABLE, PRESTACIÓN ESTÁNDAR (normativa Productos Sanitarios)

DESCRIPCIÓN: Bata quirúrgica no estéril

- Biocompatible
- Etiquetado así como las instrucciones en español
- Embalaje resistente:
 - o Marcado CE, fecha de caducidad, pictogramas identificativos
 - o Nº de Unidades
 - o Nº de lote
- Los productos serán entregados con una caducidad no inferior a las ¾ partes de la caducidad expresada en su etiquetado.

CUMPLIMIENTO DE NORMAS:

1. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.



2. Declaración CE/UE de conformidad de acuerdo con la Directiva Europea 93/42/CE o con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (clase I).
3. Cumplimiento de los requisitos establecidos en Norma UNE- 13795: 2020, *paños y batas quirúrgicas* para prestación estándar.

**Lote 2. BATA DE PROTECCION CONTRA AGENTES BIOLÓGICOS, DESECHABLE. TIPO PB [B]
NIVEL 2 (normativa EPI)**

DESCRIPCION: Bata de protección contra agentes biológicos.

- Biocompatible
- Etiquetado así como las instrucciones en español
- Embalaje resistente:
 - o Marcado CE, fecha de caducidad, pictogramas identificativos
 - o Nº de Unidades
 - o Nº de lote
- Los productos serán entregados con una caducidad no inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la caducidad expresada en su etiquetado

CUMPLIMIENTO DE NORMAS:

1. Reglamento (UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección individual. EPI categoría III.
2. Declaración UE de conformidad de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/425.
3. Certificado de examen UE de tipo (módulo B) y Certificado de control de la producción (módulo C2 o D)
4. Cumplimiento de la norma UNE-EN 14126:2004 que contempla ensayos específicos de resistencia a la penetración de microorganismos (Equipos de Protección Individual, EPI). Mínimo nivel 2 en la resistencia a la penetración por líquidos bajo presión hidrostática.

**Lote 3. BATA QUIRÚRGICA NO ESTÉRIL, DESECHABLE, PRESTACIÓN ALTA
(normativa Productos Sanitarios)**

DESCRIPCION: Bata quirúrgica no estéril.

- Prenda impermeable en las áreas críticas
- Resistencia a la penetración de fluidos
- Biocompatible
- Etiquetado así como las instrucciones en español



- Embalaje resistente:
 - o Marcado CE, fecha de caducidad, pictogramas identificativos
 - o Nº de Unidades
 - o Nº de lote

Los productos serán entregados con una caducidad no inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la caducidad expresada en su etiquetado.

CUMPLIMIENTO DE NORMAS:

1. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
2. Declaración CE/UE de conformidad de acuerdo con la Directiva Europea 93/42/CE o con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (clase I).
3. Cumplimiento de los requisitos de funcionamiento establecidos en Norma UNE-13795: 2020, *paños y batas quirúrgicas* para prestación alta.

**Lote 4. BATA DE PROTECCION CONTRA AGENTES BIOLÓGICOS, DESECHABLE. TIPO PB [B]
NIVEL 4 (normativa EPI)**

DESCRIPCION: **Bata de protección contra agentes biológicos**

- Resistencia a la penetración de fluidos
- Biocompatible
- Etiquetado así como las instrucciones en español
- Embalaje resistente:
 - o Marcado CE, fecha de caducidad, pictogramas identificativos
 - o Nº de Unidades
 - o Nº de lote

Los productos serán entregados con una caducidad no inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la caducidad expresada en su etiquetado.

CUMPLIMIENTO DE NORMAS:

1. Reglamento (UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección individual. EPI categoría III.
2. Declaración UE de conformidad de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/425.
3. Certificado de examen UE de tipo (módulo B) y Certificado de control de la producción (módulo C2 o D)
4. Cumplimiento de la norma UNE-EN 14126:2004 que contempla ensayos específicos de resistencia a la penetración de microorganismos (Equipos de



Protección Individual, EPI). Mínimo nivel 4 en la resistencia a la penetración por líquidos bajo presión hidrostática.

Lote 5. GUANTES DE NITRILO

DESCRIPCION:

- Guante 100% de polímero de nitrilo, libre de latex, ambidiestro, sin polvo, de un solo uso, no esteril. Grosor según normativa. AQL \leq 1,5
- Tallas: Como mínimo: S, M, L y XL.
- Estuche dispensador entre 100 y 200 unidades con apertura de caja superior.
- Tanto el etiquetado como las instrucciones, deberán constar en español.
- En la caja Mercado CE, fecha de caducidad, nº de lote y Pictogramas

Los productos serán entregados con una caducidad no inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la caducidad expresada en su etiquetado.

CUMPLIMIENTO DE NORMAS:

1. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios o bien Reglamento UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección individual. EPI categoría III, o bien ambos.
2. Declaración CE/UE de conformidad de acuerdo con la Directiva Europea 93/42/CE o con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (clase I), o bien Declaración UE de conformidad, Certificado de examen UE de Tipo (módulo B) y Certificado de control de la producción (módulo C2 o D) de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/425, o bien ambos.
3. Cumplimiento de las siguientes normas, en función de la tipología del guante:
 - a. **Guantes médicos de un solo uso:** Norma EN 455- 1/2 y 3
 - b. **Guantes de protección:** EN 420:2004+A1:2010 *Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo*; EN 374 1,2,3 y EN 374-5:2016 *Guantes de protección frente a los productos químicos y los microorganismos peligrosos* (incluyendo la protección frente al virus)

Asimismo, serán admisibles los guantes duales que cumplan los dos bloques de normas.

Lote 6. GAFAS DE PROTECCIÓN

DESCRIPCIÓN:

Gafas de protección integrales, con campo de uso 3, 4 o 5 según el grado de



hermeticidad necesario en función de la exposición.

Clase óptica 1.

Protecciones adicionales del ocular:

- Antiempañamiento (símbolo N)
- Antirayaduras (símbolo K)

Tanto el etiquetado como las instrucciones, deberán constar en español.

En la caja Marcado CE.

CUMPLIMIENTO DE NORMAS:

1. Reglamento (UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección individual. EPI categoría II.
2. Declaración UE de conformidad de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/425.
3. Certificado de examen UE de tipo (módulo B)
4. Cumplimiento de la norma EN 166: *protección individual de los ojos*

LOTE 7. MASCARILLAS QUIRÚRGICAS TIPO II y IIR

DESCRIPCIÓN:

Mascarillas quirúrgicas destinadas a limitar la transmisión de agentes infecciosos desde el personal sanitario hasta los pacientes durante los procedimientos médicos y quirúrgicos, así como a reducir la emisión de agentes infecciosos al entorno.

- Materiales resistentes y biocompatibles en las condiciones de manipulación y utilización prevista.
- Diseño que permita ceñirse estrechamente a los laterales, cubriendo la nariz, la boca y la barbilla.
- Marcado CE en el etiquetado.
- El etiquetado de los diferentes envases del producto, así como las instrucciones de uso, en su caso, estarán redactados en español, e incluirán los datos establecidos en la legislación de productos sanitarios.
- En los embalajes de transporte se hará constar el nº de lote y la caducidad.

Los productos serán entregados con una caducidad no inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la caducidad expresada en su etiquetado.

CUMPLIMIENTO DE NORMAS:

1. Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
2. Declaración CE/UE de conformidad de acuerdo con la Directiva Europea 93/42/CE



o con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (clase I).

- Cumplimiento de los requisitos de funcionamiento establecidos en la Norma UNE-EN 14.683: 2019 + AC: 2019: *Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo*, que se indican en la siguiente tabla:

ENSAYO	TIPO II	TIPO IIR
EFICACIA DE FILTRACIÓN BACTERIANA (BFE) %	≥ 98	≥ 98
PRESIÓN DIFERENCIAL (Pa/cm ²)	< 40	<60
PRESIÓN DE RESISTENCIA A SALPICADURAS.(Kpa)	no requerido	≥ 16,0
LIMPIEZA MICROBIANA (ufc/g)	≤ 30	≤ 30

LOTE 8. MASCARILLAS DE PROTECCIÓN (eficacia de filtración equivalente a FFP2)

DESCRIPCIÓN:

Mascarillas de protección respiratoria autofiltrantes.

- Materiales resistentes y biocompatibles en las condiciones de manipulación y utilización prevista.
- Diseño que permita un ajuste hermético a la cara del portador, cubriendo la nariz, la boca y la barbilla.
- Marcado CE en el etiquetado.
- El marcado de los diferentes envases del producto, así como las instrucciones de uso, en su caso, estarán redactados en español, e incluirán los datos establecidos en la legislación de equipos de protección individual.
- En los embalajes de transporte se hará constar el nº de lote y la caducidad.

Los productos serán entregados con una caducidad no inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la caducidad expresada en su etiquetado.

CUMPLIMIENTO DE NORMAS:

- Reglamento (UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección individual. EPI categoría III.
- Declaración UE de conformidad de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/425.
- Certificado de examen UE de tipo (módulo B) y Certificado de control de la producción (módulo C2 o D)



4. Eficacia de filtración mínima del material filtrante frente a aerosol de NaCl: 94%. equivalente a FFP2, de acuerdo con la norma UNE-EN 149: 2001+ A1: 2010: *Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayo, marcado.*
5. Resistencia a la respiración: cumplimiento como FFP2 , de acuerdo con la norma UNE-EN 149: 2001+ A1: 2010: *Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayo, marcado*

LOTE 9. MASCARILLAS DE PROTECCIÓN (eficacia de filtración equivalente a FFP3)

DESCRIPCIÓN:

Mascarillas de protección respiratoria autofiltrantes.

- Materiales resistentes y biocompatibles en las condiciones de manipulación y utilización prevista.
- Diseño que permita un ajuste hermético a la cara del portador, cubriendo la nariz, la boca y la barbilla.
- Marcado CE en el etiquetado.
- El marcado de los diferentes envases del producto, así como las instrucciones de uso, en su caso, estarán redactados en español, e incluirán los datos establecidos en la legislación de equipos de protección individual.
- En los embalajes de transporte se hará constar el nº de lote y la caducidad.

Los productos serán entregados con una caducidad no inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la caducidad expresada en su etiquetado.

CUMPLIMIENTO DE NORMAS:

1. Reglamento (UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección individual. EPI categoría III.
2. Declaración UE de conformidad de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/425.
3. Certificado de examen UE de tipo (módulo B) y Certificado de control de la producción (módulo C2 o D)
4. Eficacia de filtración mínima del material filtrante frente a aerosol de NaCl: 99%. equivalente a FFP3, de acuerdo con la norma UNE-EN 149: 2001+ A1: 2010: *Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayo, marcado.*



5. Resistencia a la respiración: cumplimiento como FFP3 , de acuerdo con la norma UNE-EN 149: 2001+ A1: 2010: *Dispositivos de protección respiratoria. Medias máscaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayo, marcado.*

Lote 10.

TEST MOLECULAR COVID-19

DESCRIPCION:

Detección del material genético del virus (ARN contenido en la nucleocápside)

- Especificidad mínima: 98%
- Sensibilidad mínima: 96%
- Reactividad cruzada: No debe tener ninguna reactividad cruzada
- Tiempo máximo obtención resultados: 5 horas
- Retrotranscripción y Amplificación: 1 solo paso

Marcado CE en el etiquetado

Tanto el etiquetado como las instrucciones de uso deberán constar en español e incluirán los datos establecidos en la legislación de productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Los productos serán entregados con una caducidad no inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la caducidad expresada en su etiquetado

CUMPLIMIENTO DE NORMAS:

1. Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro".
2. Declaración CE de conformidad de acuerdo con la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Lote 11.

KIT DE EXTRACCIÓN

DESCRIPCION:

Kits de extracción de ácidos nucleicos que permitan la extracción de ácidos nucleicos de ARN Viral a partir de una muestra de origen respiratorio para la detección del Covid-19.

- El kit deberá contener todos los buffers necesarios, transportador de RNA, agua libre de DNasa/RNasa, Columnas, tubos, otros.
- Sistema automatizado de extracción
- Procedimiento: A temperatura ambiente
- La oferta podrá incluir los reactivos necesarios



Marcado CE en el etiquetado

Tanto el etiquetado como las instrucciones de uso deberán constar en español e incluirán los datos establecidos en la legislación de productos sanitarios para diagnóstico in vitro.

Los productos serán entregados con una caducidad no inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la caducidad expresada en su etiquetado

CUMPLIMIENTO DE NORMAS:

1. Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico "in vitro"
2. Declaración CE de conformidad de acuerdo con la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro .

4. ESTIMACIÓN DEL NÚMERO DE UNIDADES

LOTES		Estimación Número de Unidades		
		1º Año Vigencia	2º Año Vigencia	TOTAL
1	BATA DE PROTECCIÓN ESTÁNDAR NO ESTERIL DESECHABLE (normativa Productos)	44.199.670	44.199.670	88.399.340
2	BATA DE PROTECCIÓN ESTÁNDAR NO ESTERIL DESECHABLE (normativa EPIs)	24.940.030	24.940.030	49.880.060
3	BATA IMPERMEABLE NO ESTERIL DESECHABLE (normativa Productos Sanitarios)	45.198.382	45.198.382	90.396.764
4	BATA IMPERMEABLE NO ESTERIL DESECHABLE (normativa EPIs)	30.345.412	30.345.412	60.690.824
5	GUANTES DE NITRILO (Ambidiestro, no estéril, sin polvo)	1.679.843.222	1.679.843.222	3.359.686.444
6	GAFAS	1.811.087	1.811.087	3.622.174
7	MASCARILLAS QUIRURGICAS TIPO II y TIPO II R	230.352.031	230.352.031	460.704.062
8	MASCARILLAS DE PROTECCIÓN FFP2	26.239.380	26.239.380	52.478.760
9	MASCARILLAS DE PROTECCIÓN FFP3	10.170.499	10.170.499	20.340.998
10	TEST MOLECULAR COVID-19	3.830.288	3.830.288	7.660.576
11	KIT DE EXTRACCIÓN	3.830.288	3.830.288	7.660.576