



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



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

### 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.

<b>Lote 1.</b>	<b>BATA QUIRÚRGICA NO ESTÉRIL, DESECHABLE, PRESTACIÓN ESTÁNDAR</b> (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.

<b>Lote 5. GUANTES DE NITRILO</b>
-----------------------------------

DESCRIPCIÓN:

- 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.

<b>Lote 6. GAFAS DE PROTECCIÓN</b>
------------------------------------

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*

<b>LOTE 7. MASCARILLAS QUIRÚRGICAS TIPO II y IIR</b>
--

#### 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).

3. 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 <sup>2</sup> )	< 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:

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: 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*

<b>LOTE 9. MASCARILLAS DE PROTECCIÓN (eficacia de filtración equivalente a FFP3)</b>
--

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