



INDICE DEL EXPEDIENTE “ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS AUTOFILTRANTES CONTRA PARTÍCULAS FFP2 Y FFP3 SIN VÁLVULA, CON DESTINO A LOS DISTINTOS CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD”.

- 1.- PROPUESTA DE AUTORIZACIÓN AL CONSEJO DE GOBIERNO.
- 2.-INFORME SERVICIO JURÍDICO
- 3.- INFORME NECESIDAD Y PROPUESTA
- 4.- MEMORIA ECONÓMICA
- 5.- PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
- 6.- APÉNDICE AL PPT
- 7.- CERTIFICADO ECONÓMICO



AL CONSEJO DE GOBIERNO

La Ley 4/1994, de 26 de julio, de Salud de Murcia configura en su artículo 21 al Servicio Murciano de Salud como un ente de Derecho Público dotado de personalidad jurídica y patrimonio propios, que tiene plena capacidad de obrar, pública y privada, para el cumplimiento de sus fines, a cuyos efectos podrá actuar directamente o establecer cuantas fórmulas cooperativas y contractuales sean procedentes en derecho, debiendo ajustar su actividad contractual a la legislación de contratos del Estado, siéndole de aplicación, la normativa contractual contenida en la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público y demás normas de desarrollo.

El artículo 34 de la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, en redacción dada por Ley 1/2016, de 5 de febrero, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para 2016, preceptúa que las unidades integrantes del sector público regional referidas en los párrafos c) y d) del artículo 1 de la Ley 4/2010, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el año 2011 que propongan la realización de gastos de naturaleza contractual que superen la cifra de 60.000 euros, deberán solicitar la autorización del titular de la Consejería de la que dependan o a la que estén adscritas. La petición de autorización será elevada para su otorgamiento por el Consejo de Gobierno si el gasto a autorizar supera la cantidad de 300.000 euros.

Asimismo, el artículo 1 de la Ley 12/2022, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2023, incluye, en su letra c), al Servicio Murciano de Salud entre las entidades cuyos presupuestos integran los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

En este sentido, por la Unidad de Aprovisionamiento Integral (UAI) de la Secretaría General Técnica del Servicio Murciano de Salud, se ha manifestado la necesidad de iniciar la tramitación del expediente para la **ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS AUTOFILTRANTES CONTRA PARTÍCULAS FFP2 Y FFP3 SIN VÁLVULA, CON DESTINO A LOS DISTINTOS CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.**

Por lo expuesto y conforme lo establecido en el artículo 34 de la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, al Consejo de Gobierno se eleva para su aprobación, la siguiente

PROPUESTA DE ACUERDO

Autorizar la realización del gasto que supone el contrato que a continuación se indica:

Objeto: ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS AUTOFILTRANTES CONTRA PARTÍCULAS FFP2 Y FFP3 SIN VÁLVULA, CON DESTINO A LOS DISTINTOS CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

Presupuesto base de licitación: 1.262.030,00 € (21%IVA incluido)

Plazo de duración: Dos años.

EL CONSEJERO DE SALUD
Juan José Pedreño Planes

EXPTE. 924/22

INFORME JURÍDICO

ASUNTO: Propuesta de elevación al Consejo de Gobierno de Acuerdo de autorización al Servicio Murciano de Salud, para la realización del gasto previsto en el expediente para la, **ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS AUTOFILTRANTES CONTRA PARTÍCULAS FFP2 Y FFP3 SIN VÁLVULA, CON DESTINO A LOS DISTINTOS CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.**

Visto el inicio del expediente tramitado a instancia de la Unidad de Aprovisionamiento Integral (UAI) de la Secretaría General Técnica del Servicio Murciano de Salud, sobre el asunto de referencia, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 12 del Decreto 148/2002, de 27 de diciembre, por el que se establece la estructura y funciones de los órganos de participación, administración y gestión del Servicio Murciano de Salud, se emite el siguiente:

INFORME

PRIMERO.- Es objeto del presente informe la elevación por el Consejero de Salud al Consejo de Gobierno de la propuesta de autorización al Servicio Murciano de Salud para la, **ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS AUTOFILTRANTES CONTRA PARTÍCULAS FFP2 Y FFP3 SIN VÁLVULA, CON DESTINO A LOS DISTINTOS CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD,** con un plazo de ejecución de dos años y con presupuesto inicial del contrato de 1.262.030,00€ (21% IVA Incluido).

SEGUNDO.- La Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, modificada mediante Ley 1/2016, de 5 de febrero, establece en su artículo 34 relativo a la “*autorización para la realización de gastos de entidades del sector público*”, que:

“1. Las unidades integrantes del sector público regional referidas en los párrafos c) y d) del artículo 1 de la Ley 4/2010, de 27 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2011 que se propongan la realización de gastos de naturaleza contractual o subvencional que superen la cifra de 60.000 euros, deberán solicitar la autorización del titular de la consejería de la que dependan o a la que estén adscritas, antes de la licitación o de publicar la convocatoria, en caso de subvenciones de concurrencia competitiva, o de acordar su concesión, en caso de subvenciones de concesión directa.

2. La petición de autorización será elevada para su otorgamiento por el Consejo de Gobierno si el gasto a autorizar supera la cantidad de 300.000 euros.

3. No está sometida a esta exigencia de autorización la realización de gastos de la referida naturaleza contractual o subvencional que tengan lugar con posterioridad a la licitación o a la publicación de la convocatoria, en el caso de subvenciones de concurrencia competitiva, o de que se acuerde la concesión, en el caso de subvenciones de concesión directa.”

TERCERO.- La letra c) del artículo 1 de la Ley 12/2022, de 30 de diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2023, incluye al Servicio Murciano de Salud entre las entidades cuyos presupuestos integran los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia.

CUARTO.- De acuerdo con lo anterior, es necesario solicitar autorización del Consejo de Gobierno para la realización de gastos de cuantía superior a 300.000 euros antes de la licitación, al ser el Servicio Murciano de Salud una de las entidades previstas en la letra c) del artículo 1 de la Ley 12/2022, de 30 de

diciembre, de Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia para el ejercicio 2023.

En aplicación del artículo 16.2.c) de la Ley 7/2004, de 28 de diciembre, de Organización y Régimen Jurídico de la Administración Pública de la Comunidad Autónoma de la Región de Murcia, corresponde al Consejero de Salud la elevación al Consejo de Gobierno de la correspondiente propuesta de autorización.

En virtud de lo expuesto, se emite informe favorable sobre el procedimiento tramitado para elevación al Consejo de Gobierno de la propuesta de autorización de la realización del mencionado gasto, por importe de 1.262.030,00€ (21% IVA Incluido) conforme determina la Ley 5/2010, de 27 de diciembre, de medidas extraordinarias para la sostenibilidad de las finanzas públicas, sin perjuicio de la documentación e informes que se emitan en el momento procedimental oportuno durante la tramitación del expediente de contratación para la, ADQUISICIÓN DE MASCARILLAS AUTOFILTRANTES CONTRA PARTÍCULAS FFP2 Y FFP3 SIN VÁLVULA, CON DESTINO A LOS DISTINTOS CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD,

LA ASESORA JURÍDICA
(Documento firmado electrónicamente)

CONSEJERÍA DE SALUD
CONFORME
LA JEFA DEL SERVICIO JURIDICO
(Documento firmando electrónicamente)



DOCUMENTOS ANEXOS AL PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

ANEXO I

MEMORIA DE NECESIDAD E INFORME PROPUESTA

1. FECHA DE REALIZACIÓN Y PERIODO DE VALIDEZ DE LA MEMORIA.

La presente Memoria ha sido elaborada con fecha 4 de noviembre de 2022 entendiéndose que a la vista de las características del objeto contractual tiene un periodo de validez temporal de 12 meses, transcurridos los cuales sin que haya sido incoado expediente de contratación alguno se considerará no apto, a la vista del necesario ajuste de los precios al mercado y el carácter temporal de las necesidades y fines institucionales objeto de la contratación.

2.- RÉGIMEN JURÍDICO APLICABLE.

En el expediente objeto de tramitación se aplicarán, con carácter general, las siguientes normas:

- Ley 19/2013, de 9 de diciembre, de Transparencia, Acceso a la Información Pública y Buen Gobierno.
- Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.
- Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público.
- Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público.

El presente documento tiene naturaleza administrativa y carácter preceptivo y forma parte del correspondiente expediente de contratación, siendo vinculante en sus términos y consideraciones, a cuyos efectos será objeto de publicidad en el Perfil del Contratante del Servicio Murciano de Salud.

3.- TÍTULO HABILITANTE.

La presente Memoria es emitida por la UNIDAD DE APROVISIONAMIENTO INTEGRAL, al amparo de lo establecido en la Resolución del Director Gerente del Servicio Murciano de Salud de fecha 23 de mayo de 2014 por la que se crea la Junta de Contratación del Servicio Murciano de Salud, en el que asume, entre otras, las competencias y funciones de actuación como órgano de contratación para los contratos de suministro que se refieran a bienes consumibles o de fácil deterioro para el uso, incluidos los medicamentos, que afecten a más de una Gerencia de Área.

De acuerdo con lo anterior, la planificación y racionalización en la contratación del objeto en cuestión recae sobre esta Unidad.

4.- NECESIDAD Y FINALIDAD INSTITUCIONAL.

Conforme a lo previsto en el artículo 28 LCSP *las entidades del sector público no podrán celebrar otros contratos que aquellos que sean necesarios para el cumplimiento y realización de sus fines institucionales.* En este sentido, la necesidad detectada y objeto de estudio es plenamente conforme y se halla dentro del marco



general de actuación determinado por la finalidad institucional de la Junta de Contratación del Servicio Murciano de Salud.

En virtud de lo anterior, procede determinar cuáles son los elementos definitorios de la necesidad que debe ser cubierta mediante la apertura del expediente de contratación, así como analizar las concretas prestaciones que constituirán el objeto del contrato y que deberán realizarse para la consecuente satisfacción de la necesidad institucional detectada de acuerdo con los siguientes parámetros:

4.1. Definición de la necesidad.

La aparición y desarrollo de la pandemia por Sars-CoV-2 ha sometido al sistema sanitario en general, y al Servicio Murciano de Salud (SMS) en particular, a la necesidad de disponer con urgencia de suministros de mascarillas autofiltrantes contra partículas FFP2 y FFP3 en número suficiente para cubrir sus necesidades, en un contexto de incertidumbre acerca de la evolución de la pandemia durante los próximos meses.

Este tipo de mascarillas son fundamentales en la estrategia de protección de los profesionales sanitarios ante el Sars-CoV-2, y ante otras potenciales amenazas. Y deberán cumplir con toda la normativa que les sea aplicable como equipos de protección respiratoria y equipos de protección individual (EPI).

Entre las diferentes unidades de uso se encuentran los quirófanos que requieren a su vez doble certificación, tanto de equipo de protección individual como de mascarillas quirúrgica.

Es por ello que se establece la adquisición, de un número determinado de mascarillas autofiltrantes contra partículas FFP2 y FFP3, suficiente para garantizar la disponibilidad de las mismas en el ámbito asistencial del Servicio Murciano de Salud.

Se precisa que estas mascarillas además de cumplir con las normativas necesarias, sean confortables, y seguras en su uso, ya sea de forma independiente o en conjunto con otros equipos de protección individual, debido a su uso continuado durante las jornadas de trabajo, para así asegurar la adherencia del profesional a la protección, así como, mantener su seguridad.

Debido al importante volumen de uso y el residuo que genera, evaluaremos el impacto medioambiental.

La adquisición de este tipo de mascarillas desde la Plataforma Centralizada del SMS vela por la contención de costes en material de protección respiratoria frente a la Covid, mejora de la costeeficiencia del sistema en la adquisición de medios de protección mediante su compra centralizada y en la consecución del control de la pandemia.

Dentro de este contexto, con el objetivo de reforzar la capacidad asistencial del Servicio Murciano de Salud, de forma que pueda afrontar con eficiencia las necesidades presentes y futuras de los profesionales del Servicio Murciano de Salud, es necesario el suministro de mascarillas autofiltrantes contra partículas FFP2 y FFP3 sin válvula con destino a los centros sanitarios del Servicio Murciano de Salud.



Esta contratación es susceptible de ser financiada en el marco del Eje REACT-UE del Programa Operativo FEDER de la Región de Murcia 2014 – 2020.

La adquisición de estos materiales tiene su origen y motivación en la necesidad de disponer de un proveedor que garantice fiabilidad en la calidad de sus productos, así como una regularidad en su entrega y disponibilidad.

4.2. Presupuesto base de licitación, con desglose de % de IVA aplicable.

PRESUPUESTO DE LICITACIÓN (SIN IVA): 1.043.000,00 €
PORCENTAJE DE IVA APLICABLE: 21%

4.3. Extensión de la necesidad: temporal y geográfica.

El presente contrato tendrá una duración inicial de 24 meses prorrogable por 3 años, en sendas prórrogas de 12 meses, siendo su objeto el adquirir los productos identificados en los apartados anteriores con destino a todos los centros sanitarios dependientes del Servicio Murciano de Salud.

4.4. Posibilidades de satisfacción alternativa de la necesidad.

En atención a las características y volumen de los materiales que se pretende adquirir, y teniendo en cuenta que el SMS carece de medios humanos, técnicos, fábricas o dispositivos necesarios para su fabricación, la única alternativa consiste en la incoación de un expediente de contratación para que una empresa especializada del sector suministre los mismos con la calidad y en el número que se precisa.

4.5. Identificación de los Lotes, en su caso.

Ver APÉNDICE I

5.- CONCLUSIONES.

La unidad proponente, en colaboración con los autores y partícipes mencionados, en ejercicio de sus funciones y potestades y de acuerdo con el mandato recibido para la planificación y ejecución de expedientes de contratación, tras analizar la situación y la información aportada al presente informe, extrae las siguientes conclusiones:

- a.** Que en el ámbito de esta unidad se ha puesto en evidencia la existencia de una necesidad concreta a satisfacer, cual es la adquisición de diverso material de protección frente a la COVID-19 con destino a los centros sanitarios del Servicio Murciano de Salud.
- b.** Que dicha necesidad se encuentra entre los fines institucionales que dicha entidad del sector público tiene asignados conforme a la normativa vigente y puede ser satisfecha mediante un contrato administrativo de suministro.
- c.** Que la necesidad debe ser satisfecha de forma periódica durante un plazo concreto de duración, siendo exigible y oportuna la libre concurrencia y aplicable la limitación temporal a los contratos y se estima que el contrato que venga a satisfacer la expresada necesidad debe tener una duración de 24 meses y con posibilidad de 3 prórrogas de 12 meses cada una.



d. Que, conforme a la letra y espíritu de la ley, se estiman aplicables al contrato que venga a satisfacer la expresada necesidad los siguientes valores:

- Libertad de concurrencia.
- Publicidad.
- Seguridad.
- Calidad.
- Cumplimiento de la legislación vigente (etiquetas).
- Rapidez en el suministro/servicio.

e. Que en los Pliegos de Cláusulas Administrativas Particulares y de Prescripciones Técnicas se desarrollarán las indicaciones y recomendaciones contenidas en esta Memoria para lograr el pleno cumplimiento del objeto del contrato y la plena satisfacción de la necesidad detectada, siempre de acuerdo con el principio de integridad, la búsqueda de la mejor relación calidad precio y demás reglas y principios legales aplicables.

En consecuencia, a la vista de las necesidades y motivaciones anteriormente expuestas, al Sr. Director Gerente del Servicio Murciano de Salud se **PROPONE** el inicio de la tramitación del expediente de contratación de acuerdo con los siguientes datos generales:

OBJETO DEL CONTRATO.

*Adquisición de **mascarillas autofiltrantes contra partículas FFP2 y FFP3 sin válvula con destino a los centros sanitarios del Servicio Murciano de Salud.***

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN (desglose del IVA).

PRESUPUESTO DE LICITACIÓN (SIN IVA): **1.043.000,00 €**
PORCENTAJE DE IVA APLICABLE: **21%**

PLAZO DE DURACIÓN Y PRÓRROGAS.

24 meses con posibilidad de 3 prórrogas de otros 12 meses cada una.

Murcia, 29 de noviembre de 2022

*Jefe de Sección Planificación de Compras
Unidad de Aprovisionamiento Integral*

PRESUPUESTO BASE DE LICITACIÓN Y MEMORIA ECONÓMICA

De conformidad con lo establecido en el art.100 y siguientes de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP), en la tramitación de los diversos expedientes de contratación, se precisará la elaboración de un presupuesto base de licitación que deberá ser adecuado a los precios de mercado; igualmente, continua este precepto, tal presupuesto se desglosará indicando los costes directos e indirectos y otros eventuales gastos calculados para su determinación, siendo además necesario en los contratos en que el coste de los salarios de las personas empleadas para su ejecución formen parte del precio total del contrato, el que se indique de forma desglosada y con desagregación de género y categoría profesional los costes salariales estimados a partir del convenio laboral de referencia.

En el presente expediente, cuyo objeto es la adquisición de **MASCARILLAS AUTOFILTRANTES CONTRA PARTÍCULAS FFP2 Y FFP3 SIN VÁLVULA CON DESTINO A LOS DISTINTOS CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD**, el precio viene determinado mediante precios unitarios, en los términos establecidos en el art. 102.4 y 301 de la LCSP, esto es, en función del precio asignado a cada unidad de un determinado producto, en este caso en todos los relacionados en el **Apéndice I** que acompaña este documento.

En este sentido, y siguiendo con pronunciamientos sobre el particular como es el Informe 42/2018 de la Junta Consultiva de Contratación Pública del Estado o la Resolución 739/2019, de 4 de julio, del Tribunal Administrativo Central de Recursos Contractuales, el presupuesto debe recoger todos los costes y gastos que influyan en la realización de la prestación que constituye el objeto del contrato, a fin de que se llegue a una estimación correcta del precio de mercado y se asegure el efectivo cumplimiento del mismo una vez celebrado. El desglose exigible en cada caso debe ser el adecuado a la naturaleza y características de las prestaciones del contrato, entre las que se tendrán en cuenta, en su caso, las condiciones de distribución y entrega de los bienes, con el objetivo de cumplir las finalidades expuestas, sin que, por esta razón, resulte necesario el más amplio desglose a que alude el artículo 100.2 LCSP en los casos en que estemos en presencia de prestaciones tan sencillas como los suministros a los que se refiere el objeto del contrato en el que el precio de mercado es determinable con mayor facilidad.

Asimismo se ha manifestado que en el caso de los contratos en que el coste de los salarios de las personas empleadas para su ejecución forme parte del precio total del contrato, en el presupuesto base de licitación se indicará de forma desglosada y con desagregación de género y categoría profesional los costes salariales estimados a partir del convenio laboral de referencia, circunstancia que cabe únicamente aplicar con carácter general a los contratos de servicios y no tanto a los contratos de suministros.

Sobre esta base, y aplicando tales postulados al presente expediente, se ha considerado como precio unitario de cada uno de los materiales licitados los que se relacionan en el Apéndice I, precios acorde con los precios establecidos en licitaciones similares efectuadas por otras Administraciones, compras anteriores del Servicio Murciano de Salud o por el Ministerio de Sanidad, y todo ello para un número de unidades a consumir que igualmente se indican en aquél y para un periodo de 24 meses, número de unidades previstas en atención al consumo que se ha venido realizando por la administración sanitaria en los últimos años.

Para el cálculo del presupuesto cálculo se han tenido en consideración tanto los costes directos de fabricación y comercialización (materiales y componentes, mano de obra, embalaje, almacenamiento, transporte), como los costes indirectos (gastos de energía, administración, seguros, impuestos, marketing), así como el correspondiente beneficio industrial. Teniendo en cuenta los usos y prácticas habituales en este tipo de contratos y con carácter meramente orientativo, la distribución del importe correspondiente a la base imponible queda desglosado de la siguiente forma:

Costes directos, 84% del total.
Costes indirectos equivalente al 10% del total.
Beneficio industrial equivalente al 6% del total.

y sin que sea preciso por lo ya expuesto, añadir desgloses por razón de categorías profesionales, impacto de género o aplicación de convenios colectivos, de modo que el presupuesto base de licitación del presente expediente resulta **1.043.000,00 € (1.262.030,00 € con 21% IVA)**.

Murcia, 4 de noviembre de 2022

*Jefe Sección Planificación de Compras
Unidad de Aprovisionamiento Integral*



29/11/2022 16:39:30
01/12/2022 12:36:18

29/11/2022 15:04:56
30/11/2022 08:53:50

29/11/2022 13:47:29
30/11/2022 07:46:13

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo el código seguro de verificación (CSV) CARM-6662430c-716c-04da-d573-0050569b6280

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE:

**SUMINISTRO DE MASCARILLAS AUTOFILTRANTES CONTRA
PARTÍCULAS FFP2 Y FFP3 SIN VÁLVULA CON DESTINO A LOS
CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.**

Nº EXPEDIENTE: 1101073330



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE MASCARILLAS AUTOFILTRANTES CONTRA PARTICULAS FFP2 Y FFP3 SIN VÁLVULA CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

LOTE 1

11002919

MASCARILLA AUTOFILTRANTE CONTRA PARTÍCULAS FFP2 GOMA AJUSTABLE OREJA, DESECHABLE

LOTE 2

11058483

MASCARILLA AUTOFILTRANTE CONTRA PARTÍCULAS FFP2 GOMA AJUSTABLE CABEZA/NUCA, DESECHABLE

LOTE 3

11058823

MASCARILLA AUTOFILTRANTE CONTRA PARTÍCULAS FFP3 GOMA AJUSTABLE CABEZA/NUCA, DESECHABLE

LOTE 4

11059743

MASCARILLA QUIRÚRGICA DUAL AUTOFILTRANTE CONTRA PARTÍCULAS FFP2 GOMA AJUSTABLE, DESECHABLE

11063193

MASCARILLA QUIRÚRGICA DUAL AUTOFILTRANTE CONTRA PARTÍCULAS FFP3 GOMA AJUSTABLE, DESECHABLE

REQUISITOS GENERALES PARA TODOS LOS LOTES

Todas las mascarillas deberán venir en presentación individual, independientemente de la presentación mínima logística.

REQUISITOS Y NORMATIVA QUE DEBEN CUMPLIR LAS MASCARILLAS

1.- REQUISITOS APLICABLES A LOS LOTES 1, 2 y 3

CARACTERÍSTICAS NORMATIVAS Y TÉCNICAS COMO EPI.

- TIPO DE MASCARILLA AUTOFILTRANTE FFP2:
Categoría III:
 - Ajuste a oreja
- TIPO DE MASCARILLA AUTOFILTRANTE FFP2:
Categoría III:
 - Ajuste cabeza/nuca
- TIPO DE MASCARILLA AUTOFILTRANTE FFP3:

Categoría III:

- Ajuste cabeza/nuca

Las mascarillas deben cumplir con los **requisitos esenciales de Salud y Seguridad** establecidos en el Anexo II del Reglamento Europeo (UE) 2016/425, relativo a los Equipos de Protección Individual, y en particular los de la Norma armonizada UNE-EN 149:2001+A1:2010 para cada tipo de mascarilla (FFP2 o FFP3 según el lote), lo que se acreditará con la siguiente documentación que deberá aportarse

- Certificado de examen UE de tipo** (Anexo V del Reglamento, módulo B), emitido por un Organismo Notificado (ON), que identifique la mascarilla e indique que cumple con la norma armonizada UNE-EN 149:2001+A1:2010 y su clasificación (FFP2 o FFP3 según el lote). El certificado deberá estar dentro del plazo de validez (5 años).
- Certificado de conformidad con el tipo** (Producto supervisado, Anexo VII-módulo C2 o control de calidad, Anexo VIII -módulo D del Reglamento) emitido por Organismo Notificado.
- Declaración UE de conformidad** emitida por el fabricante, con el siguiente contenido mínimo:
 - EPI (número de producto, tipo, lote o serie)
 - Nombre y dirección del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado
 - Referencia explícita a que la declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante
 - Identificación del EPI que permita la trazabilidad
 - Referencia a que el EPI es conforme al Reglamento
 - Referencia a las normas armonizadas aplicables utilizadas, incluidas sus fechas, o referencias a las otras especificaciones técnicas, incluidas sus fechas, respecto a las cuales se declara la conformidad.
 - Organismo notificado (nombre y número) que ha efectuado el examen UE de tipo y ha expedido el certificado UE de tipo, con referencia a dicho certificado.
 - Procedimiento de evaluación de la conformidad utilizado y Organismo Notificado que lo supervisa.
 - Nombre y cargo del firmante, firma y fecha de expedición

El/los Organismos notificados que intervengan en las certificaciones deben estar incluidos en el registro NANDO de la Unión Europea. (New Approach Notified and Designated Organisations <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>) para la evaluación Equipos de Protección Respiratoria en base al Reglamento (UE) 2016/425.

Marcado de las Mascarillas

Cada Mascarilla deberá llevar al menos el siguiente marcado:

Identificación del fabricante
Identificación del tipo de mascarilla (FFP2 o FFP3 según corresponda)
EN 149:2001+A1:2010
CE XXXX

Donde XXX corresponde al código de 4 dígitos identificativo del Organismo notificado que lleva a cabo la evaluación de la conformidad con el tipo (control de fabricación).

En el embalaje se deberá indicar:

- Nombre, marca registrada u otros medios de identificación del fabricante en castellano.
- Marca de identificación del tipo.
- Número de la norma europea.
- Clasificación
- La frase Véase la información suministrada por el fabricante o el pictograma correspondiente.
- Condiciones de almacenamiento.

La información anterior puede indicarse mediante los siguientes pictogramas:



Instrucciones e información del fabricante

Deberán acompañar a cada uno de los embalajes más pequeños que se suministren, estar redactadas al menos en castellano, de forma precisa y comprensible, y contener como mínimo la siguiente información:

- Instrucciones de almacenamiento, uso, limpieza, mantenimiento, revisión y desinfección.
- El rendimiento, tal como ha sido registrado en los ensayos técnicos pertinentes destinados a verificar los niveles de protección que ofrece el EPI
- En su caso, los accesorios que puedan utilizarse con el EPI y las características de las piezas de recambio apropiadas
- En su caso, las clases de protección apropiadas para los diferentes niveles de riesgo y los límites de uso correspondientes.
- Cuando proceda, plazo de caducidad del EPI o de alguno de sus componentes
- En su caso, tipo de embalaje adecuado para el transporte
- Significado de los eventuales marcados
- Riesgo del que el EPI debe proteger conforme a su diseño

Si las instrucciones no van acompañadas de la declaración UE de conformidad, contendrá además:

- Referencia al Reglamento y, en su caso, las referencias a otra legislación de armonización de la Unión Europea.
- El nombre, la dirección y el número de identificación del organismo u organismos notificados que hayan participado en la evaluación de la conformidad del EPI
- Las referencias a la norma o normas armonizadas aplicables utilizadas, incluida la fecha, o las referencias a otras especificaciones técnicas utilizadas
- La dirección de internet en la que puede accederse a la declaración UE de conformidad.

2.- REQUISITOS ADICIONALES APLICABLES AL LOTE 4 (MASCARILLAS DUALES)

Las mascarillas correspondientes al lote 4, además de lo indicado en el apartado anterior, deberán cumplir con los con los requisitos establecidos en el Reglamento (UE) 2017/745 relativo a los **Productos Sanitarios**, y en particular los de la Norma armonizada EN 14683/2019 + AC2019 lo que se acreditará con la siguiente documentación:

a) Declaración de conformidad emitida por el fabricante, con el siguiente contenido mínimo

- Nombre, o marca registrada del fabricante y, en su caso, de su representante autorizado, y la dirección del domicilio social en la que le puede contactar y que permite localizarlo.
- Afirmación de que la declaración UE de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.
- Denominación y nombre comercial del producto.
- Clase de riesgo del producto
- Afirmación de que el producto objeto de la declaración es conforme con el Reglamento y, en su caso, con cualquier otra legislación pertinente de la Unión que disponga la emisión de una declaración UE de conformidad.
- Referencias a la especificaciones comunes utilizadas y en relación con las cuales se declara la conformidad.
- En su caso, información complementaria.
- Lugar, fecha de emisión y firma.

b) El expediente técnico del producto en el que se justifique y documente la conformidad del producto con los requisitos esenciales de la norma EN 14683/2019 + AC2019 y su clasificación como IIR.

La mascarilla deberá cumplir los requisitos para su clasificación como tipo **IIR** (en función de su eficacia de filtración y su resistencia a las salpicaduras), de acuerdo a la Norma EN 14683/2019 + AC2019.

Marcado de las mascarillas

El embalaje de la mascarilla deberá llevar el siguiente marcado:

CE EN 14.683/2019 + AC2019 IIR

NORMATIVA DE CALIDAD APLICABLE A TODOS LOS LOTES

Como pre-requisito a considerar como garantía de calidad básica en la fabricación (fabricación del producto objeto del suministro), se establece la obligación de acreditar que dicho proceso se realiza dentro del alcance de un Sistema de Gestión de la Calidad conforme a UNE EN ISO 9001:2008, cuya implantación y mantenimiento deberá estar certificada por entidad de certificación acreditada por ENAC (Entidad Nacional de Acreditación) u otro organismo competente según se trate. El cumplimiento de estos requisitos exige la aportación del correspondiente certificado en vigor, debiendo identificarse en el alcance del mismo de forma específica, al menos, las actividades de fabricación de los productos objeto del suministro.

REQUISITOS MEDIOAMBIENTALES PARA TODOS LOS LOTES.

Conforme a los objetivos previstos en PITECO (Plan Integral de Transición Ecológica del SMS) en materia de contratación pública ambientalmente responsable, y con la finalidad de alcanzar el mayor nivel posible de integración del concepto de ciclo de vida en el proceso de adquisición de material y fungible sanitario, se establecen las siguientes exigencias y criterios ambientales que se tendrán en cuenta para la adjudicación del expediente.

Disponibilidad por parte del fabricante de:

Como pre-requisito básico a considerar como garantía de la aplicación de las buenas prácticas medioambientales, la aplicación del principio de prevención de la contaminación y la gestión activa de los requisitos legales aplicables en materia de medioambiente, se establece la obligación de acreditar que el proceso de producción (fabricación de los productos objeto del suministro) se realiza dentro del alcance de un Sistema de Gestión Medioambiental según Norma UNE EN ISO 14001:2015, EMAS u otro estándar equivalente de reconocido prestigio, cuya implantación y mantenimiento deberá estar certificada por entidad de certificación acreditada por ENAC (Entidad Nacional de Acreditación) o por el organismo competente según se trate. El cumplimiento de estos requisitos exige la aportación del correspondiente certificado en vigor, debiendo especificarse en el alcance del mismo, al menos, las actividades de fabricación de los productos objeto del suministro.

Gestión activa de la huella de carbono de la organización y huella de carbono asociada al suministro (transporte):

29/11/2022 16:39:30
01/12/2022 12:36:18

29/11/2022 15:04:56
30/11/2022 08:53:50

29/11/2022 13:47:29
30/11/2022 07:46:13

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo el código seguro de verificación (CSV) (CAR)

Se valorará la gestión activa del impacto sobre el clima asociado a la actividad de la empresa licitadora. Dicha valoración se realizará en base a la inscripción del licitador en el registro de huella de carbono, compensación y proyectos de absorción de dióxido de carbono CO₂ de conformidad con el RD 163/2014, de 14 de marzo, por el que se crea el registro de huella de carbono, compensación y proyectos de absorción de dióxido de carbono, o bien, mediante la aportación de evidencia de la inscripción en registros de la misma naturaleza establecidos por los Estados Miembros de la U.E., o mediante la aportación de certificados huella de carbono conforme a UNE-ISO 14067, PAS 2050 o GHG Protocolo.

Para acceder a la valoración de este criterio deberá acreditarse, bien a través de los registros oficiales o de los certificados de huella de carbono, que el alcance de la certificación incluye, al menos, la actividad de fabricación del producto objeto del suministro.

La valoración se realizará en función del alcance del cálculo de la huella de carbono (alcance 1, 1+2 o 1+2+3), así como en función del alcance en cuanto al nivel aplicado a la certificación o inscripción (cálculo, cálculo + reducción o cálculo + reducción + compensación), según el sistema de puntuación que se establece a tal efecto en el apartado correspondiente del PCAP

Complementariamente a lo anterior, y con independencia de la inscripción en el registro de huella de carbono o de otras iniciativas de la organización relativas al cálculo, reducción o compensación de la huella de carbono, se debe considerar el proceso de transporte de los consumibles como fase del ciclo de vida de los productos de alta relevancia en cuanto a huella de carbono. Atendiendo a ello, la distancia entre las instalaciones del fabricante y las instalaciones receptoras del material en el SMS.

Estas condiciones del suministro serán objeto de evaluación conforme a los criterios específicos que, a tal efecto, se incluyen en el PCAP. Se debe tener en cuenta que la distancia imputable al transporte de los consumibles se establecerá como la existente entre la instalación en la que se fabrica el producto (proceso completo de fabricación, no considerándose como tal instalaciones en las que se realicen procesos parciales, tales como el envasado o el almacenamiento temporal previo a la expedición directa a las instalaciones del SMS) y las instalaciones de la plataforma logística del SMS.

Características ambientales de los productos referidas a composición y masa.

Con la finalidad de fomentar la adquisición de productos que impliquen un menor impacto, tanto indirecto (asociado a la fabricación del producto y a la gestión o tratamiento posterior de los residuos generados a consecuencia de su uso), como directo (consumo neto de material y producción directa de residuos en los centros dependientes del SMS), se establecen una serie de criterios orientados a seleccionar productos que:

- Reduzcan la cantidad de material utilizado en el envase o embalaje, especialmente de materiales plásticos.

- Impliquen un mayor grado de utilización de materiales procedentes del reciclaje de residuos.
- Reduzcan el consumo de plásticos desechables que implica el uso del propio artículo y la producción de residuos asociada al mismo.

Con la finalidad, no solo de aplicar los criterios que se establecen en el apartado correspondiente del PCAP, sino de disponer de información sobre la composición y masa de los productos adquiridos, se establece la obligación de presentación de la tabla que a continuación se presenta.

Descripción general de la unidad de suministro *1:						
Peso total de la unidad de suministro (g) (g)					
Embalaje y artículo *2	Materiales *3			Origen *4	Unidades *5	Peso (g) *6
	Tipo	Subtipo	% peso			
			 /...%		
			 /...%		
			 /...%		
			 /...%		
			 /...%		
			 /...%		
			 /...%		
			 /...%		

***1.** Debe describir el número de unidades del artículo en cada unidad de suministro, así como el material de cada componente del embalaje y del propio artículo, indicando, si es preciso, si se trata de materiales o componentes mixtos (Ej.: la unidad de suministro está compuesta de una caja que contiene un total de 20 unidades de producto. Se trata de una caja de cartón, con un embalaje externo de film plástico. Cada caja se presenta con 20 bolsas de material plástico, con 1 unidad de artículo cada una).

***2.** Identificar en cada fila el embalaje o envase del producto para una unidad de suministro y desde fuera hacia dentro. Ejemplo:

Embalaje y artículo*2
Film plástico
Caja cartón
Bolsa de plástico
Artículo

***3.** Información sobre el material de fabricación de cada componente identificado de la unidad de suministro.

En la columna "Tipo", indicar el tipo de material correspondiente al componente en cuestión de la unidad de suministro (Ej.; papel / cartón / plástico / madera / ...). En caso de que se trate de componentes mixtos (Ej.; envases tipo SBS o similares, o cuando el propio artículo pueda presentar varios materiales), indicar "mixto".

Solo en este último caso, se deberá completar la información de las columnas “subtipo” y “% peso”. En la columna subtipo se debe especificar cada uno de los materiales de que está compuesto el componente mixto. En la columna % peso, se debe indicar el % en peso que representa cada subtipo de material indicado para ese componente de la unidad de suministro.

***4. Origen.** Se indicará el origen de las materias primas utilizadas en la fabricación de los materiales de cada componente, incluyendo los del embalaje y el propio artículo. Únicamente se deben considerar dos opciones; R (Reciclado) o V (Virgen). Cuando se indique R para un material de un componente se incluirá además el valor del % del material usado procedente del reciclaje de residuos.

Por Ej., en un supuesto en que la caja de cartón esté fabricada con material procedente del reciclado de residuos de papel y cartón en un 80%, se indicará R / 80%. Si la caja no presentara material procedente del reciclado de residuos se indicaría V / 100%.

Cuando sea de aplicación la columna “subtipo”, se indicarán los datos de origen para los distintos componentes o subtipos.

Cuando no sea de aplicación la columna “subtipo”, por tratarse de embalajes o artículos fabricados en un único material, se cumplimentará igualmente el dato de la columna “origen”, utilizando la primera celda de la columna “origen” de la fila correspondiente al componente del embalaje o del propio artículo.

***5. Unidades.** En esta columna se debe indicar el nº de unidades totales del componente en cuestión que existe en cada unidad de suministro. En el ejemplo descrito en *1, en esta columna se indicaría:

Embalaje y artículo ^{*2}	Unidades ^{*4}
Film plástico	1
Caja cartón	1
Bolsa de plástico	20
Artículo	20

***6. Peso (g).** Indicar en esta columna el peso correspondiente al conjunto de unidades de cada fila. El sumatorio de los valores de peso de cada fila debe ser igual al indicado para el peso total de la unidad de suministro. Por ejemplo, siguiendo con el supuesto planteado, si la caja de cartón tiene un peso de 101,82 g se indicará dicho valor en la columna “peso”. Sin embargo, para los componentes que se presenten en varias unidades de suministro se debe indicar el valor de peso del conjunto de unidades. Si la mascarilla tiene un peso individual de 6,18 g, en el supuesto de ejemplo se indicaría un valor de 123,6 g, y de forma similar, si el envase individual presenta un peso de 1,89 g, se indicará un valor de 37,8 g en la columna peso.

A modo de ejemplo y para mayor claridad respecto de los requisitos de cumplimentación de la tabla de características, se expone a continuación la tabla completa considerando los supuestos descritos anteriormente.

Tabla de ejemplo para el supuesto descrito en los apartados anteriores:

29/11/2021 16:39:30
01/12/2021 12:36:18

29/11/2021 15:04:56
30/11/2021 08:55:50

29/11/2021 13:47:29
30/11/2021 07:46:13

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Los firmantes y las fechas de firma se muestran en los recuadros. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo el código seguro de verificación (CSV) CAR.

Descripción general de la unidad de suministro *1:	<i>Caja que contiene un total de 20 unidades de producto. Se trata de una caja de cartón, con un embalaje externo de film plástico. Cada caja se presenta con 20 bolsas de material plástico, con 1 unidad de artículo cada una.</i>					
Peso total de la unidad de suministro (g)	286,42 (g)					
Embalaje y artículo *2	Materiales *3			Origen *4	Unidades *5	Peso (g) *6
	Tipo	Subtipo	% peso			
ENVOLTORIO EXTERNO TIPO FILM PLÁSTICO	PLÁSTICO			V /100%	1	23,20
			 /...%		
			 /...%		
CAJA DE CARTÓN	CARTÓN			R /80%	1	101,82
			 /...%		
			 /...%		
ENVASE INDIVIDUAL	MIXTO	Plástico	43,2	V/100%	20	37,80
		Papel	56,8	V/100%		
			 /...%		
MASCARILLA FFP2 GOMAS AJUSTABLE OREJA, DESECHABLE	PLÁSTICO			V /100%	20	123,6
			 /...%		
			 /...%		

Los licitadores deben tener en cuenta que la aportación de esta información tiene **carácter obligatorio** y que se trata de información cuya utilización, a efectos de evaluación de la oferta, se enmarca en la fase de valoración objetiva (criterios valorables de forma automática), por lo que se trata de documentación que ha de incorporarse en el sobre C.

Necesariamente **se aportará una tabla individualizada para cada uno de artículos o códigos** que compongan el lote para el que se oferta.

Los valores de masa que han de aportarse en la tabla deberán haberse obtenido como promedio resultante de la medición de una muestra mínima de 5 unidades mínimas de suministro. La desviación estándar de los valores, tanto de los individuales como de masa total de la unidad de suministro, no será superior al 5%.

En el sobre correspondiente de la oferta se incluirá, además de la tabla;

- Certificado/s de calibración del equipo/s utilizado/s en las mediciones.
- Valor de la desviación estándar obtenida para cada valor de masa a incluir en la tabla.
- Declaración responsable, firmada por el representante legal de la mercantil o del fabricante en la que se certifique que los datos aportados en la oferta han sido obtenidos conforme al procedimiento anteriormente establecido, incluyendo el compromiso de mantener dichas condiciones del suministro durante la vigencia del contrato, o;
- Certificado emitido por entidad externa (laboratorio, centro metrológico, u otro) en el que se certifique que los datos aportados han sido realizados por encargo del licitador y que han sido obtenidos conforme al procedimiento anteriormente indicado.



29/11/2022 16:39:30
01/12/2022 12:36:18

El licitador deberá tener en cuenta, además, que el SMS podrá realizar verificaciones o comprobaciones por su cuenta (ya sea con medios propios o externos) del cumplimiento de los datos aportados en la tabla, así como de los valores de desviación estándar aportados en la oferta, durante la ejecución del contrato. La detección de desviaciones al alza en los valores de masa con respecto de los declarados en la oferta y con valores de desviación estándar superiores a los declarados, serán en su caso objeto de requerimiento por parte del SMS, pudiendo dar lugar en su caso a penalizaciones por incumplimiento de las características del artículo según la oferta.

Murcia, 29 de noviembre de 2022

Asesor técnico enfermero Unidad Aprovisionamiento Integral

Responsable Recursos materiales Área I

Responsable Recursos materiales Área II

Responsable Recursos materiales Área VI

Responsable Recursos materiales Área VII

Miembro del Grupo coordinador PITECO.

29/11/2022 15:04:56
30/11/2022 08:55:50 ROM

29/11/2022 13:47:29
30/11/2022 07:46:12

Esta es una copia auténtica imprimible de un documento electrónico administrativo archivado por la Comunidad Autónoma de Murcia, según artículo 27.3.c) de la Ley 39/2015. Las firmantas y las fechas de firma se muestran en los recuadros. Su autenticidad puede ser contrastada accediendo a la siguiente dirección: <https://sede.carm.es/verificardocumentos> e introduciendo el código seguro de verificación (CSV) CAR.

APÉNDICE I
EXPTE: 1101073330
MASCARILLAS AUTOFILTRANTES CONTRA PARTÍCULAS FFP2 Y FFP3 SIN VÁLVULA

Lote	Pos.	Código	Descripción material	U.M.	Cantidad	Prec. Licit. Sin iva	Total Licit. Sin iva	% IVA	Prec. Licit. Con iva	Total Licit. Con iva
1	10	11002919	MASCARILLA AUTOFILTRANTE CONTRA PARTÍCULAS FFP2 GOMA AJUSTABLE OREJA, DESECHABLE	UN	3.000.000	0,25000	750.000,00	21,00	0,30250	907.500,00
2	20	11058483	MASCARILLA AUTOFILTRANTE CONTRA PARTÍCULAS FFP2 GOMA AJUSTABLE CABEZA/NUCA, DESECHABLE	UN	100.000	0,30000	30.000,00	21,00	0,36300	36.300,00
3	30	11058823	MASCARILLA AUTOFILTRANTE CONTRA PARTÍCULAS FFP3 GOMA AJUSTABLE CABEZA/NUCA, DESECHABLE	UN	100.000	2,00000	200.000,00	21,00	2,42000	242.000,00
4	40	11059743	MASCARILLA QUIRÚRGICA DUAL AUTOFILTRANTE CONTRA PARTICULAS FFP2 GOMA AJUSTABLE, DESECHABLE	UN	20.000	1,50000	30.000,00	21,00	1,81500	36.300,00
4	50	11063193	MASCARILLA QUIRÚRGICA DUAL AUTOFILTRANTE CONTRA PARTÍCULAS FFP3 GOMA AJUSTABLE, DESECHABLE	UN	10.000	3,30000	33.000,00	21,00	3,99300	39.930,00
							1.043.000,00			1.262.030,00

* Gasto previsto 24 meses



EXPTE Nº: CS/9999/1101073330/22/PA (404)

A los efectos de la tramitación del expediente denominado **SUMINISTRO DE MASCARILLAS AUTOFILTRANTES CONTRA PARTÍCULAS FFP2 Y FFP3 SIN VÁLVULA** y dado que el Servicio Murciano de Salud no tiene establecido un sistema de contabilidad presupuestaria que permita la anotación contable de las fases de ejecución del procedimiento de gasto con la denominación y efectos que están regulados en el ámbito de dicha contabilidad, conforme al art.48 del RD 1/1999, de 2 de diciembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Hacienda de la Región de Murcia, D. Francisco Vilches Alonso, jefe de Servicio de Contabilidad de Ingresos y Gastos de Órganos Centrales del Servicio Murciano de Salud

CERTIFICA

Que los gastos de ejecución del contrato de referencia, por un importe de **1.262.030,00 €** serán contabilizados, una vez formalizado el mismo, en la rúbrica

Material	Cuenta Financiera
11002919	60112001
11058483	60112001
11058823	60112001
11059743	60112001
11063193	60112001

de conformidad con el Plan Contable del Servicio Murciano de Salud, plasmándose en las correspondientes Cuentas Anuales del mismo.