

ANEXO I

Pliego de prescripciones técnicas

Contratación no sujeta a regulación armonizada del suministro de material de esterilización (embalajes para proceso de esterilización a vapor) para ASEPEYO, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº151.

1.- OBJETO DEL PLIEGO.

El objeto de este Pliego es regular las prescripciones técnicas que regirán el suministro de material de esterilización (embalajes para proceso de esterilización a vapor) para ASEPEYO, Mutua colaboradora con la Seguridad Social nº151

El suministro se divide en 3 lotes, constituyendo cada lote una unidad funcional susceptible de adjudicación y contratación independiente, de acuerdo con lo establecido en el art. 74 de la LCSP, según el siguiente detalle:

Lote	Título
01	BOLSAS MIXTAS SIN FUELLE
02	BOBINAS MIXTAS Y BOLSAS MIXTAS AUTOSELLABLES
03	HOJAS DE TEJIDO SIN TEJER

2.- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

2.1. Registro y etiquetado de productos sanitarios:

De conformidad con la aplicación de la reglamentación vigente en España en materia de productos sanitarios, las empresas responsables de la distribución y comercialización de productos sanitarios, deberán cumplir con lo establecido por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen deberán ajustarse a las normas armonizadas. Los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompañe al producto. El etiquetado de los productos deberá figurar en español.

El envase deberá incluir los siguientes datos:

- Deberá figurar obligatoriamente el nombre y dirección del fabricante y, cuando el fabricante no esté en la Unión Europea, en la etiqueta o en las instrucciones de uso, deberá figurar, además, el nombre y dirección del representante autorizado en la Unión Europea.
- La información estrictamente necesaria para identificar el producto y el contenido del envase, en particular por parte de los usuarios.

- El código del lote precedido por la palabra «lote» o el número de serie, según proceda.
- Las instrucciones especiales de utilización, como mínimo en español.
- Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.
- Marcado CE de Conformidad Europea.
- Método de esterilización y fecha de caducidad cuando proceda.

Todos los productos deben ir marcados con su código de barras lineal EAN-13, según normativa vigente

2.2. Normativas:

Será de obligado cumplimiento por parte del adjudicatario cualquier tipo de reglamento, norma, directiva o instrucción oficial (de carácter nacional o internacional) que, aunque no se mencione explícitamente en el presente Pliego, resulte de aplicación en relación al objeto de la licitación, así como las posibles modificaciones legales que puedan producirse en relación a las normas de aplicación, durante la vigencia del contrato.

Todos los productos presentados estarán libres de ingredientes nocivos o tóxicos y no desprenderán olores desagradables.

Todos los productos estarán libres de Látex.

2.3. Descripción:

A continuación detallamos los productos que conforman esta licitación:

LOTE 01: BOLSAS MIXTAS SIN FUELLE

- Descripción
 - Embalajes de un solo uso, en forma de bolsa, termorresistentes, que disponen de dos caras:
 - Una de papel blanco de grado médico (celulosa pura blanqueada), porosa, por la que penetra el agente esterilizante
 - Otra de film plástico transparente, formado por dos láminas de poliéster polipropileno por la que se visualiza el material,
 - Ambas caras deben estar termoselladas longitudinalmente con sellado estriado y transversalmente, en forma de chevron redondeado
 - Tendrá control químico externo para el control del proceso de esterilización por vapor, con inequívoco cambio de color una vez procesado.
 - Deben ser:
 - Termosellables
 - Pelables, sin liberación de partículas.
 - Resistentes al desgarro, punción y estallido.
 - Actuar como barrera bacteriana para mantener la esterilidad del producto
 - Sin residuos tóxicos
 - Válidas para esterilización por vapor, por lo menos.
 - Deben cumplir norma EN ISO 11607, ISO 11140-1 y EN 868

Presentación de las bolsas, preferible en paquete de 100 unidades. Medidas aproximadas:

▪ Presentación:

01.01	Bolsa mixta sin fuelle 10 x 20cm
01.02	Bolsa mixta sin fuelle 10 x 27cm
01.03	Bolsa mixta sin fuelle 10 x 30cm
01.04	Bolsa mixta sin fuelle 15 x 27cm
01.05	Bolsa mixta sin fuelle 15 x 39cm
01.06	Bolsa mixta sin fuelle 20 x 39cm
01.07	Bolsa mixta sin fuelle 21 x 42cm
01.08	Bolsa mixta sin fuelle 25 x 50cm

LOTE 02: BOBINAS MIXTAS Y BOLSAS MIXTAS AUTOSELLABLES

▪ Descripción

- Embalajes de un solo uso, termorresistentes, que disponen de dos caras:
 - Una de papel blanco de grado médico (celulosa pura blanqueada), porosa, por la que penetra el agente esterilizante
 - Otra de film plástico transparente, formado por dos láminas de poliéster polipropileno por la que se visualiza el material,
- Ambas caras deben estar termoselladas longitudinalmente con sellado estriado y, en el caso de las bolsas, transversalmente en forma de chevron redondeado
- Tendrá control químico externo para el control del proceso de esterilización por vapor, con inequívoco cambio de color una vez procesado.
- Deben ser:
 - Termosellables
 - En las bolsas mixtas autosellables, el adhesivo no dejará residuos al abrir la bolsa.
 - Pelables, sin liberación de partículas.
 - Resistentes al desgarro, punción y estallido.
 - Actuar como barrera bacteriana para mantener la esterilidad del producto
 - Sin residuos tóxicos
- Válidos para esterilización por vapor, por lo menos.
- Deben cumplir norma EN ISO 11607, ISO 11140-1 y EN 868

Medidas aproximadas:

▪ Presentación:

02.01	Bobina mixta sin fuelle 7,5cm x 200m
02.02	Bobina mixta sin fuelle 10cm x 200m
02.03	Bobina mixta sin fuelle 15cm x 200m
02.04	Bobina mixta sin fuelle 20cm x 200m
02.05	Bobina mixta sin fuelle 32cm x 100m
02.06	Bobina mixta sin fuelle 40cm x 200m

02.07	Bolsa mixta autosellables 9 x 23cm
02.08	Bolsa mixta autosellables 13,5 x 25,5cm
02.09	Bolsa mixta autosellables 19 x 33cm

LOTE 03: HOJAS DE TEJIDO SIN TEJER

- Descripción

- Hojas de tejido sin tejer fabricadas con celulosa y poliéster con características de barrera para prevenir la penetración bacterial y mantener las condiciones de esterilidad.
- Debe ser resistente a los líquidos.
- Libre de fibras sueltas.
- Las hojas deberán ser de color, preferentemente, azul.
- Válidas para esterilización por vapor, por lo menos.

Presentación preferible en paquete de 100 unidades. Medidas aproximadas:

- Presentación:

03.01	Hoja de tejido sin tejer para vapor 50 x 50cm
03.02	Hoja de tejido sin tejer para vapor 75 x 75cm
03.03	Hoja de tejido sin tejer para vapor 90 x 90cm
03.04	Hoja de tejido sin tejer para vapor 120 x 120cm

3.- PRESENTACIÓN DE LA OFERTAS TÉCNICAS

3.1. Documentación

Junto con la documentación a presentar en el **sobre 2**, la empresa licitadora indicará un interlocutor (nombre, teléfono de contacto y correo electrónico) a quien poder realizar las consultas que puedan surgir durante todo el proceso de la licitación.

Con el fin de facilitar la valoración técnica de las ofertas, las empresas licitadoras deberán presentar su oferta técnica siguiendo el orden de este pliego.

La oferta deberá presentarse en formato pdf original (no documentos escaneados) que permita la búsqueda.

La no presentación de la documentación solicitada a continuación, será motivo de exclusión de la empresa licitadora del proceso de valoración:

3.1.1. Anexo A: Listado de productos ofertados.

Se incluirá un listado con todos los productos ofertados, indicando: Fabricante, nombre comercial, nº de referencia del fabricante y nº de referencia interna si fuera distinta de la del fabricante.

Para ello se cumplimentará el anexo A: Listado de productos ofertados (Excel)

Para garantizar que no se pueda manipular el archivo, el Excel deberá presentarse con las celdas bloqueadas y el libro o pestañas con la protección activada. O bien presentar el archivo en Excel, acompañado del mismo archivo en pdf.

En este anexo A, se especificará un coordinador de contrato que, en caso de que la empresa sea la adjudicataria, hará las funciones de enlace entre la empresa y ASEPEYO para comunicar datos comerciales necesarios para la ejecución del contrato (personas y teléfonos de contacto, direcciones de correo y/o número de fax donde remitir los pedidos, etc.)

El hecho de no ofertar TODOS los productos de un lote será motivo de exclusión de la empresa licitadora del proceso de valoración.

3.1.2. Fichas técnicas.

Se presentará la ficha técnica, mínimo en castellano, con fotografía que muestre inequívocamente los productos, describiendo como mínimo la composición, las características técnicas y los ensayos de producto acabado realizados por laboratorios externos. Deberá indicarse nuestra referencia del artículo acorde al Anexo A Listado de productos.

3.2. Muestras

Además de toda la documentación del apartado 3.1, las empresas licitadoras deberán presentar, como mínimo, las muestras descritas en el anexo V: Modelo de proposición económica y demás criterios automáticos sometidos a fórmulas.

Las muestras deberán cumplir los siguientes requisitos:

- ✓ Serán obligatoriamente de materiales no caducados y usables.
- ✓ Deberán venir identificadas con el nombre de la empresa licitadora y la referencia correspondiente del Anexo A del Listado de productos.

Las muestras serán utilizadas durante el proceso de evaluación y no serán devueltas al finalizar el mismo.

Durante el proceso de valoración, a requerimiento de la mesa de contratación, se podrán solicitar más muestras que el licitador deberá entregar de forma inmediata siguiendo los procedimientos que ASEPEYO estipule, desde el momento de la finalización del período de entrega de ofertas. El incumplimiento de la entrega inmediata, máximo 5 días hábiles, podrá ser motivo de exclusión de la oferta.

Será necesario que las muestras estén correctamente embaladas e identificadas, al objeto de evitar su pérdida o deterioro

Todos los gastos ocasionados en la entrega de muestras serán a cargo del licitador.

4.- CONDICIONES DEL SUMINISTRO

4.1. Contactos

El adjudicatario facilitará los datos comerciales necesarios para la ejecución del contrato (personas y teléfonos de contacto, direcciones de correo y número de fax donde remitir los pedidos, etc.).

4.2. Pedidos

Se suministrarán los productos bajo pedido, según las necesidades de nuestros hospitales y centros asistenciales.

No habrá exigencia de compra mínima de volumen de material ni de importe por pedido.

Todos los costes asociados al suministro (portes de transporte, eliminación de residuos, etc.) estarán incluidos en los precios ofertados.

Los pedidos se realizarán por escrito y se enviarán vía correo electrónico o fax.

4.3. Condiciones de entrega

Los productos se entregarán en los envases originales.

La entrega se realizará en las instalaciones de los hospitales de Coslada (Madrid) y Sant Cugat (Barcelona), así como en el almacén logístico de ASEPEYO, cuyas direcciones serán proporcionadas adecuadamente a las empresas adjudicatarias.

4.4. Plazo de entrega

El plazo de entrega será de un máximo de 72 horas desde la recepción del pedido.

4.5. Albarán

La empresa adjudicataria deberá presentar en cada entrega un albarán en el que se especifique la fecha de entrega, la cantidad y tipo de producto entregado con su referencia, número de contrato, número de pedido, la partida y tipo de IVA correspondiente.

La persona responsable de recepcionar el producto firmará el albarán de entrega tras verificar que los datos consignados en dicho albarán son ciertos. Para cualquier reclamación posterior, la empresa adjudicataria deberá presentar el albarán de entrega del pedido debidamente firmada.

4.6. Condiciones de pago

El proveedor adjudicatario emitirá la factura correspondiente a cada entrega, a la que deberá adjuntar el albarán de entrega. La factura deberá recoger la relación de artículos debidamente identificados con el número de contrato que ASEPEYO le haya asignado.

Las facturas que superen los 5.000€ se realizarán según lo establecido en la Ley 25/2013, de 27 de diciembre de impulso de la factura electrónica y creación del registro contable de facturas en el Sector Público.

La forma de pago se efectuará mediante transferencia bancaria según el procedimiento y protocolo interno establecido por la propia Mutua ASEPEYO.

Fdo. Glòria Seco Ferran
Técnico de Dirección de Contratación