

ANEXO I. Pliego de prescripciones técnicas

Suministro de guantes quirúrgicos y otros guantes de uso sanitario para ASEPEYO (desiertos CP00064/2020), Mutua colaboradora con la Seguridad Social, nº 151

Exp. CP00065/2021

Índice

1. Objeto del pliego
2. Especificaciones técnicas
 - 2.1. Especificaciones comunes para todos los lotes
 - 2.2. Especificaciones exclusivas de cada lote
3. Condiciones del suministro
 - 3.1. Lugares y horario
 - 3.2. Contactos
 - 3.3. Pedidos.
 - 3.4. Condiciones de entrega
 - 3.5. Plazo de entrega
 - 3.6. Albarán
4. Condiciones de la oferta técnica
 - 4.1. Documentación Técnica
 - 4.2. Muestras
5. Facturación y condiciones de pago

1. OBJETO DEL PLIEGO.

El objeto de este pliego es la contratación del suministro de guantes quirúrgicos y otros guantes de uso sanitario para ASEPEYO (desiertos CP00064/2020), Mutua colaboradora con la Seguridad Social, nº 151

El suministro se divide en cuatro (4) lotes, constituyendo cada lote una unidad funcional susceptible de adjudicación y contratación independiente, de acuerdo con lo establecido en el art. 99 de la Ley 8/2017 de 9 de noviembre (en adelante LCSP), según el siguiente detalle:

Nº Lote	Descripción
1	Guantes quirúrgicos de nitrilo estériles sin polvo
2	Guantes de nitrilo no estériles sin polvo
3	Guantes quirúrgicos de poliisopreno sistema doble guante.
4	Guantes de algodón

Las empresas licitadoras deberán presentarse a todos los elementos que compongan el lote/s a los que se presenten.

La duración del contrato será de un (1) año, con posibilidad de realizar una (1) prórroga de seis (6) meses.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

A continuación, se detallan las especificaciones que deberán cumplir los productos objeto de esta licitación.

El incumplimiento de estos requisitos supondrá la exclusión de la oferta del lote correspondiente.

2.1. Especificaciones comunes para todos los lotes.

Este pliego de prescripciones técnicas (en adelante PPT) contiene menciones a fabricantes, marcas registradas y sus referencias. Indicar que tal mención o referencia se utiliza para describir de manera más precisa e inteligible los productos a licitar, por lo que en cualquier caso se debe entender como equivalente o similar.

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).

El material a suministrar reunirá las condiciones exigidas por la legislación vigente, específicamente por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

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.

La etiqueta deberá incluir los siguientes datos:

- Deberá figurar obligatoriamente el nombre y dirección del fabricante y, cuando el fabricante no pertenezca a 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.
- Cuando sea apropiado, la palabra «estéril» y el sistema de esterilización por el que ha sido procesado.
- El código del lote precedido por la palabra «lote» o el número de serie, según proceda.
- Cuando sea apropiado, la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto para tener plena seguridad, expresada en año y mes.
- La indicación, cuando sea apropiado, de que el producto es de un solo uso.
- Si en su composición lleva látex o está exento del mismo.
- Las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación.
- Las instrucciones especiales de utilización, como mínimo en español.
- Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.
- Marcado CE de Conformidad Europea.

Además, los productos ofertados deberán cumplir con las normativas vigentes, según el tipo de guantes que sean:

- Normativa EN 455-1,2 y 3: Guantes médicos para un solo uso.
- Normativa EN 374: Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos.
- Normativa EN 420: Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo.
- Normativa EN 388: Guantes de protección contra riesgos mecánicos.
- Normativa ASTM 1670: Normativa americana sobre características de barrera frente a sangre sintética ó normativa equivalente.
- Normativa ASTM 1671: Normativa americana sobre características de barrera frente a virus ó normativa equivalente.
- Normativa ASTM D 6124: Normativa americana sobre test de contenido de polvo en los guantes ó normativa equivalente.

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

El cumplimiento de las normativas EN y ASTM, deberá acreditarse a través de organismo notificado.

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.

En caso de precisarse alguna otra medida de los guantes abajo definidos que no esté contemplada en este pliego, esta se deberá facturar al mismo precio de adjudicación que el resto de guantes de las mismas características.

2.2. Especificaciones exclusivas de cada lote.

A continuación, detallamos las características técnicas de cada uno de los elementos que componen los respectivos lotes.

LOTE 1: GUANTES QUIRÚRGICOS DE NITRILO ESTÉRILES SIN POLVO.

❖ Descripción:

- Guantes estériles de nitrilo sin polvo.
- Indicados para proteger al paciente y al usuario frente a riesgos biológicos y químicos, en el examen y exploración de pacientes, extracciones de muestras biológicas, etc.
- Deben tener la superficie externa de actividad microrrugosa para facilitar el agarre y la superficie interna lisa.
- Deben tener forma anatómica, con pulgar orientado, con reborde en el puño que favorezca la adaptación.
- Deben tener alta elasticidad, suavidad y sensibilidad al tacto.
- Esterilizados mediante rayos gamma u óxido de etileno.
- Libres de látex.
- Deben estar exentos de Tiuranos, Tiureas, Tiazoles, Mercaptobenzotiazoles
- De un solo uso.
- Los puños de los guantes deben adaptarse correctamente a las manos/manga de los trabajadores.
- Los guantes deben ir envasados por pares, con carpeta interior de separación, con indicación mano correspondiente y talla del guante, dentro de un sobre exterior con termosellado de fácil apertura.
- Composición: Caucho sintético de nitrilo 100%
- Presentación en cajas dispensadoras, preferentemente de 50 pares.

❖ Presentación:

Ref.	Descripción	Presentación
1.1.	Guantes de nitrilo estériles sin polvo. Talla S (equivalente a talla 6½)	Par
1.2.	Guantes de nitrilo estériles sin polvo. Talla M (equivalente a tallas 7-7½)	Par
1.3.	Guantes de nitrilo estériles sin polvo. Talla L (equivalente a tallas 8-8½)	Par
1.4.	Guantes de nitrilo estériles sin polvo. Talla XL (equivalente a talla 9)	Par

LOTE 2: GUANTES DE NITRILO NO ESTÉRILES SIN POLVO.

❖ Descripción:

- Guantes estériles de nitrilo sin polvo.
- Indicados para proteger al paciente y al usuario frente a riesgos biológicos y químicos, en el examen y exploración de pacientes, extracciones de muestras biológicas, etc.
- Deben tener la superficie externa de actividad microrrugosa para facilitar el agarre y la superficie interna lisa.
- Deben tener forma anatómica, con pulgar orientado, con reborde en el puño que favorezca la adaptación.
- Deben tener alta elasticidad, suavidad y sensibilidad al tacto.
- Libres de látex.
- Deben estar exentos de Tiuranos, Tiureas, Tiazoles, Mercaptobenzotiazoles
- De un solo uso, ambidiestros
- Los puños de los guantes deben adaptarse correctamente a las manos/manga de los trabajadores.
- Longitud \geq 240mm.
- Composición: Caucho sintético de nitrilo 100%
- Presentación en cajas dispensadoras, preferentemente de 100 unidades.

❖ Presentación:

Ref.	Descripción	Presentación
2.1.	Guantes de nitrilo no estériles sin polvo. Talla S (equivalente a talla 6½)	Caja 100 uni
2.2.	Guantes de nitrilo no estériles sin polvo. Talla M (equivalente a tallas 7-7½)	Caja 100 uni
2.3.	Guantes de nitrilo no estériles sin polvo. Talla L (equivalente a tallas 8-8½)	Caja 100 uni
2.4.	Guantes de nitrilo no estériles sin polvo. Talla XL (equivalente a talla 9)	Caja 100 uni

LOTE 3. GUANTES QUIRÚRGICOS DE POLIISOPRENO SISTEMA DOBLE GUANTE.

❖ Descripción:

- Sistema compuesto por doble guante: un guante quirúrgico interior y un guante exterior de colores diferenciados, que utilizados conjuntamente forman un sistema de indicación de perforaciones.
- Compuesto de Poliisopreno sintético con revestimiento de polímero de hidrogel
- Diseño anatómico (dedo curvado)
- Superficie microrrugosa
- Puño con reborde antideslizante • Sin polvo.
- grosores ambos guantes:
 - dedos no superior a 21 mm
 - puños no superior a 16 mm

❖ Presentación:

Ref.	Descripción	Presentación
3.1.	Guante quirurgico sintetico poliisopreno sistema doble guante. Talla 6	1 ó 2 Pares
3.2.	Guante quirúrgico sintético poliisopreno sistema doble guante. Talla 6½	1 ó 2 Pares
3.3.	Guante quirúrgico sintético poliisopreno sistema doble guante. Talla 7	1 ó 2 Pares
3.4.	Guante quirúrgico sintético poliisopreno sistema doble guante. Talla 7½	1 ó 2 Pares
3.5.	Guante quirúrgico sintético poliisopreno sistema doble guante. Talla 8	1 ó 2 Pares
3.6.	Guante quirúrgico sintético poliisopreno sistema doble guante. Talla 8½	1 ó 2 Pares

LOTE 4: GUANTES DE ALGODÓN.

❖ Descripción:

- Guantes dermatológicos de algodón 100%, blanqueado.
- Deben ser hipoalergénicos y transpirables.
- Indicados para proteger las manos de procesos alérgicos e irritativos.
- Se deben poder lavar a 95°C y esterilizar a vapor a 121°C.
- Los puños de los guantes deben adaptarse correctamente a las manos/manga de los trabajadores.

❖ Presentación:

Ref.	Descripción	Presentación
4.1.	Guantes de algodón. Talla pequeña (equivalente a 6-7)	Par
4.2.	Guantes de algodón. Talla mediana (equivalente a 7½-8½)	Par
4.3.	Guantes de algodón. Talla grande (equivalente a 9-9½)	Par

3. CONDICIONES DEL SUMINISTRO.

El suministro se llevará a cabo a petición y en las condiciones que determinen los Hospitales y la Dirección de Asistencia Sanitaria (DAS) de ASEPEYO.

3.1. Lugares y horario.

La entrega se realizará en las instalaciones y almacén logístico de ASEPEYO, en las siguientes localizaciones:

- Hospital en Coslada (Madrid), situado en la calle Joaquín de Cárdenas 2, 28823 Coslada (Madrid).
- Hospital en Sant Cugat del Valles (Barcelona), situado en la avenida de l'Alcalde Barnils 54-60, 08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona).
- Hospital de día en Sevilla, situado en la Calle Américo Vesputio 8, 41092 Sevilla
- VIMIFAR. Situado en calle E nº 6, Polígono Industrial Molí dels Frares del 08620 Sant Vicenç dels Horts (Barcelona)

En el caso de los Hospitales, los productos deberán ser entregados en el/los servicio/s indicado/s por el propio Hospital.

El horario establecido será de lunes a viernes de 8 a 15 horas, ajustándose en todo caso a las necesidades de ASEPEYO.

3.2. Contactos.

La/s empresa/s adjudicataria/s facilitarán los 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, fichas de implantación, etc.).

3.3. Pedidos.

Se suministrarán los productos según nuestras necesidades.

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.

Con el fin de facilitar información para la presentación de las ofertas, se adjunta una previsión de consumo realizado en base a años anteriores y previsiones de compra. Esta información no es vinculante, reservándose Asepeyo la capacidad de solicitar los artículos que necesite en función de su actividad.

Nº. Lote	Código artículo	Descripción	Presentación	Total unidades Previstas
1	1.1.	Guantes de nitrilo estériles sin polvo. Talla S (equivalente a talla 6½)	Par	3.200
1	1.2.	Guantes de nitrilo estériles sin polvo. Talla M (equivalente a tallas 7-7½)	Par	5.300
1	1.3.	Guantes de nitrilo estériles sin polvo. Talla L (equivalente a tallas 8-8½)	Par	2.300
1	1.4.	Guantes de nitrilo estériles sin polvo. Talla XL (equivalente a talla 9)	Par	1.200
2	2.1.	Guantes de nitrilo no estériles sin polvo. Talla S (equivalente a talla 6½)	Caja 100 uni	14.750
2	2.2.	Guantes de nitrilo no estériles sin polvo. Talla M (equivalente a tallas 7-7½)	Caja 100 uni	17.640
2	2.3.	Guantes de nitrilo no estériles sin polvo. Talla L (equivalente a tallas 8-8½)	Caja 100 uni	10.120
2	2.4.	Guantes de nitrilo no estériles sin polvo. Talla XL (equivalente a talla 9)	Caja 100 uni	3.050
3	3.1.	Guante quirúrgico sintético poliisopreno sistema doble guante. Talla 6	Par	71
3	3.2.	Guante quirúrgico sintético poliisopreno sistema doble guante. Talla 6½	Par	205
3	3.3.	Guante quirúrgico sintético poliisopreno sistema doble guante. Talla 7	Par	230
3	3.4.	Guante quirúrgico sintético poliisopreno sistema doble guante. Talla 7½	Par	240

3	3.5.	Guante quirúrgico sintético poliisopreno sistema doble guante. Talla 8	Par	180
3	3.6.	Guante quirúrgico sintético poliisopreno sistema doble guante. Talla 8½	Par	100
4	4.1.	Guantes de algodón. Talla pequeña (equivalente a 6-7)	Par	60
4	4.2.	Guantes de algodón. Talla mediana (equivalente a 7½-8½)	Par	80
4	4.3.	Guantes de algodón. Talla grande (equivalente a 9-9½)	Par	80

3.4. Condiciones de entrega.

Los productos se entregarán en los envases originales.

No serán aceptados productos cuya caducidad o consumo preferente esté próximo a su finalización o esta ya se haya producido.

3.5. Plazo de entrega.

La entrega de estos productos una vez efectuada la petición deberá ser efectuada a la mayor brevedad posible. Se establece un plazo de entrega máximo para estos productos de 96 horas

3.6. Albarán.

La/s empresa/s adjudicataria/s deberá/n presentar en cada entrega, un albarán valorado, en el cual se especificará: la fecha de entrega, la cantidad y tipo de producto entregado, referencia interna de ASEPEYO del producto, 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. ASEPEYO se reserva la potestad de proceder a la revisión del material enviado posteriormente a la entrega. Para cualquier reclamación posterior, la empresa adjudicataria deberá presentar el albarán de entrega del pedido debidamente firmado

4. CONDICIONES DE LA OFERTA TÉCNICA.

4.1. Documentación técnica.

Los licitadores deberán presentar la siguiente documentación, debidamente ordenada y numerada:

- Documentación acreditativa del cumplimiento de las normativas EN y ASTM, (certificación organismo notificado).
- Fichas técnicas de los productos ofertados.
- Catálogos del fabricante que incluyan imágenes de los productos ofertados debidamente identificados.
- Anexo A debidamente cumplimentado.
- Certificaciones CE de los productos ofertados.

La no presentación de esta documentación será motivo de exclusión de la licitación.

4.2. Muestras.

Sólo en caso de que se considere necesario, se solicitarán muestras de los productos ofertados, según lo indicado en el Anexo IV.

El plazo máximo para presentar las muestras requeridas por parte de ASEPEYO, será de 48 horas a contar desde la recepción de la solicitud. Estas muestras deberán enviarse al lugar donde ASEPEYO haya especificado en la solicitud.

La no presentación de estas muestras será motivo de exclusión de la licitación.

5. FACTURACIÓN Y CONDICIONES DE PAGO

En el momento de la formalización del contrato, ASEPEYO proporcionará el nº de contrato, que obligatoriamente deberá incluir en la facturación.

El/los adjudicatario/s llevará/n a cabo la facturación de los suministros efectuados según el importe y lote adjudicado. Solamente se podrá hacer referencia a un nº de contrato en cada factura.

El adjudicatario, a su vez, acompañará la factura con el justificante de suministro/compra realizados. Una vez comprobada la documentación, se procederá a la tramitación de la misma para su pago mediante transferencia bancaria, de acuerdo con el procedimiento y protocolo interno establecido por ASEPEYO indicado en el apartado H del PCAP de este expediente.