DONOSTIA
SAN SEBASTIÁN

Pertsonen Kudeaketa
Gestión de Personas

Ijentea, 1 | Tel. 010 - 943481000 | www.donostia.eus
20003 Donostia / San Sebastián

2021/024 esp.

IIR MASCARA KIRURGIKOEN, FFP2 BABES MASKAREN, GEL HIDROALKOHOLIKOAREN ETA PRODUKTU DESINFEKTATZAILEEN ETA COVID 19AREN KONTRAKO MATERIAL SUNTSIKORREN HORNIDURA DONOSTIAKO UDALEKO ETA ATXIKITAKO ERAKUNDEETAKO LANGILEENTZAT	**SUMINISTRO DE MASCARILLAS QUIRÚRGICAS IIR, MASCARILLAS DE PROTECCIÓN FFP2, GEL HIDROALCOHÓLICO Y PRODUCTOS DESINFECTANTES Y MATERIAL ANTICOVID 19 FUNGIBLES PARA EL PERSONAL DEL AYUNTAMIENTO DE SAN SEBASTIÁN Y ENTIDADES ADHERIDAS**
1.XEDEA ETA APLIKAZIO EREMUA	**1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN**
Agindu Teknikoen Agiri honen xedea honakoa da: hornitu beharreko IIR maskara kirurgikoek, FFP2 babes maskarek, gel hidroalkoholikoak eta COVID-19aren kontrako gainerako produktu eta material suntsikorrek bete beharreko ezuagarriak zehaztea. Donostiako Udalaren eta atxikitutako erakundeen mendeko langileek beren eginkizunak egitean erabiliko dituzte.	El objeto del presente Pliego de Prescripciones Técnicas es definir las características que deben cumplir las mascarillas quirúrgicas IIR, las mascarillas de protección FFP2, los geles hidroalcohólicos y el resto de productos y material fungible antiCovid 19 a suministrar, las cuales serán utilizados por el personal dependiente de este Ayuntamiento y entidades adheridas en el desarrollo de sus funciones.
Espediente honen xedea sei sortatan banatuta dago, eta lizitatzaileak sorta horietako bat edo hainbat eskaini ahal izango ditu, baina osatuta egon beharko dute beti.	El objeto del presente expediente está dividido en seis lotes, pudiendo el licitador ofertar por uno o varios de dichos lotes, siempre que resulten completos.
Udal Erakunde desberdinei kontratu honetara atxikitzeko gonbidapena luzatu ondoren, hauek dira sorta bakoitzera atxiki diren erakundeak:	Tras enviar la invitación de poder adherirse al contrato a todas las entidades municipales, estos son las entidades adheridas a cada lote:
1. Sorta: IIR MAKARA KIRURGIKOEN HORNIDURA Donostiako Kirol Patronatua EEP Donostia Kultura Musika eta Dantza Eskola	**Lote 1**: SUMIISTRO DE MASCARILLAS QUIRURGICAS IIR Patronato Municipal de Deportes EPE Donostia Kultura Escuela de Musica y Danza Donostiatik

Donostiatik	
2. Sorta: BALBULA AUTOIRAGAZLERIK GABEKO FFP2 MASKAREN HORNIDURA	**Lote 2**. SUMINISTRO DE MASCARILLAS SIN VALVULA AUTOFILTRANTE
Donostiako Kirol Patronatua	Patronato Municipal de Deportes
EEP Donostia Kultura	EPE Donostia Kultura
Musika eta Dantza Eskola	Escuela de Musica y Danza
Donostia Turismo	San Sebastian Turismo
Donostiatik	Donostiatik
3. Sorta: GEL HIDROALKOHOLIKOAREN HORNIDURA	**Lote 3** SUMINISTRO DE GEL HIDROALCOHOLICO
EEP Donostia Kultura	EPE Donostia Kultura
Musika eta Dantza Eskola	Escuela de Musica y Danza
Donostia Turismo	San Sebastian Turismo
Donostiatik	Donostiatik
4. Sorta: GAINAZALAK DESINFEKTATZEKO PRODUKTUAK	**Lote 4**. PRODUCTO DESINFECTANTE DE SUPERFICIES
EEP Donostia Kultura	EPE Donostia Kultura
Musika eta Dantza Eskola	Escuela de Musica y Danza
Donostia Turismo	San Sebastian Turismo
Donostiatik	Donostiatik

5. Sorta: ERABILI ETA BOTATZEKO MANTAL SANITARIOAK (Ez da erakunderik atxiki. Udala soilik hornituko zaio).	**Lote 5.** BATAS SANITARIAS DESECHABLES (No se ha adherido ninguna entidad. Se le suministrará solo al Ayuntamiento).
Sorta 6: NITRILOZKO ESKULARRUAK, ERABILI ETA BOTATZEKOAK Donostiako Kirol Patronatua EEP Donostia Kultura	**Lote 6.** GUANTES DE NITRILO DESECHABLE Patronato Municipal de Deportes EPE Donostia Kultura
2. ZEHAZTAPEN TEKNIKO OROKORRAK Jarraian, produktuak deskribatzen dira, eta baita horiek bete behar dituzten gutxieneko zehaztapen teknikoak ere. Produktu bakoitzarentzat jarraian adierazitako zehaztepenez gain, produktu guztiek, edonola ere, osasun produktuak arautzen dituen 2009ko urriaren 16ko 1591/2009 Errege Dekretua bete beharko dute.	**2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS GENERALES** A continuación se describen los diferentes productos a suministrar, así como las especificaciones técnicas mínimas que éstos deben cumplir. Además de las especificaciones indicadas a continuación para cada producto, todos los productos deberán cumplir, en todo caso, con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
2.1 1. SORTA. IIR MASKARA KIRURGIKOEN HORNIDURA IIR motako maskara kirurgikoa izango da, hiru geruzakoa, erdialdean tolesturak dituena eya sudurrean doitu daitekeena. Belarrietan goma bidez doituko da. Aurreko puntuan adierazi bezala, maskarak hiru geruza izango ditu eta IIR motakoa izango da, araudi honekin bat:	**2.1 LOTE 1. SUMINISTRO DE MASCARILLAS QUIRÚRGICAS IIR** Se tratará de una mascarilla quirúrgica de 3 capas tipo IIR, con pliegues en su zona central y con ajuste a la nariz. El ajuste a las orejas será por medio de gomas. Tal y como se ha indicado en el punto anterior, la mascarilla dispondrá de 3 capas y será de Tipo IIR, en cumplimiento con la siguiente normativa:

- EN 14683: 2019+AC:2019 - ISO 22609: 2004 araua (IIR motarako) Maskarek zehaztapen hauek bete beharko dituzte:	- EN 14683: 2019+AC:2019 - Norma ISO 22609:2004 (Para tipo IIR) Las mascarillas deberán de cumplir con las siguientes especificaciones:

SAIAKUNTZA / ENSAYO	TIPO II
Bakterio kontrako eraginkortasuna (BFE) % Eficacia de filtración bacteriana (BFE) %	≥ 98%
Presio diferentziala (Pa/cm2) Presión diferencial (Pa/cm2)	< 60
Zipriztinen kontrako presioa (kPa) Presión de Resistencia a las Salpicaduras (kPa)	≥16,0

2.2 2. SORTA. BALBULA AUTOIRAGAZLERIK GABEKO FFP2 MASKAREN HORNIDURA	**2.2 LOTE 2. SUMINISTRO DE MASCARILLAS SIN VÁLVULA AUTOFILTRANTE FFP2**
Balbularik gabeko FFP2 maskara bat da (NBE – III. kategoria), ez berrerabilgarria. Honela ziurtatuta egon beharko dira:	Se tratará de una mascarilla FFP2 (EPI - Categoría III) – Sin válvula, no reutilizable. Deberán estar certificadas de la siguiente forma:
EN 149:2001+A1:2010 estandarra, FFP2 EF Erdia kategoria -Europako EN 149:2001+A1:2010 arauaren espainierazko bertsio ofiziala-, eta arauzko EE markaketa izango dute, arau harmonizatuekin bat.	Estándar EN 149:2001+A1:2010, Categoría FFP2 EF Media– versión oficial en español de la norma europea EN 149:2001+A1:2010, y con Marcado CE reglamentario en base a normas armonizadas.
Belarri hegalera egokitzeko finkatze elastikoak edo bandak izan beharko dituzte.	Deberá contener elásticos de fijación o bandas para su adaptación al pabellón auditivo.
Maskarek zehaztapen hauek bete beharko dituzte:	Las mascarillas deberán de cumplir con las siguientes especificaciones:

	% EF.Europa	**LEGISLACIÓN**	**NORMAS**
FFP2 EF Media	%92,00	REGLAMENTO (UE) 2016/425 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, de 9 de marzo de	NORMA APLICABLE UNE EN 149:2001+A1:2010 Dispositivos de protección respiratoria. Medias

	2016. Directiva 89/686/CEE Real Decreto 1407/1992 por el que se regulan los Equipos de Protección Individual	mascaras filtrantes de protección contra partículas. Requisitos, ensayos, marcado.

Horrez gain, maskarek ez dute izango latexik, silikonarik eta PVCrik, ezta kontaktu edo inhalazio bidezko substantzia toxiko edo narritagarririk ere ez. Ez dute partikularik askatu behar, eta arnas airearen fluxuaren hezetasunaren kontrakoak izan behar dute.	Igualmente, las mascarillas deberán estar exentas de látex, siliconas y PVC, así como exentas de sustancias tóxicas o irritantes por contacto o por inhalación. No deberá desprender partículas y deberá ser resistente a la humedad del flujo del aire respiratorio.
Ez da onartuko eskaera egin denetik urtebete baino gutxiagoko iraungitze data duen artikulurik.	No se admitirán artículos con fecha de caducidad inferior a un (1) año desde la fecha de emisión del pedido.
2.3 3. SORTA. GEL HIDROALKOHOLIKOAREN HORNIDURA	**2.3 LOTE 3. SUMINISTRO DE GEL HIDROALCOHÓLICO**
Alkohol oinarriko agente antiseptiko bat izango da, likido/gel erako formulazioa duena, eskuak urik gabe garbitzekoa.	Se tratará de un agente antiséptico de base alcohólica con formulación tipo líquido/gel para higiene de manos sin necesidad de agua.
Eskainitako produktuek Osasun Ministerioak giza higienerako baimendutako produktu biruziden zerrendan jasota egon behar dute edo horien “baliokideak” izan behar dute.	Los productos ofertados deberán estar inscritos en el listado de productos virucidas para higiene humana autorizados por el Ministerio de Sanidad o ser “equivalentes” a los mismos.
Baliokide dira betekizun hauek betetzen dituzten produktuak:	Se entiende como “equivalentes” aquellos productos que cumplan con los siguientes requisitos:
1. Osasun Ministerioak baimendutako produktu biruziden zerrendan jasotako produktuetako batek dituen substantzia aktibo berberez osatuta egotea, eta	1. Se compongan de las mismas sustancias activas que alguno de los productos enumerados en la lista de productos virucidas autorizados por el Ministerio de Sanidad, y

2. UNE-EN 14476 arauen estandarrak betetzea (edo beste herrialde batzuetako arauak, baina aipaturiko UNE arauaren baliokide direnak)	2. Cumpla con los estándares de las normas UNE-EN 14476 (o, con las normas de otros países pero con equivalencia a la norma UNE mencionada).
2.4 4. SORTA. GAINAZALAK DESINFEKTATZEKO PRODUKTUA.	**2.4 LOTE 4. PRODUCTO DESINFECTANTE DE SUPERFICIES**
Ahalmen biruzida duen produktu desinfektatzaile bat izango da, era guztietako gainazaletan aplika daitekeena eta edonork erabil dezakeena. Eskainitako produktuek jasota egon behar dute Osasun Ministerioak baimendutako gainazaletarako produktu biruziden zerrendan (azken bertsioa).	Se tratará de un producto desinfectante con capacidad virucida para aplicar sobre superficies de todo tipo y de uso por el público en general. Los productos ofertados deben estar incluidos en el listado de productos virucida para superficies autorizados por el Ministerio de Sanidad (última versión).
Kontaktu bidez desinfektatzekoak izan behar dute: gainazalak eta ehunak ihinztagailu bidez ihinztatuz, produktutik 25 bat cm-ko distantziara.	Deberá actuar mediante desinfección por contacto: superficies y tejidos, mediante pulverización con pulverizador de gatillo del producto a unos 25 cm de distancia.
Produktuari eragiten uztea, kontaktu denborak errespetatuz. Ondoren, trapu garbi eta heze batekin banatu behar da, zikinkeria-baldintza berezietan izan ezik; kasu horretan, 5 minutuz jardun beharko litzateke, eta ondoren garbitu.	Deberá dejar actuar el producto, respetanto los tiempos de contacto. A continuación de la pulverización, se repartirá con un trapo limpio y húmedo, que no necesite aclarado excepto en condiciones especiales de suciedad en cuyo caso habría que dejar actuar 5 minutos y aclarar posteriormente.
Ezingo da aplikatu garbitu ezin diren eta azalarekin kontaktuan egongo diren ehun edo jantzietan.	No podrá aplicarse sobre tejidos o prendas que no puedan lavarse y vayan a estar en contacto con la piel.
2.5 5. SORTA ERABILI ETA BOTATZEKO MANTAL SANITARIOAK:	**2.5 LOTE 5. BATAS SANITARIAS DESECHABLES:**
Eskainitako materialak ezaugarri hauek izan beharko dituzte, gutxienez:	El material ofertado deberá cumplir, al menos, con las siguientes características:

-Ehundu gabeko ehunezko mantal sanitarioak, erabili eta botatzekoak. - Ehun transpiragarria, hipoalergenikoa. - Neurri bakarra, ≥ 120 cm-ko luzerakoa. - Bizkarraldean zinta bidez ixtekoa, eskumutur elastikoak dituena. - Inguratzekoa eta doigarria, mahuka luzekoa. - % 100 material birziklagarriz egina. - Materialek osagai toxikorik eta usain kaltegarririk gabeak izan behar dute. - Ez dute batere partikularik, ilerik eta hautsik askatu behar. - Bilgarri ez-esterila. - Osasun produktuen 1591/2009 ED betetzea. - UNE-EN 14126:2003+AC:2004 araua. Agente biologikoekiko babesa. - EE markaketa, 2016/425 (EB) Erregelamenduarekin bat, eta kontrol erakundearen identifikazio zenbakia	- Batas sanitarias desechables de tejido sin tejer. - Tejido transpirable, hipo-alergénico. - Talla única con un largo ≥ 120cm. - Cierre dorsal por cintas, puños elásticos. - Envolvente y ajustable de manga larga. - Material 100% reciclable - Los materiales deben estar exentos de ingredientes tóxicos y olores nocivos. - Con nulo desprendimiento de partículas, pelusas y polvo. - Envasado no estéril. - Cumplimiento del RD 1591/2009 de productos sanitarios. -Norma UNE-EN 14126:2003+AC:2004. Protección frente a agentes biológicos. -Marcado CE de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/425 y número identificativo del organismo de control.
2.6 6. SORTA NITRILO ESKULARRUAK, ERABILI ETA BOTATZEKOAK: - 100 eskularruko kaxak. - Kalitate handikoak eta konfort handienekoak izan behar dute. - Produktu kimikoak, birusak eta bakterioak iragazkortseko erresistentea. - Ukimen sentikortasun bikainekoak. - Hausturarekiko erresistentzia handikoak. - Hautsik gabeak. - Hipoalergenikoak. - S, M, L eta XL neurriak. - Kolore urdina, beltza edo txuria.	**2.6 LOTE 6. GUANTES DE NITRILO DESECHABLES.** - Cajas de 100 unidades de guantes cada una. - Deberán ser de alta calidad y de máximo confort. - Resistente a la permeabilización de productos químicos, virus y bacterias. - De excelente sensibilidad táctil. - Alta resistencia a la perforación. - Sin polvo. - Hipo-alergénico. - Tallas S, M, L y XL. - Color azul, negro o blanco.

- UNE-EN ISO 374.5:2016 arauaren erreferentzia.	- Referencia a la norma UNE-EN ISO 374.5:2016
3. AURKEZTU BEHARREKO AGIRIAK ETA ZIURTAGIRIAK	**3. DOCUMENTACIÓN Y CERTIFICACIONES A PRESENTAR**
1. SORTA. IIR MASKARA KIRURGIKOEN HORNIDURA.	**LOTE 1. SUMINISTRO DE MASCARILLAS QUIRÚRGICAS IIR.**
Enpresa lizitatzaileek ondorengo ziurtagiriak aurkeztu beharko dituzte:	Las empresas licitadoras deberán de presentar las siguientes certificaciones:
1. Maskarek EE marka izan behar dute.	1. Las mascarillas deberán llevar marcado CE.
2. Egindako saiakuntzen *test report*-a aurkeztu beharko dute eta hau saiakuntza horiek egin dituen laborategiak dagokion herrialdean aipaturiko arauak (ISO 22609:2004 eta EN 14683:2019+AC:2019 arauak) betetzen direla egiaztatzeaz arduratzen den erakundeak (ENACek, estatuaren kasuan) akreditatua behar du izan.	2. Test report de los ensayos realizados por un laboratorio acreditado por la entidad acreditadora del País que corresponda (ENAC en el caso del Estado) para las normas citadas (Norma ISO 22609:2004 y EN 14683:2019+AC:2019)
3. Laborategi akreditatu batek egindako ziurtagiri bat izan beharko da, maskarek	3. Certificado de laboratorio acreditado de que están exentas de látex, siliconas y PVC.
2. SORTA. BALBULA AUTOIRAGAZLERIK GABEKO FFP2 MASKAREN HORNIDURA.	**LOTE 2. SUMINISTRO DE MASCARILLAS SIN VÁLVULA AUTOFILTRANTE FFP2.**
Aurkeztu beharreko ziurtgiriak:	**Certificados a presentar:**
1. EN 149:2001+A1:2010 estandarrarekin identifikatuta egon behar dute.	1. Deben estar certificadas bajo el estándar EN 149:2001+A1:2010

2. Arauzko EE markaketa izan, COVID-19aren mundu agerraldiak sortutako beharrei erantzuteko arau harmonizatuekin bat.

Aurkeztu beharreko ziurtagiriak:

Eskatutako errekerimenduak egiaztatu ahal izateko, enpresa lizitatzaileak honako agiri hauek aurkeztu beharko ditu:

1. Produktuaren fitxa teknikoa. Fitxa horretan, produktuaren irudia agertuko da, eta informazio hau jasoko da:
-Fabrikatzailearen edo hornitzailearen izena edo marka erregistratua edo beste identifikazio bat.
-Produktuaren identifikazio zenbakia.
-FFP2 mota
-Aplikatutako arau harmonizatuaren erreferentzia: EN 149:2001+A1:2010
-EE sinboloa, eta ondoren, produktua egiaztatu duen erakundearen zenbakia.

2. Ereduaren EB azterketa ziurtagiria, EN 149:2001+A1:2010 arauaren araberakoa, EBk onartutako erakunde jakinarazi batek Europako legediarekin bat igorria. Erakunde jakinaraziak EBk onartutakoa izan behar du (NANDO datu basea), eta bereziki baimenduta egon behar du arnas babeserako ekipamenduen ziurtagiriak norbera babesteko ekipamenduei buruzko 2016/425 Erregulazioaren arabera egiteko.

3. Adostasun ziurtagiria (ekoizpen kontrolari

2. Disponer de marcado CE reglamentario en base a normas armonizadas de acuerdo con las necesidades requeridas por el actual brote mundial del COVID-19.

Documentación a presentar:

En aras de poder acreditar los requerimientos solicitados, la empresa licitadora deberá de presentar la siguiente documentación:

1. Ficha técnica el producto, que deberá incluir una imagen del producto, en la que deberá apreciarse:
-Nombre o marca registrada u otra identificación del fabricante o suministrador.
-Número de identificación del producto.
-Tipo FFP2
-Referencia a la norma armonizada aplicada: EN 149:2001+A1:2010
-Símbolo CE seguido del número de organismo encargado de la certificación del producto.

2. Certificado de Examen UE de Tipo conforme a la norma EN 149:2001+A1:2010 emitido por un Organismo Notificado (ON) de acuerdo a la legislación europea y reconocido por la UE. El organismo notificado debe estar reconocido por la UE (base de datos NANDO) y específicamente autorizado para realizar certificaciones de equipos de protección respiratoria según la Regulación (UE) 2016/425 Personal protective equipment.

3. Certificado de conformidad (sobre el control de producción) conforme a la norma UNE EN 149:2001+A1:2010, emitido por organismo

buruzkoa), UNE EN 149:2001+A1:2010 arauaren araberakoa, EBk onartutako erakunde jakinarazi batek igorria. Erakunde jakinaraziak EBk onartutakoa izan behar du (NANDO datu basea), eta bereziki baimenduta egon behar du arnas babeserako ekipamenduen ziurtagiriak norbera babesteko ekipamenduei buruzko 2016/425 Erregulazioaren arabera egiteko.

4. Motarekiko adostasun adierazpena, EN 149:2001+A1:2010 arauaren araberakoa, fabrikatzaileak igorria.

5. III kategoriako NBE bat denez, bi agiri hauetako bat ere aurkeztu beharko da:

a) Motarekiko adostasuna, ekoizpenaren barne kontrolean oinarritua, eta ausazko tarteetan egindako produktuaren kontrol gainbegiratua (C2 modulua)
b) Motarekiko adostasuna, ekoizpen prozesuaren kalitate bermatzean oinarritua (D modulua)

6. Maskara entregatzeko enbalajearen, poltsaren edo kaxaren irudia eta enbalaje unitateak.

Enpresa lizitatzaileak eskatutako betekizunak betetzen dituela egiaztatzeko egokitzat jotzen duen beste edozein dokumentazio aurkeztu dezake.

3. SORTA. GEL HIDROALKOHOLIKOAREN HORNIDURA

notificado reconocido por la UE. El organismo notificado debe estar reconocido por la UE (base de datos NANDO) y específicamente autorizado para realizar certificaciones de equipos de protección respiratoria según la Regulación (UE) 2016/425 Personal protective equipment.

4. Declaración de Conformidad con el tipo conforme a la norma EN 149:2001+A1:2010 emitido por el fabricante.

5. Al tratarse de un EPI de categoría III, además se deberá aportar cualquiera de las dos opciones siguientes:
a) Conformidad con el tipo basada en el control interno de la producción más un control supervisado de producto a intervalos aleatorios (módulo C2)
b) Conformidad con el tipo basada en el aseguramiento de la calidad del proceso de producción (módulo D)

6. Imagen del embalaje, bolsa o caja en la que se va a entregar la mascarilla y unidades de embalaje.

El licitador podrá presentar cualquier otra documentación que considere pertinente para acreditar los requerimientos solicitados.

LOTE 3. SUMINISTRO DE GEL HIDROALCOHÓLICO

Deberá disponer de certificado emitido por ENAC, o por entidad acreditada por ENAC o , tal y como la

ENACek edo hark akreditatutako erakunde batek igorritako ziurtagiria izan beharko da, edo, legeak dioenarekin bat, fabrikatzailearen ziurtagiria, kalitate estandar horiek betetzen dituela ziurtatzen duena. Onartzen dira beste ziurtagiri batzuk ere, beste estatu batzuetako akreditazio erakunde nazionalek edo haiek akreditatutako ziurtatze entitateek igorritakoak badira.(Arauaren erreferentzia: NF EN 14476:2013 + A2:2019)	Ley habilita, certificado del fabricante en el cual acredita el cumplimiento de esos estándares de calidad. Asimismo, son aceptados otros certificados emitidos por otros Organismos Nacionales de acreditación de otros Estados o entidades de certificación acreditadas por estos.(Referencia de la norma: NF EN 14476:2013 + A2:2019)
4. SORTA. GAINAZALAK DESINFEKTATZEKO PRODUKTUA. Gainazalen produktu desinfektatzaileak Espainian baimendutako eta Estatuko Osasun Idazkaritzaren, Osasun Publikoaren Zuzendarirza Nagusiaren eta Ingurumen Osasunaren eta Lan Osasunaren Zuzendaritzaordetza Nagusiaren dokumentuetan argitaratutako produktu baztangatuen zerrendan agertu behar da.	**LOTE 4. PRODUCTO DESINFECTANTE DE SUPERFICIES** El producto desinfectante de superficies debe aparecer en el listado de productos virucidas autorizados en España y publicados en documento de Secretaria de Estado de Sanidad, Dirección General de Salud Pública, Subdirección General de Sanidad Ambiental y Salud Laboral.
5. SORTA. ERABILI ETA BOTATZEKO MANTAL SANITARIOAK -EE markaketa, 2016/425 (EB) Erregelamenduarekin bat, eta kontrol erakundearen identifikazio zenbakia.	**LOTE 5. BATAS SANITARIAS DESECHABLES** -Marcado CE de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/425 y número identificativo del organismo de control.
6. SORTA. NITRILO ESKULARRUAK, ERABILI ETA BOTATZEKOAK -EE markaketa, 2016/425 (EB) Erregelamenduarekin bat, eta kontrol erakundearen identifikazio zenbakia.	**LOTE 6. GUANTES DE NITRILO DESECHABLES** -Marcado CE de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/425 y número identificativo del organismo de control.

4. HORNIDUREN IRISMENA, KONTSUMO ESTIMATUEN ARABERA.	**4. ALCANCE DE LOS SUMINISTROS SEGÚN CONSUMOS ESTIMADOS**
BAZAko 4.atalean adierazitako hornigai kopurua urteko kontsumo zenbatetsia da. Udala eta atxikitako erakundeak ez daude behartuta hori dena erostera. Hori adierazten da bakarrik lizitatzaileek jakin dezaten zein izango den, gutxi gorabehera, kontratu honek sor dezakeen negozio bolumena. Zenbatespen hori ez da gastu konpromiso bat: enpresa esleipendunak egiaz entregatutako hornigaiek soilik sortuko dute ordaintzeko betebeharra. Ez dago erosteko gutxieneko konpromisorik.	La cantidad a suministrar que se señala en el apartado 4 del PCAP es estimativa del consumo anual, sin que el Ayuntamiento y las entidades adheridas estén obligados a la adquisición de su totalidad. Se indica solamente para que las licitadoras tengan una aproximación del volumen de negocio que podrá generar el presente contrato. Dicha estimación no supone un compromiso de gasto, únicamente generarán obligación de pago los suministros efectivamente entregados por la empresa adjudicataria. No hay un compromiso mínimo de compra.
Ez da onartuko hornidurarako gutxieneko eskaera edo prezio bat eskatzen duten enpresa lizitatzaileen proposamenik.	No se admitirá la propuesta de empresas licitadoras que exijan un pedido mínimo de cantidad o de precio para efectuar el suministro.
5. HORNIDURAK ENTREGATZEKO BALDINTZAK	**5 CONDICIONES DE ENTREGA DE LOS SUMINISTROS**
Entrega gauzatzeko baldintza orokorrak: Enpresa esleipendunak Espainiako eta Europar Batasuneko legediak instalazioei, biltegiratzeari, langile banaketari dagokionez ezarritakoa bete beharko du, bai eta produktuen etiketatu, ontziratze eta errotulazioari dagokionez ezarritakoa ere. Orobat, lege xedapenetan ezarritako arau orokor eta partikularrak bete beharko ditu. Garraioak, enbalajeak eta bestelakoek une oro bete beharko dute	**Condiciones generales de entrega:** La empresa adjudicataria deberá cumplir lo establecido en la legislación española y comunitaria vigente en lo referente a instalaciones, almacenamiento, distribución personal, así como en lo que respecta a etiquetados, envasados y rotulación de los productos y normas generales y particulares de cada uno establecidas en las distintas disposiciones legales. El transporte, embalaje, etc. en todo momento se ajustará a lo

aplikatzekoa den araudian ezarritakoa. Ondoz ondoko entrega partzialen arabera egingo da hornidura, Laneko Arriskuak Prebenitzeko Zerbitzuak eskaera egin ondoren Ijentea Kalea, 1, 20003 Donostia,-an kokatzen den Udaletxearen eraikinean. Hornidura gauzatutzat joko da puntu bakoitzean esleitutako tokian biltegiratze baldintza onetan jartzen denean. Hornidura beharrezkoa den heinean eskatuko da. Eskaera bakoitzaren entrega epea eskaintzan adierazitakoa izango da, eta ez da izango 12 egun naturalekoa baino handiagoa. Entregaren tokira arteko garraioak segurtatuta egon beharko du, eta bai garraioa eta bai asegurua hornitzailearen kontura izango dira. Halaber, ondorio guztietarako, aurkeztutako eskaintzaren barruan sartutakotzat joko dira, ez bakarrik hornigaien zenbatekoa, baizik eta, baita ere, jasanaraz daitezkeen gastuak, garraio kostua, aseguruak, zergak, era guztietako lizentziak eta baimenak, eragiketa edo instalazioari lotutakoak, eskainitako produktuak entregatu eta hartu artekoak. Esleipendunak hornidura eteten badu eta partida konkretu batean atzerapenik bada, Udaleko Laneko Arriskuak Prebenitzeko Zerbitzuari jakinarazi beharko zaio, idatziz, eta 24 orduan konpondu beharko da arazoa. Enpresa	dispuesto en la normativa aplicable. El suministro será efectuado conforme a las entregas parciales consecutivas que se deberá efectuar previa petición del Servicio de Prevención de Riesgos laborales municipal en el edificio de Ayuntamiento sito en Calle Ijentea, 1, 20003 Donostia / San Sebastián. El suministro se considerará efectuado cuando se coloque en el lugar asignado en cada punto en perfectas condiciones de almacenamiento. La petición de suministro se hará a medida de que éste sea necesario. El plazo de entrega desde cada pedido será el que se indique en la oferta, no pudiendo ser superior a 12 días naturales. El transporte hasta el lugar de entrega deberá estar asegurado y, tanto el transporte, como el seguro correrán a cuenta del suministrador. Asimismo, a todos lo efectos se entenderá que la oferta presentada comprende no sólo el importe de los productos a suministrar, sino también gastos repercutibles, coste de transporte, seguros, aranceles, licencias y autorización de todo tipo que recaigan sobre la operación , instalación hasta la entrega y recepción de los productos ofertados. La interrupción del suministro por parte de la adjudicataria así como los retrasos puntuales de una partida concreta, deberán ser notificados al Servicio de Prevención de Riesgos Laborales municipal por

esleipendunaren ardura izango da aipaturiko zerbitzua salgaiaz hornitzea, edozein dela ere horretarako bidea, eta arazoa konpondu ezin badu, antzeko edo goragoko mailako ezaugarriak dituen produktu bat ekarri beharko du. Udaleko Laneko Arriskuak Prebenitzeko Zerbitzuak eskubidea du partidak EZ ONARTZEKO, baldin eta enbalajea edo salgaia bera egoera txarrean badago. Enpresa esleipendunak 48 orduan aldatu beharko du produktua. Akatsak entregaren unean ikusten ez badira, baizik eta geroago hautematen badira, produktuak erabili edo garbitu ostean portaera egokia ez duela eta, 10 egun naturaleko epean aldatu beharko ditu partida akastunak, kostu gehigarririk gabe. Ezinbestekoa izango da emate agiri bat entregatzea. Datu hauek jaso behar dira agirian: -Entrega eguna -Produktuaren deskribapena -Entregatutako kopurua -Salgaia emateko ardura duen pertsonak eta produktua hartzeko ardura duen pertsonak sinatua. Enpresa batek hainbat sortatako horniduraren kontratazioa lortzen badu, Donostiako Udalaren eta atxikitutako entitateen beharren eta aurrekontu	escrito y deberá resolverse en un plazo máximo de 24 horas. Será responsabilidad de la empresa adjudicataria el abastecimiento al Servicio mencionado de la mercancía en cuestión por medio de cualquier vía y con un producto de idénticas o superiores características en caso de no poder producirse dicha resolución. El Servicio de Prevención de riesgos Laborales municipal tendrá derecho a la NO ACEPTACIÓN de una partida por mal estado de los embalajes y/o de la mercancía en sí. El cambio de producto por parte de la empresa adjudicataria se deberá realizar en 48 horas. Si los defectos no son apreciables en el momento de la entrega, sino que se detectan posteriormente, como consecuencia de que su comportamiento tras el uso o los lavados, en su caso, no sea el correcto, se deberá reponer las partidas defectuosas, sin coste adicional, en el plazo máximo de 10 días naturales. Será imprescindible la entrega de un albarán de entrega detallado con: -Fecha de entrega -Descripción de producto -Cantidad entregada -Firmado por el responsable de la entrega de la mercancía y la persona responsable de recepcionar el producto. En caso de que una misma empresa obtenga la

erabilgarritasunaren arabera eskatuko da sorta bakoitzeko erreferentzia bakoitzaren hornidura.	contratación del suministro de varios lotes, se solicitará el suministro de cada referencia de cada lote en función de las necesidades del Ayuntamiento de Donostia/San Sebastián y sus entidades adheridas y de la disponibilidad presupuestaria.
Sorta bakoitzaren entrega gauzatzeko baldintzak:	**Condiciones de entrega por lotes:**
1. Sorta. IIR Mascara Kirurgikoen Hornidura.	**1. Lote 1. Suministro de mascarillas quirúrgicas IIR.**
Maskarak 50 unitateko paketetan aurkeztuko dira. Erabiliko diren enbalajeak egokiak izango dira eta behar besteko ahalmena izango dute artikuluak baldintza ezin hobeetan jasotzeko eta garraiatzeko. Enbalajearen kanpoko aldean argi adieraziko da artikuluaren deskribapena.	Las mascarillas se presentarán en paquetes de 50 uds. Los embalajes que se utilizarán serán adecuados y de capacidad suficiente para albergar y transportar los artículos en óptimas condiciones. En el exterior del embalaje deberá indicarse claramente la descripción del artículo.
Etiketatuan, EE, F200R IIR MOTA markaketa agertuko da, produktuak legedia betetzen duela ziurtatzeko.	En el etiquetado vendrá marcado CE, F200R TIPO IIR que nos asegura que el producto cumple con la legislación.
2. Sorta. Balbula Autoiragazlerik Gabeko FFP2 Maskaren Hornidura	**Lote 2. Suministro De Mascarillas Sin Válvula Autoflitrante FFP2.**
Hornidura gehienez ere 50 unitateko kaxatan egingo da. Unitate bakoitzak poltsa indibidualetan etorri behar du edo, gehienez ere, bi unitateko poltsatan.	El suministro se realizará en cajas con un máximo de 50 unidades. Cada unidad debe venir en bolsas individuales o, como máximo, en bolsas de 2 unidades.
Poltsa bakoitzak, EN 149: 2001+A1:2010 arauko10.apartatuan esan den bezala, fabrikatzailearen informazioa jasoko du, bai eta erabiltzeko argibideak ere.	Cada bolsa incluirá, tal y como se especifica en la “EN 149:2001+A1:2010, apartado 10 “Información del fabricante, con las indicaciones necesarias para

3. Sorta. Gel Hidroalkoholikoaren Hornidura Enpresek eskainitako produktuaren fitxa teknikoa aurkeztu behar dute. Hornogaien bilgarri guztiek identifikatuta egon behar dute, gutxienez informazio honekin: - Merkataritza izena - Substantzia aktiboa(k) (dosia edo kontzentrazioa eta guztizko bolumena adieraziko da) Bilgarriak kodetzaile bat izango du eta produktua 1 litroko 12 potoz osatutako kaxatan aurkeztuko da. **4. Sorta. Gainazalak desinfektatzeko produktua.** Entregatzeko unean ez da inolako baldintza berezirik bete behar, 5. atal honen hasieran adierazitako entrega baldintza orokorrez gain. **5. Sorta. Erabili eta botatzeko mantal sanitarioak:** Material suntsikorreko enbalajeak (batak eta botatzeko eskularruak): Bilgarrian, gutxienez informazio hau agertuko da: - Produktuaren identifikazioa. - Fabrikatzailea. - Iraungitze data. - Produktua ez dela berrerabilgarria adieraztea.	su uso. **Lote 3. Suministro De Gel Hidroalcoholico** Las empresas deberán de presentar una ficha técnica del producto ofertado. Los productos suministrados deberán estar identificados en cada envase como mínimo con: - Nombre comercial. -Sustancia/s activa/s (indicando dosis o concentración y el volumen total). El envase dispondrá de dosificador y el producto estará presentado en cajas de 12 botes de 1 litro. **Lote 4. Producto desinfectante de superficies.** No hace falta cumplir ninguna condición concreta en el momento de la entrega, además de las condiciones generales de entrega indicadas al comienzo de este apartado 5. **Lote 5. Batas sanitarias desechables.** Embalajes del material fungible (batas y guantes desechables): En el envase deberá figurar al menos la siguiente información: - Identificación del producto. - Fabricante.

- Mantalen neurria - Sortaren zenbakia. - Baliozkotasun aldia (iraungitzea). Produktuen iraungitze datak, entrega egunean, produktuaren indarraldiaren 2/3 izan beharko du, gutxienez. Xehetasunak eta konposizioa: zerrendatuta agertuko dira barruan dakartzan material guztien unitate zehatzak. Hautsaren eta hezetasunaren kontrako hesi efikaza duela bermatzen duen tipologia batekoa izan behar du. Kaxak piktograma hau izan behar du:  **6. Sorta. Nitrilo eskularruak, erabili eta botatzekoak.** Material suntsikorreko enbalajeak (batak eta botatzeko eskularruak): Bilgarrian, gutxienez informazio hau agertuko da: - Produktuaren identifikazioa. - Fabrikatzailea. - Iraungitze data. - Produktua ez dela berrerabilgarria adieraztea. - Eskularruen neurria.	- Fecha de caducidad. - Indicación de producto no reutilizable. - Talla de batas. - Número de lote. - Periodo de validez (caducidad). La caducidad de los productos a la fecha de entrega deberá ser al menos de 2/3 de la vigencia de la caducidad del producto. Detalles y composición: deberán aparecer relacionadas las unidades exactas de cada uno de los materiales que se incluyen en el mismo. Deberá ser de una tipología que garantice una barrera eficaz contra el polvo y la humedad. La caja deberá contener este pictograma:  **Lote 6. Guantes de nitrilo desechables.** Embalajes del material fungible (batas y guantes desechables): En el envase deberá figurar al menos la siguiente información: - Identificación del producto. - Fabricante. - Fecha de caducidad. - Indicación de producto no reutilizable.

- Sortaren zenbakia. - Baliozkotasun aldia (iraungitzea). Produktuen iraungitze datak, entrega egunean, produktuaren indarraldiaren 2/3 izan beharko du, gutxienez. Erraz irekitzeko bilgarria, “erlaitza” edo “hegala” duena. Xehetasunak eta konposizioa: zerrendatuta agertuko dira barruan dakartzan material guztien unitate zehatzak. Hautsaren eta hezetasunaren kontrako hesi efikaza duela bermatzen duen tipologia batekoa izan behar du. Kaxak piktograma hau izan behar du:  	- Talla de los guantes. - Número de lote. - Periodo de validez (caducidad). La caducidad de los productos a la fecha de entrega deberá ser al menos de 2/3 de la vigencia de la caducidad del producto. Envase de fácil apertura, con “pestaña” o “solapa”. Detalles y composición: deberán aparecer relacionadas las unidades exactas de cada uno de los materiales que se incluyen en el mismo. Deberá ser de una tipología que garantice una barrera eficaz contra el polvo y la humedad. La caja deberá de contener este pictograma: 
7. ESKARIAK EGITEKO ETA MATERIALA ENTREGATZEKO MODUA Material Sanitarioen kudeaketa eta eskaria egiteaz Prebentzio eta Lan Arriskuen Saila arduratuko da enpresa esleipendunari mezu elektroniko bat bidaliz. Halaber, enpresa esleipendunak Ijentea 1ean dauden udal bulegoetan entregatuko du eskatutako materiala.	**7. FORMA DE REALIZAR LOS PEDIDOS Y ENTREGA DEL MATERIAL** La gestión y los pedidos del material sanitario se llevarán a cabo desde el Departamento de Prevención y Riesgos Laborales mediante correo electrónico a la empresa adjudicataria. Asimismo, la empresa adjudicataria realizará la entrega de los mismos en las dependencias municipales sitas en Ijentea 1.
8. SALDU OSTEKO ARRETA	**8. ATENCIÓN POSTVENTA**

Enpresa esleipendunak/ek zuzeneko kontakturako pertsona bat atxikiko dio kontratuari, eta hura izango da Udaleko Laneko Arriskuak Prebenitzeko Zerbitzuarekin jardungo duen solaskide zuzena. Haren izen-abizenak, NANa, helbide elektronikoa eta telefonoa eman beharko dira, horniduran edo fakturazioan sor litezkeen intzidentziak konpontzeko.	La/s empresa/s adjudicataria/s deberá/n adscribir al contrato a una persona de contacto directo, quién será el interlocutor directo con el Servicio de Prevención de riesgos Laborales municipal. Aportarán su nombre y apellidos, DNI, correo electrónico y teléfono para facilitar la resolución de posibles incidencias que pudieran surgir en el suministro o en la facturación del mismo.
9. BEZa 34/2020 Errege Dekretuaren 6. artikuluak ezartzen duenez, 2020ko azaroaren 1etik 2021eko apirilaren 30era arte, Balio Erantsiaren gaineko Zerga tasa % 0-koa izango da 34/2020 Errege Dekretuaren Eranskinean aipatutako ondasun-entregei, inportazioei eta Europar Batasunaren barruko ondasun-eskurapenei, baldin eta horien hartzaileak zuzenbide publikoko erakundeak, klinikak edo hospitaleak edo Balio Erantsiaren Zergaren 37/1992 Legearen 20.3 artikuluan erreferentzia egiten dioten izaera sozialeko entitate pribatuak badira. **Apirilaren 27ko 7/2021 Errege Lege Dekretuak** azaroaren 17ko 34/2020 Errege Lege Dekretuak 6.artikuluan ezarritakoaren arabera material sanitarioen barne entregei, inportazioei eta erkidego barruko erosketen Balio Erantsiaren gaineko Zerga tasa %0koa izatea 2021eko abenduaren 31rarte luzatzea onartu du. Aplikatu beharreko zerga tasari buruzko aldaketarik bada legean kontratazio hau izapidetzeko prozesuan, nahitaez aplikatuko da hori hornidura honetan.	**9. IVA** El artículo 6 del Real Decreto 34/2020 establece que con efectos desde el 1 de noviembre de 2020 y hasta el 30 de abril de 2021, se aplicará el tipo 0 por ciento del Impuesto sobre el Valor Añadido a las entregas de bienes, importaciones y adquisiciones intracomunitarias de bienes referidos en el Anexo del Real Decreto 34/2020 cuyos destinatarios sean entidades de Derecho Publico, clínicas o centros hospitalarios, o entidades privadas de carácter social a que se refiere el apartado 3 del artículo 20 de la Ley 37/1992, de 28 de diciembre, del Impuesto sobre el Valor Añadido. El **Real Decreto Ley 7/2021,** de 27 de abril, aprueba la ampliación hasta el 31 de diciembre de 2021 la aplicación de un tipo del cero por ciento del Impuesto sobre el Valor Añadido a las entregas interiores, importaciones y adquisiciones intracomunitarias de material sanitario en virtud de lo establecido en el artículo 6 del Real Decreto-ley 34/2020, de 17 de noviembre, de medidas urgentes de apoyo a la solvencia empresarial y al sector energético, y en materia tributaria. Si durante el proceso de tramitación de esta contratación hubiera algún cambio legislativo en materia del tipo impositivo a aplicar será de obligado cumplimiento a este suministro.

Donostian, 2021eko uztailaren 6an

Lan Arrisku eta Segurtasun Saila/ Servicio de Seguridad y Salud Laboral

DONOSTIA
SAN SEBASTIÁN

Pertsonen Kudeaketa
Gestión de Personas

Ijentea, 1 | Tel. 010 - 943481000 | www.donostia.eus
20003 Donostia / San Sebastián

Iztua.: Aitor Ibisate

Elektronikoki sinatutako dokumentua / Documento firmado digitalmente :
Aitor Ibisate (07/07/2021 07:42 CEST)
Egiaztatzeko / Verificación : https://www.donostia.eus/scve
Eskaera kodea / Código de petición : dff760c3-8706-4b8c-b6bd-922f37ae4986