ACUERDO MARCO

PROCEDIMIENTO ABIERTO

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE REGIRÁ EN LOS CONTRATOS DE SUMINISTRO DE MASCARILLAS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DEL SECTOR PÚBLICO VASCO RECOGIDAS EN EL ANEXO 0 DEL PLIEGO DE CLAUSULAS ADMINISTRATIVAS PARTICULARES

NÚMERO DE EXPEDIENTE 2020/ 01681

0. INDICE

0. INDICE 2
1. OBJETO DEL CONTRATO 4
1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato 4
1.2. Procedimiento de adjudicación 4
2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO 4
2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución 4
3. LOTES 4
4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS GENERALES 5
5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS POR LOTES 5
5.1. Requisitos normativos excluyentes 5
6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES (EXCLUYENTES Y NO EXCLUYENTES) 6
6.1. Requisitos técnicos generales excluyentes aplicables a todos los lotes 6
6.2. Requisitos técnicos generales no excluyentes aplicables a todos los lotes 6
7. REQUISITOS TÉCNICOS EXCLUYENTES POR LOTE 7
7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote 7
LOTE 1: MASCARILLA QUIRÚRGICA TIPO IIR GOMAS 7
LOTE 2: MASCARILLA QUIRÚRGICA TIPO IIR CINTAS 8
LOTE 3: MASCARILLA DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA FFP2 9
LOTE 4: MASCARILLA DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA FFP3 10
8. VARIANTES TÉCNICAS 11
9. MUESTRAS 11
9.1. Forma de presentación 11
9.2. Normas para la identificación de las muestras 11
9.3. Unidades y destinatarios de las muestras 13
10. FACULTAD DE INSPECCIÓN / LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA DEL SUMINISTRO 14
10.1. Facultad de inspección: 14
10.2. Lugar y plazo de entrega del suministro: 14

11. MODELO DE GESTIÓN 15
11.1. Condiciones de ejecución 15
11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato 15
11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato 15
12. EJECUCIÓN 16
12.1. Condiciones de ejecución 16

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente procedimiento es el establecimiento de las prescripciones técnicas particulares que han de regir la contratación y ejecución del suministro de **MASCARILLAS**, con destino a las entidades que se relacionan en el Anexo 0 del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (en adelante el PCAP).

1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

No disponiendo de medios materiales ni humanos necesarios para abastecerse, se considera necesaria su contratación externa.

1.2. Procedimiento de adjudicación

El procedimiento elegido es el Abierto mediante Acuerdo Marco (art. 221 LCSP)

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

El presente Acuerdo Marco adjudicará, para todas las entidades relacionadas en el Anexo 0 del PCAP, la adquisición de mascarillas.

2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución

Las entidades que se relacionan el Anexo 0 del PCAP.

Osakidetza determinará los centros de almacenamiento desde los cuales se realizará el control de entradas, almacenamiento del material, y posterior distribución a los puntos de destino que se determinen por cada una de las entidades que se relacionan en el Anexo 0 del PCAP.

3. LOTES

Lote	DENOMINACIÓN
1	**MASCARILLA QUIRÚRGICA TIPO IIR GOMAS**
2	**MASCARILLA QUIRÚRGICA TIPO IIR CINTAS**
3	**MASCARILLA DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA FFP2**
4	**MASCARILLA DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA FFP3**

4. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS GENERALES

No procede.

5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS POR LOTES

5.1. Requisitos normativos excluyentes

	MASCARILLAS QUIRURGICAS IIR
	Lote 1 y Lote 2
Etiquetado y pictogramas	Cumplimiento de la UNE-EN ISO 15223-1:2017
Producto sanitario	Cumplimiento RD 1591/2009 de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios Directiva 93/42/CEE, relativa a productos sanitarios Marcado CE
	Declaración CE de conformidad
	Producto sanitario Clase I,
Nivel de protección	UNE-EN 14683:2019+AC:2019, TIPO IIR
Libre de látex	Cumplimiento

	MASCARILLA PROTECCIÓN FFP2	**MASCARILLA PROTECCIÓN FFP3**
	Lote 3	**Lote 4**
EPI Cumple normativa	Cumplimiento de Reglamento (UE) 2016/425 Marcado CE con número de ON Ficha técnica en castellano Instrucciones de uso precisas y entendibles Declaración UE de conformidad en formato doc o soporte informático, indicando Organismo Notificado. Protección de Categoría III. Documento en idioma oficial, castellano o euskera.	Cumplimiento de Reglamento (UE) 2016/425 Marcado CE con número de ON Ficha técnica en castellano Instrucciones de uso precisas y entendibles Declaración UE de conformidad en formato doc o soporte informático, indicando Organismo Notificado. Protección de Categoría III. Documento en idioma oficial, castellano o euskera.

	MASCARILLA PROTECCIÓN FFP2	MASCARILLA PROTECCIÓN FFP3
	Lote 3	**Lote 4**
Cumplimiento protección mascarilla autofiltrante	Cumplimiento de la UNE-EN ISO 149: 2001 +A1: 2010 mascarilla FFP2	Cumplimiento de la UNE-EN ISO 149: 2001 +A1: 2010 mascarilla FFP3
Libre de látex	Cumplimiento	Cumplimiento

En todos los casos los productos deberán cumplir con las disposiciones legales exigibles en España, respecto a su fabricación, conservación y distribución.
La información contenida en el envase exterior debe ser completa, clara, imborrable e inequívoca.
En todo caso, todos los productos de este acuerdo marco deberán adaptarse a los cambios normativos que les sean de aplicación que puedan producirse durante el período de vigencia del mismo.

6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES (EXCLUYENTES Y NO EXCLUYENTES)

6.1. Requisitos técnicos generales excluyentes aplicables a todos los lotes

Los productos ofertados deberán cumplir los siguientes requisitos técnicos mínimos excluyentes:

Exento de látex.

6.2. Requisitos técnicos generales no excluyentes aplicables a todos los lotes

No procede.

7. REQUISITOS TÉCNICOS EXCLUYENTES POR LOTE

7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote

LOTE 1: MASCARILLA QUIRÚRGICA TIPO IIR GOMAS

- Mascarilla quirúrgica desechable, tipo IIR según normativa UNE EN-14683:2019+AC “Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo”.
- Etiquetado y pictogramas según la normativa UNE-EN ISO 15223-1: 2017
- No estéril, rectangular, de tejido sin tejer (TNT).
- Exenta de látex.
- Al menos tres capas con pliegues y clip de ajuste nasal recubierto, con gomas auriculares.
- Presentación del envase mínimo unitario en caja de máximo 50 mascarillas mostrando al menos:

    - Norma mascarilla EN 14683
    - Tipo de mascarilla
    - Marcado CE.
    - Lote
    - Referencia
    - Caducidad
    - Cantidad

LOTE 2: MASCARILLA QUIRÚRGICA TIPO IIR CINTAS

- Mascarilla quirúrgica desechable, tipo IIR según normativa UNE EN-14683:2019+AC “Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo”.
- Etiquetado y pictogramas según la normativa UNE-EN ISO 15223-1: 2017
- No estéril, rectangular, de tejido sin tejer (TNT).
- Exenta de látex.
- Al menos tres capas con pliegues y clip de ajuste nasal recubierto, con cintas para sujetar en parte posterior de la cabeza.
- Presentación del envase mínimo unitario en caja de 50 mascarillas máximo mostrando al menos:

    - Norma mascarilla EN 14683
    - Tipo de mascarilla
    - Marcado CE.
    - Lote
    - Referencia
    - Caducidad
    - Cantidad

LOTE 3: MASCARILLA DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA FFP2

- Cumplimiento Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual. Categorizado como EPI categoría III-Declaración UE de conformidad y certificado de examen UE de tipo.
- Mascarilla autofiltrante tipo FFP2 según norma UNE-EN 149:2001+A1:2010, indicado en la caja.
- Sin válvula de exhalación.
- Clip nasal ajustable
- Sujeción con gomas.
- Exenta de látex.

Etiquetado e identificación

Las mascarillas deben estar identificadas individualmente de la siguiente manera:

- Referencia del fabricante y modelo
- Clasificación FFP2
- Marcado “NR”
- Norma UNE-EN 149 y año de publicación.
- Marcado CE, seguido del número del organismo notificado encargado de la certificación del producto.

Presentación del embalaje más pequeño disponible comercialmente en caja de mínimo 10-50 unidades:

- Referencia del fabricante y modelo
- Clasificación FFP2
- Marcado “NR”.
- Norma UNE-EN 149 y año de publicación.
- Marcado CE, seguido del número del organismo notificado encargado de la certificación del producto.
- Caducidad
- Recomendaciones de almacenamiento.
- Documentación informativa sobre al menos:
    - Aplicaciones/limitaciones.
    - Significado de cualquier código de color y pictogramas empleados.
    - Controles previos al uso, colocación y ajuste.
    - Mantenimiento y/o almacenamiento.

LOTE 4: MASCARILLA DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA FFP3

- Cumplimiento Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual. Categorizado como EPI categoría III-Declaración UE de conformidad y certificado de examen UE de tipo.
- Mascarilla autofiltrante tipo FFP3 según norma UNE-EN 149:2001+A1:2010, indicado en la caja.
- Sin válvula de exhalación.
- Clip nasal ajustable.
- Sujeción con gomas.
- Exenta de látex.

Etiquetado e identificación

Las mascarillas deben estar identificadas individualmente de la siguiente manera:

- Referencia del fabricante y modelo.
- Clasificación FFP3
- Marcado “NR”.
- Norma UNE-EN 149 y año de publicación.
- Marcado CE, seguido del número del organismo notificado encargado de la certificación del producto.

Presentación del embalaje más pequeño disponible comercialmente en caja de mínimo 10-50 unidades:

- Referencia del fabricante y modelo.
- Clasificación FFP3.
- Marcado “NR”.
- Norma UNE-EN 149 y año de publicación.
- Marcado CE, seguido del número del organismo notificado encargado de la certificación del producto.
- Caducidad.
- Recomendaciones de almacenamiento.
- Documentación informativa sobre al menos:
    - Aplicaciones/limitaciones.
    - Significado de cualquier código de color y pictogramas empleados.
    - Controles previos al uso, colocación y ajuste.
    - Mantenimiento y/o almacenamiento.
    - Almacenamiento.

7.2. Número máximo de adjudicatarios por lote

Tres. Serán adjudicatarias las 3 primeras empresas que obtengan la mejor puntuación global en base a los criterios de adjudicación previstos en el PCAP.

LOTES 1, 2, 3, y 4: Tres adjudicatarios por lote

- Primer adjudicatario: 60 %
- Segundo adjudicatario: 25%
- Tercer adjudicatario: 15%

7.3. Número máximo de lotes a los que licitar

No hay límites.

8. VARIANTES TÉCNICAS

No hay variantes técnicas.

9. MUESTRAS

9.1. Forma de presentación

Es condición imprescindible, el envío de muestras debidamente identificadas por cada uno de los equipos ofertados.

Las muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación, tal y como vayan a ser suministrados los correspondientes artículos a las organizaciones destinatarias, y conforme a los criterios que se establecen en el presente apartado.

No se admitirán muestras de equipos para los que, siendo preceptiva, no contengan la referencia CE impresa.

No obstante lo anterior, durante el período de evaluación técnica de los artículos ofertados, se podrán solicitar demostraciones en aquellos casos en que se considere necesario para poder valorar adecuadamente el producto ofertado.

Las muestras y su devolución a la empresa, serán sin cargo alguno para Osakidetza.

9.2. Normas para la identificación de las muestras

Es condición imprescindible el envío de muestras en el número de unidades que figura en el punto 9.3, con su correspondiente albarán de entrega en el que la empresa

licitadora deberá especificar claramente la opción de que le sean devueltas una vez finalizado el proceso de valoración.

Las muestras deberán de aportarse debidamente identificadas para todas y cada una de las referencias ofertadas.

Cada muestra (unidad) deberá estar debidamente identificada con:

a. Número de expediente
b. Número de lote
c. Nombre de la empresa ofertante
d. Marca y Referencia del articulo para el proveedor

Modelo de etiqueta de muestra:

Nº de expediente: <<***expediente***>>
Nº Lote: <<***lote***>>
Nombre empresa: <<***empresa***>>
Marca y Ref. del proveedor: <<***Ref. proveedor***>>

Las muestras se deberán entregar con el correspondiente **albarán de entrega**.

Las muestras y/o sus envases que no reúnan los requisitos de identificación indicados deberán ser subsanadas en el plazo que por Osakidetza se requiera, pudiendo ser excluidas de la valoración caso de no ser subsanadas en el plazo indicado.

A los efectos de realizar la debida comprobación a la entrega de cada producto adjudicado, Osakidetza se reservará una muestra de cada referencia de producto adjudicada.

No obstante lo anterior, las muestras no probadas se quedarán en los diferentes Centros de recepción, salvo en los casos en que el proveedor explicite su intención de recuperación, en cuyo caso serán sin cargo alguno para Osakidetza.

El tamaño de la etiqueta no tiene importancia. La empresa ofertante la ajustará según tamaño de la muestra a aportar, teniendo en cuenta que en ningún caso deberá tapar datos esenciales del artículo.

Las muestras presentadas serán sin cargo alguno para Osakidetza.

9.3. Unidades y destinatarios de las muestras

Se deberán entregar muestras en la cantidad detallada en el siguiente cuadro por cada centro destinatario:

Nº LOTE	DENOMINACIÓN	UNIDADES (*)	ORGANIZACIONES DE DESTINO DE LOS ARTÍCULOS A PROBAR
1	**Mascarilla quirúrgica tipo IIR gomas**	4 cajas	OSI Araba OSI Bilbao-Basurto OSI Donostialdea
2	**Mascarilla quirúrgica tipo IIR cintas**	4 cajas	OSI Araba OSI Bilbao-Basurto OSI Donostialdea
3	**Mascarilla de protección respiratoria FFP2**	3 cajas	OSI Araba OSI Bilbao-Basurto OSI Donostialdea
4	**Mascarilla de protección respiratoria FFP3**	2 cajas	OSI Araba OSI Bilbao-Basurto OSI Donostialdea

(*) Unidades a entregar en cada Organización.

NOTA 1:

Se deberá entregar 1 caja de cada uno de los artículos relacionados en el cuadro anterior, a efectos de su constancia en el expediente de contratación, en la Dirección General-Subdirección de Gestión Presupuestaria (Compras), C/Álava 45-01006 Vitoria-Gasteiz.

NOTA 2:

Las muestras deberán entregarse en la cuantía anteriormente señalada por cada centro destinatario, siendo el último día de presentación de muestras el día y hora de vencimiento del plazo de presentación de ofertas.

DIRECCIÓN Y TELÉFONOS DE LAS ORGANIZACIONES DESTINO DE LAS MUESTRAS

ORGANIZACIÓN	DIRECCIÓN	LUGAR DE ENGREGA	A LA ATENCION DE
DIRECCIÓN GENERAL	C/Alava, 45 01006 GASTEIZ Tfno: 945 00 63 61	1ª Planta Compras	Iban Aydillo

ORGANIZACIÓN	DIRECCIÓN	LUGAR DE ENGREGA	A LA ATENCION DE
OSI ARABA	Hospital Txagorritxu Jose Atxotegi s/n 01008 GASTEIZ Teléfono: 945 00 70 00	4ª B Cuarto de muestras	Cristina Quesada
OSI DONOSTIALDEA	Pº del Dr. Begiristain, s/n 20014 DONOSTIA Teléfono: 943 00 60 00	Almacén	Naroa Ballesta
OSI BILBAO BASURTO	Avda. Montevideo, 18 48013 BILBAO Tfno: 944 00 60 00	Almacén	Loreto Pascual

10. FACULTAD DE INSPECCIÓN / LUGAR Y PLAZO DE ENTREGA DEL SUMINISTRO

10.1. Facultad de inspección

El órgano de contratación, directamente o a través de la entidad que considere más idónea por su especialización, tiene la facultad de inspeccionar y de ser informado del proceso de fabricación o elaboración del producto objeto del contrato, pudiendo ordenar análisis, ensayos y pruebas de los materiales a emplear, así como establecer sistemas de control de calidad, dictando cuantas disposiciones estime oportunas para el cumplimiento de lo convenido.

La empresa adjudicataria está obligada a asumir los gastos de comprobación de materiales, vigilancia del proceso de fabricación y/o distribución, si procede, y del transporte, entrega, gastos de instalación y formación del personal propio de las entidades destinatarias que el Órgano de Contratación determine.

Por parte de Osakidetza se establecerán los procedimientos para comprobar que los productos suministrados se ajustan a las especificaciones técnicas exigidas y adjudicadas.

10.2. Lugar y plazo de entrega del suministro

La empresa adjudicataria deberá entregar los productos objeto del suministro en los centros de almacenamiento que se determinen por Osakidetza.

El suministro incluye el transporte de los productos hasta los centros de almacenamiento que se determinen por Osakidetza, siendo por cuenta de la empresa adjudicataria todos los gastos de transporte y entrega.

El plazo de entrega del suministro es de 15 días naturales desde la comunicación del pedido.

Los plazos ofertados se presentarán por días naturales (equivalente a 24 horas).

11. MODELO DE GESTIÓN

11.1. Condiciones de ejecución

No procede.

11.2. Medios personales adscritos a la ejecución del contrato

No procede.

11.3. Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato

No procede.

12. EJECUCIÓN

12.1. Condiciones de ejecución

Desde los centros que Osakidetza determine se realizarán los pedidos del material, ajustándose las entregas al plazo de entrega adjudicado.

Las entregas se realizarán en los centros de almacenamiento, y en los horarios que Osakidetza determine, y tras las oportunas comprobaciones por la persona responsable de la recepción, se firmará el correspondiente albarán o documento de entrega en prueba de conformidad de la recepción.

Cada entrega deberá contener un albarán fechado y registrado con el detalle del material solicitado y entregado. En este albarán deberá constar el número de pedido.

El material será entregado en perfecto estado de conservación, y en perfectas condiciones de embalaje y/o envasado, debiendo de ajustarse a todas las especificaciones técnicas exigidas y adjudicadas, por cuenta y riesgo de la empresa adjudicataria.

Todos los materiales deberán entregarse debidamente embalados y/o envasados y etiquetados, indicando, en todo caso, el fabricante, la referencia, la denominación o marca del artículo, el número de unidades del envase (cuando haya más de una), el número de lote de fabricación, las fechas de fabricación y caducidad (si procede), el marcado CE y los pictogramas correspondientes a su composición, seguridad y mantenimiento, además de la información específica que se pueda exigir en cada lote de acuerdo con la normativa vigente.

Así mismo, las fechas de fabricación y caducidad deberán ser visibles y adecuarse también a la legislación vigente, teniendo en cuenta la fecha de entrega del producto y su vida útil mínima.

En el supuesto de que los productos suministrados, y/o el embalaje o envasado estuvieran en mal estado al momento de su entrega, o no se ajusten a las especificaciones técnicas exigidas y adjudicadas, Osakidetza se reserva la facultad de exigir a la empresa adjudicataria su retirada, y posterior suministro/entrega de conformidad en el plazo de 48 horas, sin perjuicio de las penalidades que por incumplimientos o cumplimientos defectuosos establece el PCAP.

De igual modo se procederá en el caso de demoras en la entrega respecto del plazo de entrega adjudicado.

La empresa adjudicataria designará un interlocutor válido y único con Osakidetza, facilitando su número de teléfono, e-mail, fax, etc… con el fin de coordinar todas las actuaciones derivadas de la ejecución del contrato, garantizando la atención diaria en el horario indicado por Osakidetza, y resolver cualquier cuestión o incidencia que durante la ejecución del contrato pudiera plantearse.

Vitoria-Gasteiz, 2020ko irailaren 24a Vitoria-Gasteiz, a 24 de septiembre de 2020

Asistentzia Sanitarioko zuzendaria /
Director de Asistencia Sanitaria

Iz./Fdo Andoni Arcelay Salazar

Documento firmado por: ANDONI ARCELAY SALAZAR
En la fecha 08.10.2020 10:23:23 CEST