

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

PROCEDIMIENTO ABIERTO

SUMINISTRO DE GUANTES DE USO SANITARIO CON DESTINO A LAS ORGANIZACIONES SANITARIAS DE OSAKIDETZA

EXPEDIENTE Nº: 2023 / 02384

Índice

1.	OBJETO DEL CONTRATO	3
1.1.	Justificación de necesidad e idoneidad del contrato	3
1.2.	Justificación de insuficiencia de medios en contrato de servicios	4
1.3.	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 (Objeto, descripción y códigos)	4
4.	REQUISITOS NORMATIVOS GENERALES Y ETIQUETAS	5
5.	REQUISITOS NORMATIVOS POR LOTES.....	6
5.1.	Lote 1: Requisitos normativos y etiquetas	6
6.	REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES	9
6.1	Requisitos técnicos excluyentes generales aplicables a todos los lotes	9
7.	REQUISITOS TÉCNICOS.....	10
7.1.	Requisitos técnicos excluyentes por lote	10
7.2.	Requisitos técnicos no excluyentes.....	15
7.3.	Número máximo de adjudicatarios por lote	15
7.4.	Número máximo de lotes a los que licitar	15
8.	VARIANTES TÉCNICAS	15
9.	MUESTRAS / PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO / VISITA DE OBRA.....	15
9.1.	Muestras	15
9.1.1.	Forma de presentación	15
9.1.2.	Normas para la identificación de las muestras	16
9.1.3.	Presentación de muestra (unidades y destinos).....	17
10.	LUGAR DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA EN MARCHA	19
10.1.	Lugar de entrega y plazo de entrega del suministro	19
11.	MODELO DE GESTIÓN	20
11.1	Equipo organizativo	20
11.2	Medios personales adscritos a la ejecución del contrato	20
11.3	Medios materiales adscritos a la ejecución del contrato.....	20
12.	EJECUCIÓN / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO	21
12.1.	Condiciones de ejecución.....	21
12.1.2.	Garantía de suministro	22
12.2.	Modelo de control y seguimiento	22

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 GUANTES DE USO SANITARIO, con destino a las Organizaciones sanitarias de Osakidetza.

1.1. Justificación de necesidad e idoneidad del contrato

El producto objeto de contratación se considera necesario para la prestación de asistencia sanitaria en las Organizaciones de Servicios de Osakidetza.

El personal sanitario, en el desarrollo de su actividad habitual, se expone a contaminantes biológicos, así como a agentes químicos. Los guantes de protección deben garantizar la impermeabilidad, flexibilidad máxima y gran sensibilidad, a fin de posibilitar su uso en toda la asistencia sanitaria y al mismo tiempo ofrecer la protección adecuada en cada procedimiento.

Estos guantes pueden estar fabricados y compuestos por diferentes materiales, naturales o sintéticos (nitrilo, copolímero, poliisopreno...), y dependiendo de su composición, prestaciones y tratamientos pueden destinarse a distintos servicios. Los guantes no estériles se utilizarán en maniobras y procedimientos de lavado y limpieza, en laboratorios, en anatomía patológica o en técnicas en las que no se precise mantener la asepsia, en recogida de material contaminado, etc. La utilización de guantes estériles es para garantizar la asepsia en procedimientos invasivos y otras técnicas asépticas, por ejemplo:

- Intervenciones quirúrgicas, procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos.
- Cateterización de vías centrales y la canalización y cuidado de accesos vasculares.
- Extracción de hemocultivos y otras tomas de muestra estériles.
- Curas.
- Sondaje Vesical.

Los diferentes tipos de guantes, tanto los estériles como los no estériles, ayudarán a la alternancia en el uso de los mismos para poder evitar posibles sensibilizaciones de los trabajadores usuarios.

Teniendo en cuenta que el material que se pretende adquirir es de uso extensivo e intensivo en todos los centros dependientes de Osakidetza, la compra de guantes de uso sanitario ha sido declarada de carácter estratégico y de adquisición centralizada por acuerdo de 22 de diciembre de 2022 del Consejo de Administración de Osakidetza.

1.2. Justificación de insuficiencia de medios en contrato de servicios

No procede.

1.3. Procedimiento de adjudicación

Tal y como se menciona en la memoria justificativa el procedimiento elegido es el ABIERTO, sujeto a regulación armonizada de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público.

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

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

El presente Procedimiento adjudicará para **TODAS** las Organizaciones del Ente Público Osakidetza la adquisición de GUANTES DE USO SANITARIO. Si durante la vigencia del contrato se ampliaran el número de Organizaciones de Osakidetza, estas quedarán incorporadas al expediente.

En caso de que alguna organización tenga suscrito contrato para la adquisición del producto objeto del procedimiento se incorporará a éste una vez finalizado el citado contrato.

Una vez adjudicado el contrato, las organizaciones de servicios concretarán con las mercantiles los lugares de entrega, la cadencia y cualquier otro extremo necesario para la adecuada garantía del suministro.

3. LOTES (Objeto, descripción y códigos)

Lote/ Sublote	DENOMINACIÓN LOTE
1	GUANTE NO ESTÉRIL NITRILO
1.1	GUANTE N/EST NITRILO EXTRA-PEQUEÑO
1.2	GUANTE N/EST NITRILO PEQUEÑO
1.3	GUANTE N/EST NITRILO MEDIANO
1.4	GUANTE N/EST NITRILO GRANDE
1.5	GUANTE N/EST NITRILO EXTRA-GRANDE
2	GUANTE NO ESTÉRIL NITRILO EXTRALARGO
2.1	GUANTE N/EST NITRILO EXTRALARGO PEQUEÑO
2.2	GUANTE N/EST NITRILO EXTRALARGO MEDIANO
2.3	GUANTE N/EST NITRILO EXTRALARGO GRANDE

Lote/ Sublote	DENOMINACIÓN LOTE
2.4	GUANTE N/EST NITRILO EXTRALARGO EXTRA-GRANDE
3	GUANTE ESTÉRIL NITRILO
3.1	GUANTE ESTÉRIL NITRILO EXTRA-PEQUEÑO
3.2	GUANTE ESTÉRIL NITRILO PEQUEÑO
3.3	GUANTE ESTÉRIL NITRILO MEDIANO
3.4	GUANTE ESTÉRIL NITRILO GRANDE
3.5	GUANTE ESTÉRIL NITRILO EXTRA-GRANDE
4	GUANTE QUIRÚRGICO BAJO EN LÁTEX ESTÉRIL
4.1	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX ESTÉRIL Nº 5 ½
4.2	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX ESTÉRIL Nº 6
4.3	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX ESTÉRIL Nº 6 ½
4.4	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX ESTÉRIL Nº 7
4.5	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX ESTÉRIL Nº 7 ½
4.6	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX ESTÉRIL Nº 8
4.7	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX ESTÉRIL Nº 8 ½
4.8	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX ESTÉRIL Nº 9
5	GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL SINTÉTICO
5.1	GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL SINTÉTICO Nº 5 ½
5.2	GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL SINTÉTICO Nº 6
5.3	GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL SINTÉTICO Nº 6 ½
5.4	GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL SINTÉTICO Nº 7
5.5	GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL SINTÉTICO Nº 7 ½
5.6	GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL SINTÉTICO Nº 8
5.7	GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL SINTÉTICO Nº 8 ½

4. REQUISITOS NORMATIVOS GENERALES Y ETIQUETAS

Los licitadores acreditarán, mediante la oportuna documentación, que el material ofertado cumple la UNE-EN ISO 15223-1:2022 Productos Sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante o equivalente.

La información contenida en el envase exterior debe ser completa, clara, imborrable e inequívoca.

Los licitadores también acreditarán, mediante la oportuna documentación, el número de unidades por envase.

Asimismo, cuando corresponda, se acreditarán las certificaciones que se precisen derivadas de cualquier otra normativa que sea de aplicación.

En todos los casos, los productos deberán cumplir con las disposiciones legales exigibles en España, respecto a su fabricación, conservación y distribución.

Además, todos los productos de este expediente deberán adaptarse a los cambios normativos que puedan producirse durante el período de vigencia del mismo y que les sean de aplicación

5. REQUISITOS NORMATIVOS POR LOTES

Todos los requisitos normativos son excluyentes. Los documentos acreditativos requeridos se indican en el sobre C, incluido en el apartado 24.3 del PCAP.

5.1. Lote 1: Requisitos normativos y etiquetas

Lote 1: GUANTE NO ESTÉRIL NITRILO	
Normativa EPI	Reglamento (UE) 2016/425 relativo a los Equipos de Protección Individual.
	Marcado CE y numero de organismo notificado
	Declaración UE de conformidad con Organismo Notificado
	EPI de Categoría III
Normativa Producto Sanitario	Reglamento (UE) 2017/745 , por el que se regulan los productos sanitarios.
	Marcado CE
	Declaración UE de conformidad
	Producto sanitario Clase I
Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos	Normas 374 (1-2-4-5). UNE-EN ISO 374-1:2016/A1:2018 sean de tipo B
	Norma UNE-EN 16523-1:2015+A1:2018
Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo	UNE EN ISO 21420:2020
Guantes médicos de un solo uso	UNE EN 455 (1,2,3,4)
Resistencia a la penetración sangre y viral	ASTM 1670; ASTM 1671 o UNE EN ISO 374-5:2016 con ensayo ISO 16604:2004 método B (virus)
Protección frente a citostáticos	ASTM D6978-05

LOTE 2: GUANTE NO ESTÉRIL NITRILO EXTRALARGO	
Normativa EPI	Reglamento (UE) 2016/425 relativo a los Equipos de Protección Individual.
	Marcado CE y numero de organismo notificado
	Declaración UE de conformidad con Organismo Notificado
	EPI de Categoría III
Normativa Producto Sanitario	Reglamento (UE) 2017/745 , por el que se regulan los productos sanitarios.
	Marcado CE
	Declaración UE de conformidad
	Producto sanitario Clase I
Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos	Normas 374 (1-2-4-5). UNE-EN ISO 374-1:2016/A1:2018 sean de tipo B
	Norma UNE-EN 16523-1:2015+A1:2018
Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo	UNE EN ISO 21420:2020
Guantes médicos de un solo uso	UNE EN 455 (1,2,3,4)
Resistencia a la penetración sangre y viral	ASTM 1670; ASTM 1671 o UNE EN ISO 374-5:2016 con ensayo ISO 16604:2004 método B (virus)
Protección frente a citostáticos	ASTM D6978-05

LOTE 3: GUANTE ESTÉRIL NITRILO	
Normativa EPI	Reglamento (UE) 2016/425 relativo a los Equipos de Protección Individual.
	Marcado CE y numero de organismo notificado
	Declaración UE de conformidad con Organismo Notificado
	EPI de Categoría III
Normativa Producto Sanitario	Reglamento (UE) 2017/745 , por el que se regulan los productos sanitarios.
	Marcado CE y número de organismo notificado
	Declaración UE de conformidad con Organismo Notificado
	Producto sanitario Clase I
Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos	Normas 374 (1-2-4-5). UNE-EN ISO 374-1:2016/A1:2018 sean de tipo B
	Norma UNE-EN 16523-1:2015+A1:2018
Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo	UNE EN ISO 21420:2020
Guantes médicos de un solo uso	UNE EN 455 (1,2,3,4)

LOTE 3: GUANTE ESTÉRIL NITRILO	
Resistencia a la penetración sangre y viral	ASTM 1670; ASTM 1671 o UNE EN ISO 374-5:2016 con ensayo ISO 16604:2004 método B (virus)
Protección frente a citostáticos	ASTM D6978-05

LOTE 4: GUANTE QUIRÚRGICO BAJO EN LÁTEX ESTÉRIL	
Normativa EPI	Reglamento (UE) 2016/425 relativo a los Equipos de Protección Individual.
	Marcado CE y numero de organismo notificado
	Declaración UE de conformidad con Organismo Notificado
	EPI de Categoría III
Normativa Producto Sanitario	Reglamento (UE) 2017/745 , por el que se regulan los productos sanitarios.
	Marcado CE y número de organismo notificado
	Declaración UE de conformidad con Organismo Notificado
	Producto sanitario Clase IIa
Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos	Normas 374 (1-2-4-5). UNE-EN ISO 374-1:2016/A1:2018
	Norma UNE-EN 16523-1:2015+A1:2018
Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo	UNE EN ISO 21420:2020
Guantes médicos de un solo uso	UNE EN 455 (1,2,3,4)
Resistencia a la penetración sangre y viral	ASTM 1670; ASTM 1671 o UNE EN ISO 374-5:2016 con ensayo ISO 16604:2004 método B (virus)

LOTE 5: GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL SINTÉTICO	
Normativa EPI	Reglamento (UE) 2016/425 relativo a los Equipos de Protección Individual.
	Marcado CE y numero de organismo notificado
	Declaración UE de conformidad con Organismo Notificado
	EPI de Categoría III
Normativa Producto Sanitario	Reglamento (UE) 2017/745 , por el que se regulan los productos sanitarios.
	Marcado CE y número de organismo notificado
	Declaración UE de conformidad con Organismo Notificado
	Producto sanitario Clase IIa

LOTE 5: GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL SINTÉTICO	
Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos	Normas 374 (1-2-4-5). UNE-EN ISO 374-1:2016/A1:2018 sean de tipo B
	Norma UNE-EN 16523-1:2015+A1:2018
Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo	UNE EN ISO 21420:2020
Guantes médicos de un solo uso	UNE EN 455 (1,2,3,4)
Resistencia a la penetración sangre y viral	ASTM 1670; ASTM 1671 o UNE EN ISO 374-5:2016 con ensayo ISO 16604:2004 método B (virus)
Protección frente a citostáticos	ASTM D6978-05

6. REQUISITOS TÉCNICOS GENERALES

Los licitadores, en su documentación técnica, deberán especificar las características técnicas de los artículos que ofertan, debiendo ajustarse éstas a las definidas en el Pliego de Prescripciones Técnicas para cada tipo de producto y a la normativa vigente.

Los productos ofertados deberán cumplir los requisitos técnicos excluyentes enumerados a continuación.

6.1 Requisitos técnicos excluyentes generales aplicables a todos los lotes

- Productos libres de polvo.
- Exentos o de bajos niveles detectables de tiuranos, tiazoles, mecaptobenzotiazoles (MDT), tioureas, carbamatos y guanimidias.
- Si una misma referencia de producto se oferta a más de un lote, quedarán EXCLUÍDAS las ofertas de los lotes en los que conste dicha referencia.
- Si una misma referencia de producto se oferta a más de un artículo dentro del mismo lote, quedará EXCLUÍDA la oferta de dicho lote.

7. REQUISITOS TÉCNICOS

7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote

Lote 1: GUANTE NO ESTERIL NITRILO

Lote	Artículo	Denominación
1	1.1	GUANTE N/EST NITRILO EXTRA-PEQUEÑO
	1.2	GUANTE N/EST NITRILO PEQUEÑO
	1.3	GUANTE N/EST NITRILO MEDIANO
	1.4	GUANTE N/EST NITRILO GRANDE
	1.5	GUANTE N/EST NITRILO EXTRA-GRANDE
USOS		• Recogida de muestras biológicas • Venopunción de vías periféricas • Cuidados en las que no se requiera esterilidad • Movilización y aseo de pacientes • Administración de citostáticos con sistema cerrado o contacto indirecto con el fármaco, manipulación de excretas, residuos biológicos que puedan contener citostáticos. • Limpieza de instrumental y material sanitario (contaminado y no contaminado) • Primera elección para tacto vaginal o rectal
CARACTERÍSTICAS DE OBLIGADO CUMPLIMIENTO		
1. Ambidiestros. 2. Microtexturado como mínimo en las yemas de los dedos. 3. Libre de látex.		
PRESENTACIÓN		• En cajas dispensadoras de entre 100 y 200 unidades • Distinción inequívoca del tallaje en la caja • Etiquetado y pictogramas, que indique de manera clara y legible con simbología de UNE-EN ISO 15223-1:2022: ○ Marcado CE ○ Fecha de caducidad ○ Nº de lote ○ Referencia del producto ○ Símbolo de un solo uso ○ Protección química Tipo B ○ Protección frente a virus ○ EPI III

Lote 2: GUANTE NO ESTÉRIL NITRILO EXTRALARGO

Lote	Artículo	Denominación artículo
2	2.1	GUANTE N/EST NITRILO EXTRALARGO PEQUEÑO
	2.2	GUANTE N/EST NITRILO EXTRALARGO MEDIANO
	2.3	GUANTE N/EST NITRILO EXTRALARGO GRANDE
	2.4	GUANTE N/EST NITRILO EXTRALARGO EXTRA-GRANDE
USOS		• Limpieza de instrumental y material sanitario (contaminado y no contaminado) • Esterilización • Endoscopias/ Cistoscopias, etc... • Limpieza de material en contacto con citostáticos indirecto con el fármaco, manipulación de excretas, residuos biológicos que puedan contener citostáticos. • Laboratorios, Anatomía Patológica, recogida de material contaminado, recogida de excretas, citologías, etc. • Técnicas en las que no se precise mantener la asepsia
CARACTERÍSTICAS EXCLUYENTES		
1. Ambidiestros 2. Microtexturado como mínimo en las yemas de los dedos 3. Longitud total del guante $\geq 38\text{cm}$ 4. Libre de látex		
PRESENTACIÓN		• En caja dispensadora con pictogramas correspondientes • Distinción inequívoca del tallaje en la caja • Etiquetado y pictogramas, que indique de manera clara y legible con simbología de UNE-EN ISO 15223-1:2022: ○ Marcado CE ○ Fecha de caducidad ○ Nº de lote ○ Referencia del producto ○ Símbolo de un solo uso ○ Protección química Tipo B ○ Protección frente a virus ○ EPI III

Lote 3: GUANTE ESTÉRIL NITRILO

Lote	Artículo	Denominación artículo
3	3.1	GUANTE ESTÉRIL NITRILO EXTRA-PEQUEÑO
	3.2	GUANTE ESTÉRIL NITRILO PEQUEÑO
	3.3	GUANTE ESTÉRIL NITRILO MEDIANO
	3.4	GUANTE ESTÉRIL NITRILO GRANDE
	3.5	GUANTE ESTÉRIL NITRILO EXTRA-GRANDE
USOS		• Procedimientos de enfermería que requieran asepsia. Ejemplos: Sondaje vesical. • Para procedimientos que requieren técnica estéril (bata estéril) como la canalización de vías centrales, recomendamos el uso del guante quirúrgico. • Aptos para la administración de citostáticos en condiciones de esterilidad con sistema cerrado o contacto indirecto con el fármaco.
CARACTERÍSTICAS EXCLUYENTES		
1. Microtexturado como mínimo en las yemas de los dedos 2. Libre de látex 3. Estéril		
PRESENTACIÓN		• Distinción inequívoca del tallaje en la caja • Envase unitario • Dos guantes en cada envase • Doble envase, el externo con pestañas para apertura manteniendo la esterilidad y el interno señalizando la talla. • Guantes con puño doblado hacia fuera. • Etiquetado y pictogramas, que indique de manera clara y legible con simbología de UNE-EN ISO 15223-1:2022: - o Marcado CE indicando Organismo Notificado que lo emite - o Fecha de caducidad - o Nº de lote - o Referencia del producto - o Símbolo de un solo uso - o Símbolo de estéril - o Método de esterilización - o Protección química Tipo B - o Protección frente a virus - o EPI III

Lote 4: GUANTE QUIRÚRGICO BAJO EN LÁTEX ESTÉRIL

Lote	Artículo	Denominación artículo
4	4.1	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX ESTÉRIL Nº 5 ½
	4.2	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX ESTÉRIL Nº 6
	4.3	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX ESTÉRIL Nº 6 ½
	4.4	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX ESTÉRIL Nº 7
	4.5	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX ESTÉRIL Nº 7 ½
	4.6	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX ESTÉRIL Nº 8
	4.7	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX ESTÉRIL Nº 8 ½
	4.8	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX ESTÉRIL Nº 9
USOS		• Exploraciones cruentas • Intervenciones quirúrgicas • Uso de citostáticos en quirófano
CARACTERÍSTICAS EXCLUYENTES		
1. Revestimiento interior facilitador del calzado 2. Microtexturado o microrrugoso en zona anterior de la mano (palma y dedos) 3. Bajo en proteínas de látex (<50microgramos/gr) 4. Estéril		
PRESENTACIÓN		• Distinción inequívoca del tallaje en la caja, en el envase y en el envase interior • Envase unitario • Dos guantes por envase • Doble envase, el externo con pestañas para apertura manteniendo la esterilidad y el interno señalizando el guante derecho y el izquierdo • Guantes con puño doblado hacia fuera • Etiquetado y pictogramas, que indique de manera clara y legible con simbología de UNE-EN ISO 15223-1: 2022: - o Marcado CE indicando Organismo Notificado que lo emite - o Fecha de caducidad - o Nº de lote - o Referencia del producto - o Símbolo de un solo uso - o Símbolo de estéril - o Método de esterilización - o Símbolo de látex - o Protección frente a virus - o EPI III

Lote 5: GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL SINTÉTICO

Lote	Artículo	Denominación artículo
5	5.1	GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL SINTÉTICO Nº 5 ½
	5.2	GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL SINTÉTICO Nº 6
	5.3	GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL SINTÉTICO Nº 6 ½
	5.4	GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL SINTÉTICO Nº 7
	5.5	GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL SINTÉTICO Nº 7 ½
	5.6	GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL SINTÉTICO Nº 8
	5.7	GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL SINTÉTICO Nº 8 ½
USOS		- Intervenciones quirúrgicas o procedimientos estériles, como alternativa al guante quirúrgico bajo en látex. - Uso de citostáticos en quirófano. - Preparación de citostáticos en cabina de seguridad biológica.
CARACTERÍSTICAS EXCLUYENTES		
1. Guantes estériles de material sintético excepto vinilo 2. Revestimiento interior facilitador del calzado 3. Microtexturado en dedos y palma de la mano 4. Libre de látex 5. Estéril		
PRESENTACIÓN		- Distinción inequívoca del tallaje en la caja, en el envase y en el envase interior - Envase unitario - Dos guantes por envase - Doble envase, el externo con pestañas para apertura manteniendo la esterilidad y el interno señalizando el guante derecho y el izquierdo. - Guantes con puño doblado hacia fuera - Etiquetado y pictogramas, que indique de manera clara y legible con simbología de UNE-EN ISO 15223-1: 2022: - Marcado CE indicando Organismo Notificado que lo emite - Fecha de caducidad - Nº de lote - Referencia del producto - Símbolo de un solo uso - Símbolo de estéril - Método de esterilización - Protección frente a virus - EPI III - Protección química Tipo B

7.2. Requisitos técnicos no excluyentes

No procede.

7.3. Número máximo de adjudicatarios por lote

Un único adjudicatario por lote.

7.4. Número máximo de lotes a los que licitar

Se puede ofertar a uno, varios o todos los lotes del contrato.

8. VARIANTES TÉCNICAS

No hay variantes técnicas.

9. MUESTRAS / PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO / VISITA DE OBRA

9.1. Muestras

9.1.1. Forma de presentación

Es condición imprescindible el envío de muestras, debidamente identificadas (en cada envase unitario), de todos los artículos ofertados con su correspondiente albarán, acompañadas de la ficha técnica, en la cual se especifique la normativa exigida en el pliego, y **en el supuesto de que se quiera que sean devueltas especificándolo claramente**. Las muestras, así como su devolución a la empresa, serán sin cargo alguno para Osakidetza.

Las muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación. Se presentarán tal y como vaya a ser suministrado el artículo a las organizaciones peticionarias.

Las muestras se depositarán en el almacén o lugar indicado de la Organización correspondiente y el albarán irá fuera del embalaje de las muestras para su sellado de entrada por el centro.

No se admitirán muestras de productos 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.

9.1.2. Normas para la identificación de las muestras

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

Cada muestra (unidad) deberá estar debidamente identificada con:

- Número de expediente
- Número de lote y código de artículo
- Nombre de la empresa ofertante
- Marca y Referencia del artículo 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 >>
Oferta de que se trata: << Oferta >>

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

Se deberá ajustar el número de muestras (unidades) al solicitado en el Pliego de Bases Técnicas. No obstante, la Comisión Técnica podrá requerir la entrega de más muestras si lo considera oportuno.

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 en 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. Las muestras no probadas se quedarán en los diferentes Centros de recepción, salvo en los casos en que el proveedor explicita su intención de recuperación, en cuyo caso serán devueltas 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.

9.1.3. Presentación de muestra (unidades y destinos)

ARTÍCULOS A PROBAR			ORGANIZACIONES DE DESTINO DE LOS ARTÍCULOS A PROBAR
LOTE	DENOMINACIÓN	UNIDADES (*)	
1	GUANTE NO ESTERIL NITRILO PEQUEÑO	5 cajas	OSI Bilbao-Basurto OSI Araba OSI Donostialdea
	GUANTE NO ESTERIL NITRILO MEDIANO	5 cajas	OSI Bilbao-Basurto OSI Araba OSI Donostialdea
2	GUANTE NO ESTERIL NITRILO EXTRALARGO PEQUEÑO	2 cajas	OSI Donostialdea OSI Bilbao-Basurto
	GUANTE NO ESTERIL NITRILO EXTRALARGO MEDIANO	2 cajas	OSI Donostialdea OSI Bilbao-Basurto
3	GUANTE ESTÉRIL NITRILO PEQUEÑO	2 cajas	OSI Araba OSI Barrualde-Galdakao OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces
	GUANTE ESTÉRIL NITRILO MEDIANO	2 cajas	OSI Araba OSI Barrualde-Galdakao OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces
4	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX ESTÉRIL Nº 6 ½	2 cajas	OSI Barrualde-Galdakao OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces OSI Araba
	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX ESTÉRIL Nº 7	2 cajas	OSI Barrualde-Galdakao OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces OSI Araba
	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX ESTÉRIL Nº 7 ½	2 cajas	OSI Barrualde-Galdakao OSI Ezkerraldea-Enkarterri-Cruces OSI Araba
5	GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL SINTÉTICO Nº 6	2 cajas	OSI Bilbao-Basurto OSI Barrualde-Galdakao OSI Donostialdea
	GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL SINTÉTICO Nº 6 ½	2 cajas	OSI Bilbao-Basurto OSI Barrualde-Galdakao OSI Donostialdea
	GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL SINTÉTICO Nº 7	2 cajas	OSI Bilbao-Basurto OSI Barrualde-Galdakao OSI Donostialdea

(*) Unidades a entregar en cada organización

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 siguiente dirección:

Dirección General - Subdirección de Gestión presupuestaria (Compras)
C/Alava 45-01006 Vitoria-Gasteiz.

Respecto de las muestras de los lotes en que no se piden las mismas cantidades de todos y cada uno de los artículos que lo componen: se presupone que la calidad de los distintos artículos del lote es la misma, variando únicamente las dimensiones o características del artículo (tamaño). Por tanto, en la oferta se hará referencia al compromiso de que las calidades de los artículos de cada lote serán iguales que las del artículo del que se aporta la muestra. De no ser así, deberán aportarse muestras de cada artículo, en las cantidades indicadas para el artículo de referencia.

Las muestras deberán estar depositadas en las direcciones abajo indicadas, siendo el último día de presentación el día de vencimiento del plazo de presentación de ofertas. La falta de cumplimiento de este requisito puede ser causa de **EXCLUSIÓN**.

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 – Servicio de Compras	Gloria Cidoncha
OSI ARABA	Hospital Txagorritxu Jose Atxotegi s/n 01008 GASTEIZ Teléfono: 945 00 70 00	Hall 6ªD Despacho de Adjunta RRMM	Cristina Quesada
OSI DONOSTIALDEA	Hospital Donostia Pº del Dr. Begiristain, s/n 20014 DONOSTIA Teléfono: 943 00 60 00	Almacén	Naroa Ballesta
OSI BILBAO BASURTO	Hospital Basurto Avda. Montevideo, 18 48013 BILBAO Tfno: 944 00 60 00	Almacén	Nieves Escolano
OSI BARRUALDE GALDAKAO	Hospital Galdakao-Usansolo Bº Labeaga s/n, 46960 GALDAKAO Tfno: 944 00 70 00	1ª planta Registro general	Irantzu Elortegui
OSI EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES	Hospital Cruces Plaza Cruces s/n 48903 BARAKALDO Tfno: 946 00 60 00	Almacén	José Luis Viñas

10. LUGAR DE ENTREGA / PLAN DE PUESTA EN MARCHA

10.1. Lugar de entrega y plazo de entrega del suministro

Los gastos de transporte y entrega serán por cuenta de la empresa adjudicataria.

Las ofertas han de prever, para todos los artículos, los diferentes sistemas de distribución y puntos de almacenamiento que disponen todas las Organizaciones de Servicios de Osakidetza, realizándose la distribución directamente en el punto que indique cada una de ellas, que como mínimo serán los que se relacionan a continuación:

COD. OO.SS.	OO.SS.	DIRECCIÓN
C001	DIRECCIÓN GENERAL	DACHSER LOGISTICA BIZKAIA SECTOR 6 13 BOROA INDUSTRI. Parc. 25 48340 AMOREBIETA <u>En esta dirección se entregarán los pedidos de guantes del LOTE 1.</u>
C061	EMERGENCIAS	M ^a DIAZ DE HARO, 53 48010 BILBAO
C101	OSI ARABA (Sede SANTIAGO)	OLAGUIBEL, 27-29 01004 VITORIA-GASTEIZ
C102	OSI ARABA (Sede TXAGORRITXU)	JOSE ACHOTEGUI, S/N 01009 VITORIA-GASTEIZ
C141	OSI ALTO DEBA	AVDA.NAVARRA,16 20500 ARRASATE-MONDRAGON
C151	RED SALUD MENTAL ARABA	ALAVA,43 01006VITORIA-GASTEIZ
C161	OSI ARABAKO ERRIOKA - RIOJA ALAVESA	CARRETERA VITORIA-LOGROÑO, KM 59 01309 LAGUARDIA ALAVA
C301	OSI DONOSTIALDEA (HOSPITAL UNIVERSITARIO DONOSTIA)	PASEO DR. BEGUIRISTAIN S/N 20006 SAN SEBASTIAN-DONOSTIA
C321	OSI BIDASOA	HOSPITAL BIDASOA FINCA ZUBIETA-BARRIO MENDELU, S/N 20280 HONDARRIBIA
C361	OSI GOIERRI ALTO UROLA	B ^º ARGIXAO S/N 20700 ZUMARRAGA
C371	OSI DEBABARRENA	HOSPITAL MENDARO C/MEDAROSABAL S/N20850 MENDARO
C441	OSI URIBE	HOSPITAL URDULIZ ALMACÉN GENERAL - GOIETA, 32 48610 URDULIZ - BIZKAIA
C491	CENTRO VASCO DE TRANSFUSION Y TEJIDOS HUMANOS - CVTTH	ALMACÉN CVTTH BARRIO LABEAGA, 46- A - 48960 GALDAKAO BIZKAIA

COD. OO.SS.	OO.SS.	DIRECCIÓN
C501	RSMB-HOSPITAL DE BERMEO	TONPOI BIDEA S/N 48370 BERMEO-BIZKAIA
C502	RSMB-HOSPITAL DE ZALDIBAR	AVDA. BILBAO S/N 48250 ZALDIBAR-BIZKAIA
C503	RSMB-HOSPITAL ZAMUDIO	Bº ARTEAGA 107 48170 ZAMUDIO-BIZKAIA
C504	RSMB- SEDE Y EXTRAHOSPITALARIOS	MARIA DIAZ DE HARO, 58 48010 BILBAO
C531	HOSPITAL SANTA MARINA	ALMACÉN GENERAL CARRETERA SANTA MARINA, 41 48004 BILBAO
C571	HOSPITAL GORLIZ	UREZARANTZA IBILTOKIA, 1 48630 GORLIZ
C621	OSI BILBAO - BASURTO	HSOPITAL BASURTO - ALMACÉN CENTRAL - AVDA MONTEVIDEO, 18 48013 BILBAO
C631	GALDAKAO-BARRUALDE ESI/OSI	LABEAGA AUZOA 46A 48960 GALDAKAO
C651	OSI BARAKALDO SESTAO	AVDA MIRANDA, 5 48902 BARAKALDO
C661	OSI EZKERRALDEA ENKARTERRI CRUCES	PZA. DE CRUCES S/N 48903 BARAKALDO-BIZKAIA
C721	ONKOLOGIKOA	PASEO DR. BEGUIRISTAIN, 121 20014 SAN SEBASTIAN-DONOSTIA

11. MODELO DE GESTIÓN

11.1 Equipo organizativo

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 / FACULTAD DE INSPECCIÓN / PLAN DE TRABAJO / PROGRAMA DE TRABAJO

12.1. Condiciones de ejecución

- Los Servicios de Compras de las Organizaciones serán los que emitirán los pedidos para su reposición y facturación. El plazo de entrega se ajustará a los días indicados en el pedido.
- La empresa adjudicataria realizará el suministro según pedido realizado por cada organización de servicios y de igual manera la facturación se hará contra pedido a la organización correspondiente.
- No se aceptarán suministros sin el pedido correspondiente, ni se aceptarán suministros de más unidades de las solicitadas.
- 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 suministro se efectuará dentro del horario que establece cada Organización de Servicios. La recepción del material en cada centro se hará con la presencia del personal que tenga asignadas las responsabilidades de recepción.
- El material será entregado perfectamente embalado en las dependencias que a tal efecto señale cada Organización de Servicios, por cuenta y riesgo del adjudicatario.
- La calidad de los bienes entregados será la especificada en el pliego técnico y ofertada por el adjudicatario.
- En caso de entrega de material defectuoso, se comunicará al contratista, que deberá proceder a su sustitución en el plazo de **48 horas** contadas desde el siguiente al que sea comunicada la incidencia, sin cargos adicionales.
- La empresa adjudicataria facilitará un número de teléfono, email, fax y persona/s de contacto que usará el personal de Osakidetza, para cursar los pedidos y garantizará la atención diaria en horario de funcionamiento del personal de compras de las organizaciones de servicios.
- La empresa adjudicataria estará obligada a mantener las calidades de los productos ofrecidos durante la vigencia del contrato.

12.1.2. Garantía de suministro

- a) La empresa adjudicataria se compromete a garantizar el suministro durante la vigencia del contrato de acuerdo a las cantidades que se establezcan en función del consumo de los centros, y a asegurar el suministro en el tiempo especificado.
- b) El adjudicatario se compromete a mantener un stock de seguridad en sus almacenes de 2 meses de consumo medio.
- c) En caso de imposibilidad de suministro lo comunicarán a las Unidades de Compras de los centros y a la **Unidad Central de Compras de Osakidetza**, con el objetivo de que estas unidades puedan gestionar adecuadamente la falta de este material.
- d) 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.

12.2. Modelo de control y seguimiento

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 de 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.

El contratista está obligado a asumir los gastos de comprobación de materiales, vigilancia del proceso de fabricación y/o distribución, si procede y de los materiales, personal, transporte, entrega, gastos de instalación y formación de personal propio de los Centros que determine el órgano de contratación.

Por parte de la Dirección de las Organizaciones de Servicios se establecerán procedimientos (medios propios o ajenos) para comprobar que los materiales suministrados se ajustan a las especificaciones enumeradas en el pliego. De no concurrir esta circunstancia, se podrán rechazar los artículos suministrados.

OSAKIDETZA se reservará la facultad de proceder a realizar con cargo al adjudicatario, hasta un máximo de tres análisis de los artículos que se vayan recibiendo, a efectos de contrastar que las características de las mismas se mantienen inalterables en los diferentes pedidos recibidos.

Vitoria-Gasteiz, 2023ko urriaren 2(e)an

Vitoria-Gasteiz, 2 de octubre de 2023

Iz./Fdo: Inmaculada Moro Casuso
Erizaintzako Zuzendariordea/Subdirectora de Enfermería

Documento firmado por: INMACULADA
MORO CASUSO
En la fecha 09.10.2023 13:06:06 CEST