



**EB 2022/119**

**Resolución 181/2022, de 21 de noviembre, de la Titular del Órgano Administrativo de Recursos Contractuales de la Comunidad Autónoma de Euskadi / Euskal Autonomia Erkidegoko Kontratuen inguruko Errekurtsoen Administrazio Organoaren titularra, en relación con el recurso especial en materia de contratación interpuesto por IBERIAN CARE 2016 SL contra su exclusión del contrato “Suministro de guantes de uso sanitario para las organizaciones de servicios de Osakidetza” (lotes 2 y 5), tramitado por Osakidetza.**

## **I.- ANTECEDENTES DE HECHO**

**PRIMERO:** Con fecha 8 de julio de 2022 se presentó en el registro del Órgano Administrativo de Recursos Contractuales de la Comunidad Autónoma de Euskadi / Euskal Autonomia Erkidegoko Kontratuen inguruko Errekurtsoen Administrazio Organoa (en adelante, OARC / KEAO) el recurso especial en materia de contratación interpuesto por IBERIAN CARE 2016 SL (también denominado en el expediente, indistintamente, TORROVAL Y LÓPEZ SERVICIOS PROFESIONALES, S.L.) contra su exclusión del contrato “Suministro de guantes de uso sanitario para las organizaciones de servicios de Osakidetza” (lotes 2 y 5), tramitado por Osakidetza.

**SEGUNDO:** El día 11 de julio este OARC / KEAO remitió el recurso al poder adjudicador y le solicitó, además de la copia del expediente de contratación, el informe al que se refiere el artículo 56.2 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014 (en adelante, LCSP). Dicha documentación se recibió los días 19 y 20 de julio.





**TERCERO:** Trasladado el recurso a los interesados con fecha 21 de julio, no se han recibido alegaciones.

## **II.- FUNDAMENTOS DE DERECHO**

### **PRIMERO: Legitimación y representación**

Consta en el expediente la legitimación de la recurrente y la representación de S.V.M. que actúa en su nombre.

### **SEGUNDO: Inclusión del contrato en el ámbito objetivo del recurso especial**

El artículo 44.1 a) de la LCSP prevé que son susceptibles de recurso especial en materia de contratación los contratos de suministro cuyo valor estimado supere los 100.000 euros.

### **TERCERO: Impugnabilidad del acto**

El artículo 44.2. b) de la LCSP señala que podrán ser objeto de recurso: «b) Los actos de trámite adoptados en el procedimiento de adjudicación, siempre que estos decidan directa o indirectamente sobre la adjudicación, determinen la imposibilidad de continuar el procedimiento o produzcan indefensión o perjuicio irreparable a derechos o intereses legítimos. En todo caso se considerará que concurren las circunstancias anteriores en los actos de la mesa o del órgano de contratación por los que se acuerde la admisión o inadmisión de candidatos o licitadores, o la admisión o exclusión de ofertas, incluidas las ofertas que sean excluidas por resultar anormalmente bajas como consecuencia de la aplicación del artículo 149.»

En este caso, el acto recurrido es la propuesta de la Mesa de Contratación al órgano de contratación para que excluya la oferta del recurrente a los lotes 2 y 5. En principio, el OARC / KEAO considera que estas propuestas no son actos impugnables de los recogidos en el artículo 44.2 b) de la LCSP porque se trata de “reflexiones internas” del poder adjudicador con vistas a la celebración de un contrato público (ver, por todas, la Resolución 119/2022 y la Sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 5 de abril de 2017, asunto C-391/15,



ECLI:EU:C:2017:268, apartado 29). No obstante, consta que, con posterioridad a la interposición del recurso la propuesta de exclusión ha sido íntegramente asumida por el órgano de contratación en la Resolución de adjudicación de 18/8/2022, igualmente impugnada por IBERIAN CARE 2016, S.L. por los mismos motivos que sustentan el recurso que ahora se analiza (recurso EB 2022/137) y acto claramente impugnable según el artículo 44.2 de la LCSP. Consecuentemente, este Órgano entiende adecuado admitir a trámite la impugnación dado que la opción contraria, consistente en inadmitir el presente recurso para resolver luego otro con el mismo contenido material, sería contraria al principio de economía procesal.

#### **CUARTO: Interposición del recurso en tiempo y forma**

De conformidad con el artículo 50.1 LCSP el recurso ha sido interpuesto en tiempo y forma.

#### **QUINTO: Régimen jurídico del poder adjudicador**

En cuanto al régimen jurídico aplicable, Osakidetza tiene la condición de poder adjudicador y, en concreto, de Administración Pública, según lo dispuesto en el artículo 3 de la LCSP.

#### **SEXTO: Alegaciones del recurso**

Los argumentos de la recurrente son, en síntesis, los siguientes:

a) La oferta de la recurrente al lote 2 (Guante estéril niño) fue excluida por no aportar documentación que certifique el cumplimiento de la siguiente normativa, que contiene requisitos excluyentes:

- UNE-EN ISO 15223 – 1: 2017
- RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.



b) Igualmente, se excluyó su oferta al lote 5 (Guante quirúrgico bajo en látex estéril) por no aportar documentación que certifique el cumplimiento de la siguiente normativa, que contiene requisitos excluyentes:

- RD 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
- Directiva 93/42/CEE, relativa a productos sanitarios o posteriores modificaciones del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo sobre los productos sanitarios.
- Producto sanitario Clase IIa Apartado 5.1.5 del Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT).

c) Por lo que se refiere al lote 2, la recurrente presentó en su oferta el guante con referencia 329-021-X. Sin embargo, el poder adjudicador le requirió documentación relativa a dicho lote pero mencionando la referencia Nuzone X2E, correspondiente a unos guantes quirúrgicos propuestos para el lote 6, no para el lote 2. En cuanto al motivo de exclusión fundado en la falta de certificación del cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 15223 – 1: 2017, se alega que dicha norma no se acredita mediante un documento que corresponda únicamente al cumplimiento de la misma. No obstante, se aportan dos documentos que acreditan que el producto cumple con todas las normativas de productos sanitarios, incluyendo la citada UNE:

- El certificado CE nº G2S 061155 0015 Rev. 02 emitido por el organismo notificado TÜV SÜD Product Service GmbH (nº 0123) que acredita que el producto Guantes de examen estériles es conforme con todos los requisitos de la Directiva 93/42/EEC de Productos Sanitarios.
- La declaración de conformidad del fabricante que certifica, haciendo además mención del certificado arriba mencionado, que se trata de un producto sanitario clase Is a todos los efectos de acuerdo con la Directiva 92/43/EEC.



Además, se adjuntó con la oferta el diseño del empaquetado y de la caja dispensadora (formato PDF), donde se puede objetivar el etiquetado y los elementos que lo conforman, incluyendo pictogramas, instrucciones y otros datos esenciales contemplados en la norma UNE mencionada; también se enviaron muestras, las cuales permiten objetivar la correspondencia del etiquetado con el archivo pdf y con la referencia correcta de los guantes, todo ello de acuerdo con la norma UNE-EN ISO 15223-1:2007.

En cuanto al incumplimiento del RD 1591/2009, se alega que

- (i) El fabricante Terang Nusa (Malaysia) Sdn Bhd, de origen malayo y exportador de productos sanitarios a toda Europa, emite su declaración de conformidad UE de acuerdo con las disposiciones de la Directiva 93/42/EEC del Consejo Europeo y no menciona el RD 1591/2009 aplicable únicamente en España.
- (ii) El Real Decreto 1591/2009 es una trasposición de la regulación europea de productos sanitarios, por lo que siendo el producto conforme a la Directiva 93/42/CEE tal y como se acredita con la declaración de conformidad y con el certificado CE emitido por el organismo notificado 0123 y teniendo la información del etiquetado en español, el producto sería conforme al Real Decreto de manera automática sin necesidad de acreditar este hecho con un documento específico.

d) Para el lote 5, se presentó la referencia SA201. En la misma notificación que la recibida para el lote 2 se requiere a la parte licitadora para que se justifique el cumplimiento de RD 1591/2009, la causa de la exclusión. En respuesta, esta parte aclara y expone, con base sólida, que el certificado de Examen UE de Tipo determina el cumplimiento del Real Decreto 1591/2009, el cual es la transposición española de la Directiva 93/42/EEC, por lo que el cumplimiento de la segunda equivale al cumplimiento del RD. Al tratarse de un producto sanitario clase IIa, el cumplimiento de la Directiva, y por tanto del RD, se determinan con el Certificado CE emitido por SGS (ON1639) con número MY19/1811030189 y



con la declaración de conformidad. En este orden de las cosas, se refleja lo anteriormente expuesto de manera que:

- (i) En cuanto al RD 1591/2009, por el que se solicita el Certificado examen tipo UE con N.º. 1639 del organismo notificado de SGS, este certificado determina el cumplimiento del Real Decreto 1591/2009.
  - (ii) En cuanto a la Directiva 93/42/EEC relativa a productos sanitarios o posteriores modificaciones del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo sobre productos sanitarios, el citado Real Decreto es la transposición española de la Directiva 93/42/EEC, por lo que el cumplimiento de la segunda equivale al del RD.
  - (iii) En cuanto a la clasificación del producto sanitario como clase IIa, se objetiva en la Declaración de Conformidad correspondiente y complementaria a la Directiva 93/42/EEC, recogida en el certificado EC.
- e) El órgano de contratación podía haber solicitado aclaraciones, habida cuenta de la doctrina del TJUE, del TS y de los tribunales de recurso especial y de que no se trata de un incumplimiento expreso.
- f) Finalmente, se solicita la anulación de la exclusión y la retroacción de actuaciones al momento inmediatamente anterior a dicha exclusión, permitiendo a la recurrente continuar en el procedimiento.

#### **SÉPTIMO: Alegaciones del poder adjudicador**

El poder adjudicador se opone a la estimación del recurso con los argumentos que se resumen a continuación:

- a) En cuanto al lote 2, se alega:
  - 1) En relación con la Declaración de conformidad de producto sanitario, que



- (i) El certificado en castellano indica un tipo de guante diferente al valorado (guante quirúrgico de exploración estéril) y
  - (ii) El certificado en inglés se refiere a un guante de exploración nitrilo estéril sin especificar ningún modelo concreto.
- 2) En relación a la carta de declaración:
- (i) El fabricante certifica que se ha iniciado el proceso de solicitud del módulo C2 de guantes de exploración de nitrilo estéril, está en proceso y se recibirá en 6 meses; no lo aporta.
  - (ii) Los guantes de protección química y biológica son EPI de categoría III: en la declaración de conformidad debe indicarse el ON que hace el examen UE de tipo (módulo B) y el que realiza el control de la producción (módulos C2 o D); esta última parte no la aporta.
- b) Por lo que se refiere al lote 5, se alega lo siguiente:
- 1) Sobre la Declaración de conformidad de producto sanitario, se afirma que el certificado hace referencia a un guante quirúrgico látex estéril pero no está referenciado al modelo concreto.
  - 2) Sobre el producto sanitario clase IIa, se afirma que:
    - (i) La Declaración de Conformidad de Producto Sanitario está sin referenciar a un modelo de guante en concreto, por lo que no se puede asegurar que el modelo de guante con referencia SA201 esté clasificado como clase IIa, aunque se indica en la ficha técnica y en el envase del guante
    - (ii) Se aporta el certificado CE del Sistema de aseguramiento de calidad (Anexo V) para la producción de guantes de clase IIb y III, no hace mención a los guantes solicitados de clase II a; además, en este mismo certificado no está referenciado el modelo concreto de guante.

**OCTAVO: Apreciaciones del OARC / KEAO**



El análisis de la viabilidad del recurso debe partir del contenido relevante de los pliegos que rigen el procedimiento de adjudicación, los cuales son firmes y vinculan tanto al poder adjudicador como a los licitadores por no haber sido impugnados en tiempo y forma:

## PPT

[...]

### **5. REQUISITOS NORMATIVOS Y ETIQUETAS O CERTIFICACIONES GENERALES POR LOTES**

Todos los requisitos normativos son excluyentes. Si se presenta una normativa equivalente a la solicitada, ésta deberá constar como equivalente en el documento anexo ***Declaración de cumplimiento de normativa y estándares.***

#### **5.1. Requisitos normativos por lote**

[...]

##### **5.1.2. Lote 2: Requisitos normativos y etiquetas**

| <b>LOTE 2: GUANTE ESTÉRIL NITRIL</b>                                      |                                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EPI Cumple normativa                                                      | Cumplimiento de Reglamento (UE) 2016/425                                                                                                                             |
|                                                                           | Marcado CE                                                                                                                                                           |
|                                                                           | Declaración UE de conformidad, indicando Organismo Notificado. Protección de Categoría III.                                                                          |
| 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 o posteriores modificaciones del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo sobre los productos sanitarios |
|                                                                           | Marcado CE                                                                                                                                                           |
|                                                                           | Declaración CE de conformidad por organismo notificado                                                                                                               |
| Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos | Producto sanitario Clase I                                                                                                                                           |
|                                                                           | Cumplimiento de la norma 374 (1-2-4-5). EN 374 -1:2017 sean de tipo B                                                                                                |
| Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo           | Cumplimiento UNE EN 16523-1:2015                                                                                                                                     |
|                                                                           | Cumplimiento UNE EN 420:2004+A1:2010                                                                                                                                 |
| Guantes médicos de un solo uso                                            | Cumplimiento UNE EN 455 (1,2,3,4)                                                                                                                                    |
| Resistencia a la penetración sangre y viral                               | Cumplimiento de la ASTM 1670; ASTM 1671-07 o EN 374-5:2017 con ensayo ISO 16604 método B (virus)                                                                     |
| Protección frente a citostáticos                                          | Cumplimiento de protección frente a citostáticos ASTM D6978-05                                                                                                       |

[...]

##### **5.1.5. Lote 5: Requisitos normativos y etiquetas**

| <b>LOTE 5: GUANTE QUIRÚRGICO BAJO EN LÁTEX ESTÉRIL</b> |                                                                                             |
|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| EPI Cumple normativa                                   | Cumplimiento de Reglamento (UE) 2016/425                                                    |
|                                                        | Marcado CE                                                                                  |
|                                                        | Declaración UE de conformidad, indicando Organismo Notificado. Protección de Categoría III. |
| 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.<br>Directiva 93/42/CEE, relativa a productos sanitarios o posteriores modificaciones del Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo sobre los productos sanitarios |
|                                                                           | Marcado CE                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                                                           | Declaración CE de conformidad por organismo notificado                                                                                                                                                                                                              |
|                                                                           | Producto sanitario Clase IIa                                                                                                                                                                                                                                        |
| Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos | Cumplimiento de la UNE-EN 374 (1-2-4-5). EN 374 -1:2017 sean de tipo B                                                                                                                                                                                              |
|                                                                           | Cumplimiento de la UNE EN 16523-1:2015                                                                                                                                                                                                                              |
| Guantes de protección.<br>Requisitos generales y métodos de ensayo        | Cumplimiento UNE EN 420:2004+A1:2010                                                                                                                                                                                                                                |
| Guantes médicos de un solo uso                                            | Cumplimiento UNE EN 455 (1,2,3,4)                                                                                                                                                                                                                                   |
| Resistencia a la penetración sangre y viral                               | Cumplimiento de la ASTM 1670; ASTM 1671-07 o EN 374-5:2017 con ensayo ISO 16604 método B (virus)                                                                                                                                                                    |
| Protección frente a citostáticos                                          | Cumplimiento de protección frente a citostáticos ASTM D6978-05                                                                                                                                                                                                      |

[...]

## 7. REQUISITOS TÉCNICOS POR LOTES

### 7.1. Requisitos técnicos excluyentes por lote.

[...]

#### 7.1.2. Lote 2: GUANTE ESTÉRIL NITRILO

| Lote                                                                                                                                                                                                                                   | Artículo | Denominación                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2                                                                                                                                                                                                                                      | 2.1      | GUANTE ESTÉRIL NITRILO EXTRA-PEQUEÑO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                                                                                                                                                                        | 2.2      | GUANTE ESTÉRIL NITRILO PEQUEÑO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                        | 2.3      | GUANTE ESTÉRIL NITRILO MEDIANO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                        | 2.4      | GUANTE ESTÉRIL NITRILO GRANDE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                        | 2.5      | GUANTE ESTÉRIL NITRILO EXTRA-GRANDE                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| USOS                                                                                                                                                                                                                                   |          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimientos de enfermería que requieran asepsia. Ejemplos: Sondaje vesical.</li> <li>• Para procedimientos que requieren técnica estéril (bata estéril) como la canalización de vías centrales, recomendamos el uso del guante quirúrgico.</li> <li>• Aptos para la administración de citostáticos en condiciones de esterilidad con sistema cerrado o contacto indirecto con el fármaco.</li> </ul> |
| <b>CARACTERÍSTICAS EXCLUYENTES</b>                                                                                                                                                                                                     |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1. Microtexturado como mínimo en las yemas de los dedos<br>2. Libre de polvo<br>3. Exento o debajo de niveles detectables de tiuranos, tiazoles, mercaptobenzotiatoles (MDT), tioureas, carbamatos y guanimidias.<br>4. Libre de látex |          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |



|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRESENTACIÓN | 1. Distinción inequívoca del tallaje en la caja                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|              | 2. Envase unitario: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dos guantes en cada envase</li> <li>• Doble envase, el externo con pestañas para apertura manteniendo la esterilidad y el interno señalizando la talla.</li> <li>• Guantes con puño doblado hacia fuera</li> <li>• Etiquetado y pictogramas: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Marcado CE indicando Organismo Notificado que lo emite</li> <li>○ Fecha de caducidad</li> <li>○ Nº de lote</li> <li>○ Referencia del producto</li> <li>○ Símbolo de un solo uso</li> <li>○ Símbolo de estéril</li> <li>○ Método de esterilización</li> <li>○ Protección química Tipo B</li> <li>○ Protección frente a virus</li> <li>○ EPI III</li> </ul> </li> </ul> |

[...]

#### 7.1.5. Lote 5: GUANTE QUIRÚRGICO BAJO EN LÁTEX ESTÉRIL

| Lote | Artículo | Denominación                                                                                                                                                 |
|------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 5    | 5.1      | GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX ESTÉRIL Nº 5 ½                                                                                                                       |
|      | 5.2      | GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX ESTÉRIL Nº 6                                                                                                                         |
|      | 5.3      | GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX ESTÉRIL Nº 6 ½                                                                                                                       |
|      | 5.4      | GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX ESTÉRIL Nº 7                                                                                                                         |
|      | 5.5      | GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX ESTÉRIL Nº 7 ½                                                                                                                       |
|      | 5.6      | GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX ESTÉRIL Nº 8                                                                                                                         |
|      | 5.7      | GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX ESTÉRIL Nº 8 ½                                                                                                                       |
|      | 5.8      | GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX ESTÉRIL Nº 9                                                                                                                         |
| USOS |          | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Exploraciones cruentas</li> <li>• Intervenciones quirúrgicas</li> <li>• Uso de citostáticos en quirófano</li> </ul> |

| CARACTERÍSTICAS EXCLUYENTES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Revestimiento interior facilitador del calzado<br>2. Microtexturado o microrrugoso en zona anterior de la mano (palma y dedos)<br>3. Libre de polvo<br>4. Exento o debajo de niveles detectables de tiuranos, tiazoles, mercaptobenzotiatoles (MDT), tioureas, carbamatos y guanimidias<br>5. Bajo en proteínas de látex (<50microgramos/gr) |



| CARACTERÍSTICAS EXCLUYENTES |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PRESENTACION                | <ul style="list-style-type: none"><li>• Distinción inequívoca del tallaje en la caja, en el envase y en el envase interior</li><li>• Envase unitario</li><li>• Dos guantes por envase</li><li>• Doble envase, el externo con pestañas para apertura manteniendo la esterilidad y el interno señalizando el guante derecho y el izquierdo.</li><li>• Guantes con puño doblado hacia fuera</li><li>• Etiquetado y pictogramas:<ul style="list-style-type: none"><li>○ Marcado CE indicando Organismo Notificado que lo emite</li><li>○ Fecha de caducidad</li><li>○ Nº de lote</li><li>○ Referencia del producto</li><li>○ Símbolo de un solo uso</li><li>○ Símbolo de estéril</li><li>○ Método de esterilización</li><li>○ Símbolo de látex</li><li>○ Protección frente a virus</li><li>○ Protección química Tipo B</li><li>○ EPI III</li></ul></li></ul> |

[...]

#### 7.2. Requisitos técnicos no excluyentes por lote

No procede. Todos los lotes que componen el pliego únicamente tienen requisitos técnicos excluyentes.

[...]

### Anexo 002 Declaración cumplimiento GUANTES uso sanitario

[...]

|                                                                                                                            |                                         |           |           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------|-----------|
| <b>LOTE 2. Declaración de cumplimiento de normativa y estándares</b>                                                       |                                         |           |           |
| D/Dª.....                                                                                                                  |                                         |           |           |
| .....con domicilio en.....                                                                                                 |                                         |           |           |
| calle.....y con.....                                                                                                       |                                         |           |           |
| DNI.....en nombre.....(propio,                                                                                             |                                         |           |           |
| o de la persona, entidad o empresa que representa), con domicilio a efectos de notificaciones                              |                                         |           |           |
| en.....calle.....                                                                                                          |                                         |           |           |
| CP.....Tfno:.....dirección de correo                                                                                       |                                         |           |           |
| electrónico.....y CIF.....                                                                                                 |                                         |           |           |
| En relación con el procedimiento de adjudicación del contrato con expediente nº.....                                       |                                         |           |           |
| .....y en relación con el siguiente lote:                                                                                  |                                         |           |           |
| <b>Lote 2: GUANTE ESTÉRIL NITRILO</b>                                                                                      |                                         |           |           |
| Las referencias y marca/modelo ofertadas son las relacionadas en la plantilla "Juicios de Valor" y en las Fichas Técnicas. |                                         |           |           |
| <b>DECLARA:</b>                                                                                                            |                                         |           |           |
| Que la empresa que representa cumple con los siguientes requisitos:                                                        |                                         |           |           |
| <b>NORMATIVA REQUERIDA</b>                                                                                                 | <b>NORMATIVA EQUIVALENTE PRESENTADA</b> | <b>Sí</b> | <b>No</b> |
| REGLAMENTO (UE) 2016/425                                                                                                   |                                         |           |           |
| UNE EN ISO 15223-1:2017                                                                                                    |                                         |           |           |
| RD 1591/2009 de 16 de Octubre por el que se regulan los productos sanitarios                                               |                                         |           |           |



|                                                                                                                             |  |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| UNE EN 374(1-2-4-5) EN 374-1:2017 sean de tipo B                                                                            |  |  |  |
| UNE EN 16523-1:2015                                                                                                         |  |  |  |
| UNE EN 420:2004+A1:2010                                                                                                     |  |  |  |
| UNE EN 455 (1,2,3,4)                                                                                                        |  |  |  |
| ASTM 1670                                                                                                                   |  |  |  |
| ASTM 1671-07 ó EN 374-5:2017 con ensayo ISO 16604 método B (virus)                                                          |  |  |  |
| ASTM D6978-05 Protección frente a citostáticos                                                                              |  |  |  |
| LIBRE DE POLVO                                                                                                              |  |  |  |
| Exento o debajo de niveles detectable de tiuranos, tiazoles, mercaptobenzotiazoles (MDT), tioureas carbamatos y guanimidias |  |  |  |
| LIBRE DE LÁTEX                                                                                                              |  |  |  |

En....., a..... de..... de 2021

Firma:

DNI:

[...]

**LOTE 5. Declaración de cumplimiento de normativa y estándares**

D/Dª.....  
 .....con domicilio en.....  
 calle.....y con  
 DNI.....en nombre.....(propio,  
 o de la persona, entidad o empresa que representa), con domicilio a efectos de notificaciones en  
 .....calle.....  
 CP.....Tfno:..... dirección de correo  
 electrónico.....y CIF.....

En relación con el procedimiento de adjudicación del contrato con expediente nº.....  
 .....y en relación con el siguiente lote:

| <b>Lote 5: GUANTE QUIRÚRGICO BAJO EN LÁTEX ESTÉRIL</b>                                                                     |                                  |    |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----|----|
| Las referencias y marca/modelo ofertadas son las relacionadas en la plantilla "Juicios de Valor" y en las Fichas Técnicas. |                                  |    |    |
| <b>DECLARA:</b>                                                                                                            |                                  |    |    |
| Que la empresa que representa cumple con los siguientes requisitos:                                                        |                                  |    |    |
| NORMATIVA REQUERIDA                                                                                                        | NORMATIVA EQUIVALENTE PRESENTADA | Sí | No |
| REGLAMENTO (UE) 2016/425                                                                                                   |                                  |    |    |
| UNE EN ISO 15223-1:2017                                                                                                    |                                  |    |    |
| RD 1591/2009 de 16 de Octubre por el que se regulan los productos sanitarios                                               |                                  |    |    |
| UNE EN 374(1-2-4-5) EN 374-1:2017 ( sean de tipo B)                                                                        |                                  |    |    |
| UNE EN 16523-1:2015                                                                                                        |                                  |    |    |
| UNE EN 420:2004+A1:2010                                                                                                    |                                  |    |    |



|                                                                                                                             |  |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|
| UNE EN 455 (1,2,3,4)                                                                                                        |  |  |  |
| ASTM 1670                                                                                                                   |  |  |  |
| ASTM 1671-07 ó EN 374-5:2017 con ensayo ISO 16604 método B (virus)                                                          |  |  |  |
| ASTM D6978-05 Protección frente a citostáticos                                                                              |  |  |  |
| LIBRE DE POLVO                                                                                                              |  |  |  |
| Exento o debajo de niveles detectable de tiuranos, tiazoles, mercaptobenzotiazoles (MDT), tioureas carbamatos y guanimidias |  |  |  |
| BAJO EN PROTEINAS DE LÁTEX (<50microgramos/gr)                                                                              |  |  |  |

En....., a..... de..... de 2021

Firma:

DNI:

[...]

## PCAP

### CLÁUSULAS ESPECÍFICAS DEL CONTRATO

[...]

### II.- CARACTERÍSTICAS DEL PROCEDIMIENTO DE ADJUDICACIÓN.

[...]

#### 24.- DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR EN CADA SOBRE.

Los documentos exigidos para tomar parte en el procedimiento se presentarán dentro de los archivos electrónicos o sobres que se indican a continuación.

[...]

#### 24.3.- SOBRE C: OFERTA PARA CUYA EVALUACIÓN SE REQUIERE EFECTUAR UN JUICIO DE VALOR: Si

c. Sobre C: Oferta técnica y documentación evaluable mediante juicios de valor

Las licitadoras deberán aportar la información necesaria que permita realizar un análisis adecuado de su propuesta, teniendo en cuenta que la valoración se realizará sobre la base de los criterios de adjudicación detallados en el Pliego de Cláusulas Administrativas particulares.

i. Índice de documentos solicitados

La documentación se presentará en soporte digital

Al objeto de facilitar la revisión de las propuestas y agilizar el proceso de valoración de las mismas, la documentación se presentará siguiendo el siguiente esquema:

[...]

2. Plantilla de juicios de valor. Se cumplimentará en una sola plantilla la información de todos los lotes a los que presenta oferta.

| RELACION DE DOCUMENTOS ACREDITATIVOS REQUERIDOS |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| C.1 DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD               | <p>Incluirá entre otros aspectos incluidos en el reglamento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• EPI (número de producto, tipo, lote o serie), conforme con el tipo descrito en el certificado de examen UE de tipo y referencia del certificado.</li> <li>• Nombre y dirección del fabricante y en su caso, de su representante autorizado.</li> <li>• Referencias de las normas armonizadas aplicables, utilizadas, incluidas sus fechas.</li> <li>• Organismo Notificado para los EPIS de categoría III (nombre y número), que ha efectuado el examen UE de tipo y referencia del certificado.</li> </ul> <p>Se presentará en formato WORD o PDF (debiendo ser en este caso texto seleccionable)</p> |



|                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| C.2 DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE NORMATIVA Y ESTÁNDARES | Plantilla "Declaración de cumplimiento de normativa y estándares"<br>- Podrá descargarse del perfil del contratante (ANEXO Declaración de cumplimiento de normativa y estándares)<br>- Se cumplimentarán los ANEXOS correspondientes a los lotes a los que presenten oferta.<br>- Se presentará en formato PDF firmado por el apoderado |
| C.3 FICHAS TÉCNICAS                                       | Actualizadas, incluyendo la referencia del fabricante del producto, identificación del nº del lote y artículo. Se incluirá una imagen a color donde se vea claramente el producto ofertado y su envase.<br>Se presentarán en formato WORD o PDF (debiendo ser en este caso texto seleccionable)                                         |
| C.4 INSTRUCCIONES DE USO                                  | Precisas y entendibles. En idioma castellano o euskera.<br>Se presentarán en formato WORD o PDF (debiendo ser en este caso texto seleccionable)                                                                                                                                                                                         |
| C.5 OFERTAS TÉCNICAS                                      | "Plantilla Juicios de Valor"<br>Se presentará en soporte digital, formato EXCEL                                                                                                                                                                                                                                                         |

[...]

En resumen, la recurrente impugna su exclusión del procedimiento de adjudicación, fundamentada en la falta de acreditación de varios requisitos técnicos de los productos a suministrar.

A la vista de lo anterior, de las alegaciones de los interesados y de la documentación que consta en el expediente, a continuación, se exponen las apreciaciones del OARC / KEAO sobre todo ello.

a) Sobre la acreditación de las prescripciones técnicas en los pliegos que rigen la licitación

Sobre la acreditación de las prescripciones técnicas, el OARC / KEAO ha venido señalando (ver, por todas, su Resolución 53/2022) que la presentación de la oferta ya supone el acatamiento de los pliegos sin que se pueda exigir una justificación expresa o concreta de todas y cada una de las especificaciones técnicas requeridas para la correcta ejecución del contrato, de tal forma que la omisión de dicha justificación conlleve la exclusión de la proposición (sin perjuicio de que, en la fase de ejecución del contrato se compruebe que el producto entregado se ajusta a dichas prescripciones). No obstante, la exclusión será procedente si

- (i) el licitador omite la acreditación de algún requisito expresamente solicitada a los licitadores como parte de su oferta o



- (ii) si hay una oposición frontal entre el contenido de la proposición y los pliegos.

Aplicada esta doctrina general a los pliegos del contrato impugnado, se observa lo siguiente:

- 1) Consta en el expediente una “Declaración de cumplimiento de normativa y estándares” (reproducida más arriba) que los licitadores deben cumplimentar e incluir en su proposición. De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 2.1.13) de la Directiva 2014/24/UE, los formatos para la presentación de documentos por los licitadores se consideran “pliego de contratación”, es decir, tienen la condición de documentos contractuales igual que los pliegos de prescripciones técnicas o de cláusulas administrativas particulares y, como ellos, rigen también el procedimiento de adjudicación, vinculando al poder adjudicador y a los participantes en el mismo (ver, por ejemplo, la Resolución 97/2020 del OARC / KEAO).
- 2) Como su propio nombre indica, la finalidad de este documento es la verificación de que los productos ofertados satisfacen determinadas normas y estándares técnicos. Dicha finalidad es diferente de la que persigue la documentación solicitada en la cláusula específica 24.3 del PCAP, que es, como se señala literalmente, “aportar la información necesaria que permita realizar un análisis adecuado de su propuesta, teniendo en cuenta que la valoración se realizará sobre la base de los criterios de adjudicación detallados en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares”. Según el propio acto impugnado, la exclusión se produce porque la oferta del recurrente no aporta certificación del cumplimiento de cierta normativa, la cual comprende “requisitos normativos excluyentes”. Por ello, no se trata de que la proposición no haya alcanzado el umbral mínimo de puntuación (24 puntos sobre 48 posibles) que debe superarse en la evaluación de los criterios de adjudicación sujetos a juicio de valor (Cláusula específica 22.2.1 del PCAP), sino de una fase del procedimiento anterior a dicha evaluación y referida al cumplimiento de lo que los pliegos consideran



requisitos técnicos mínimos que deben ser acreditados en la forma prevista en ellos.

- 3) Por ello, la adecuación del acto impugnado debe verificarse exclusivamente en relación con lo dispuesto en la “Declaración de cumplimiento” señalada en el apartado 1) anterior, pues es la que recoge expresamente la forma de acreditación de ciertas prescripciones técnicas por el licitador. Esta Declaración (parte de los pliegos, como ya se ha dicho) no tiene la claridad que, en virtud del principio de transparencia, cabe exigir a una cláusula tan relevante para el desarrollo del procedimiento de adjudicación (ver, por todas, la Resolución 68/2018 del OARC / KEAO, y la jurisprudencia europea que en ella se cita). Así, la “normativa requerida” puede referirse a una norma jurídica (el Real Decreto 1591/2009, citado sin señalar ninguna parte concreta de su contenido), otras veces a una “norma” descrita en el artículo 125.2 de la LCSP (por ejemplo, la UNE EN ISO 15223-1:2017) y en algunos casos a las prescripciones o especificaciones técnicas definidas en el artículo 125.1 b) de la LCSP (como, por ejemplo, “libre de polvo”). Asimismo, a la vista de esta imprecisión, tampoco es claro qué quiere decirse con la expresión “normativa equivalente presentada”, si bien, a juicio de este Órgano, debe entenderse que la intención es permitir diversas formas alternativas de acreditación del cumplimiento de los requisitos técnicos mínimos. Tampoco es claro si su verdadero alcance es el propio de una declaración responsable (similar a las previstas en el artículo 69 de la Ley 39/2015, del procedimiento administrativo común) o de una “acreditación provisional” (como el Documento Europeo Único de Contratación, artículo 141 de la LCSP) o si es simplemente un listado de requisitos y su forma de acreditarlos documentalmente o de otro modo. El principal efecto de esta falta de transparencia es que la oscuridad generada por ella no puede perjudicar a los licitadores, que no son quienes la han creado (ver, por todas, la Resolución 3/2020 del OARC / KEAO).

b) Sobre los motivos de la exclusión



A partir de lo expuesto en el apartado a) anterior, se expondrán los motivos en los que se basa la exclusión impugnada y el juicio que le merecen a este Órgano. Previamente, debe recordarse que, a estos efectos, son irrelevantes los motivos que, extemporáneamente, alega el poder adjudicador en su informe de respuesta al recurso, pues el licitador excluido no ha podido combatirlos en la presente impugnación (ver la Resolución 4/2022 del OARC / KEAO).

b 1) Motivos de exclusión (lote 2)

En cuanto al lote 2, el acto recurrido se sustenta en que no se aporta documentación que certifique el cumplimiento:

- (i) de la UNE – EN ISO 15223 -1:2017 y
- (ii) del Real Decreto 1591/2009.

A juicio de este Órgano, esta motivación es inadecuada e insuficiente para justificar la exclusión por las siguientes razones:

- 1) En primer lugar, debe señalarse que, como alega el recurso, el requerimiento de subsanación se refiere al modelo Nuzone 2X, mientras que el presentado por IBERIAN CARE 2016 SL es el modelo 329-021, que es el que figura en la plantilla de juicios de valor y en el albarán de muestras y por lo tanto al que se refiere la declaración de cumplimiento. Dicha circunstancia es, de hecho, equivalente a la inexistencia de subsanación, pues el licitador no ha podido conocer con precisión los concretos aspectos de su proposición que deben aclararse o subsanarse y, consecuentemente, no ha podido aprovechar adecuadamente el trámite en su favor.
- 2) Por lo que se refiere a la UNE – EN ISO 15223 -1:2017, la declaración de cumplimiento presentada por la recurrente afirma que el producto ofertado “Sí” cumple el requisito, y cita, como “Normativa equivalente presentada”, lo siguiente: “Presente en documento de etiquetado que incluye toda la simbología a la



que hace referencia la ISO y por tanto se garantiza su cumplimiento”. No cabe que el poder adjudicador descarte la proposición por falta de acreditación documental del requisito. El ambiguo e impreciso término “normativa equivalente presentada” no solo incluye la aportación de certificados acreditativos emitidos por terceros, sino también otros medios de prueba del cumplimiento del requisito, como puede ser la declaración del licitador de que el producto cumple el contenido de la norma UNE requerida, que es la opción tomada por la recurrente. Esta declaración, además, puede ser contrastada por el poder adjudicador comprobando el producto y su etiquetado para confirmar o descartar la equivalencia (por ejemplo, analizando las muestras). La exclusión de la oferta sin motivar este aspecto debe considerarse, pues, contraria a los pliegos que rigen la licitación.

- 3) En cuanto a la exclusión por no aportar documentación que acredite el cumplimiento del RD 1591/2009, debe señalarse que no es aceptable que el acto impugnado no concrete qué parte del contenido de dicha norma jurídica se da por no acreditada por la declaración de conformidad de la Directiva 93/42/CEE (norma de la UE que el RD 1591/2009 incorpora al Ordenamiento interno, como bien indica la recurrente). En este sentido, el acto impugnado carece de la motivación mínima que debe exigirse a un acto restrictivo de derechos (artículo 35.1 a) de la Ley 39/2015, del procedimiento administrativo común).

#### b 2) Motivos de exclusión (lote 5)

La exclusión de la oferta de la recurrente al lote 5 se justifica porque no se aporta documentación que certifique el cumplimiento de la siguiente normativa:

- (i) Real Decreto 1591/2009
- (ii) Directiva 93/42/CEE
- (iii) Producto sanitario Clase IIa



Este Órgano entiende que este motivo de impugnación también debe estimarse por las siguientes razones:

- 1) Al motivo basado en el incumplimiento del RD 1591/2009 y de la Directiva 93/42/CEE le es aplicable el mismo reproche de falta de motivación señalado en el apartado 2) del epígrafe b1) anterior. Asimismo, la documentación requerida en la petición de subsanación es, para las tres normativas, “el certificado de examen tipo UE con nº 1639 del organismo notificado SGS” en los tres casos; esta lacónica mención, referida a normas jurídicas extensas y complejas, es insuficiente para cumplir la concreción mínima exigible a un requerimiento de subsanación, es decir, “un listado concreto de los aspectos o documentos que deben subsanarse” (ver la Resolución 106/2021 del OARC / KEAO).
- 2) En cuanto al motivo basado en la falta de acreditación de “Producto sanitario Clase IIa”, debe señalarse que dicha cuestión no figura entre la “normativa requerida” de la Declaración de cumplimiento, ni tampoco se explicita que esté comprendida en alguna de las que sí figuran.

c) Conclusión

De acuerdo con todo lo expuesto en los apartados a) y b) anteriores, el recurso debe estimarse. En principio, dicha estimación supondría la retroacción de actuaciones para que se requiriera un nuevo trámite de subsanación. Sin embargo, ello no es posible porque no podría ya efectuarse una evaluación de las ofertas separando la aplicación de los criterios sujetos a juicio de valor de los cuantificados mediante fórmulas, tal y como pide el artículo 146.2 de la LCSP. Consecuentemente, debe cancelarse la licitación. Esta decisión no es contraria al principio de congruencia (artículo 57.2 de la LCSP) porque no se deriva de la petición del recurrente, sino de la propia configuración legal del procedimiento de adjudicación. Por otro lado, no se empeora la situación del recurrente (artículo 119.3 de la Ley 39/2015), que pasa de estar excluido del procedimiento a poder presentar una oferta en una más que probable nueva licitación.



Por todo lo expuesto, de acuerdo con lo establecido en el artículo 46.1 de la LCSP y en la Disposición Adicional Octava de la Ley 5/2010, de 23 de diciembre, por la que se aprueban los Presupuestos Generales de la Comunidad Autónoma de Euskadi para el ejercicio 2011, la Titular del Órgano Administrativo de Recursos Contractuales de la Comunidad Autónoma de Euskadi / Euskal Autonomia Erkidegoko Kontratuen inguruko Errekurtsoen Administrazio Organoaren titularra:

### **RESUELVE**

**PRIMERO:** Estimar el recurso interpuesto por IBERIAN CARE 2016 SL contra su exclusión del contrato “Suministro de guantes de uso sanitario para las organizaciones de servicios de Osakidetza” (lotes 2 y 5), tramitado por Osakidetza, anulando su exclusión de la licitación y cancelando el procedimiento de adjudicación.

**SEGUNDO:** Notificar este acuerdo a todos los interesados en este procedimiento.

**TERCERO:** De acuerdo con lo dispuesto en el artículo 57.4 de la LCSP, requerir al poder adjudicador para que dé cuenta a este Órgano de las actuaciones que lleve a cabo para ejecutar la presente Resolución.

**CUARTO:** Contra la presente resolución, ejecutiva en sus propios términos, solo cabe la interposición de recurso contencioso-administrativo (artículo 44.1 Ley 29/1998, de 13 de julio, de la Jurisdicción Contencioso-administrativa, LJ) en el plazo de dos meses, a contar desde el día siguiente a la notificación de la misma (artículo 46. 1 LJ), ante el Tribunal Superior de Justicia del País Vasco (artículo 10.1 k) LJ), de conformidad con el artículo 59.1 de la LCSP.

**Vitoria-Gasteiz, 2022ko azaroaren 21a**

Vitoria-Gasteiz, 21 de noviembre de 2022