

Exp: 300/2024/00780

INFORME DE SOLVENCIA TÉCNICA DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE GUANTES DE EXPLORACIÓN SANITARIA Y MASCARILLAS QUIRURGICAS, CON DESTINO A SAMUR PROTECCIÓN CIVIL DEL AYUNTAMIENTO DE MADRID

1. OBJETO Y DOCUMENTACIÓN PRESENTADA

Es objeto de este informe el análisis de la documentación presentada por la empresa **RAMOS SERVICIOS TÉCNICOS Y SUMINISTROS, S.L** para la acreditación de la solvencia técnica a la que se refiere el artículo 89.1 apartado e) de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP), conforme a lo establecido en el apartado 11 del Anexo I del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP) de este expediente, que dice lo siguiente:

Artículo 89.1.e) LCSP: Muestras y descripciones de los productos a suministrar:

Requisitos mínimos de solvencia: Documentación del producto correspondiente conforme a las características técnicas exigidas en el PPTP.

Medio de Acreditación: Las empresas licitadoras presentarán como parte de la solvencia técnica, **ficha técnica** de cada uno de los productos objeto del suministro, suscrita por el representante legal de la empresa en la que consten todas las características técnicas y en el que se incluirá fotos de todos los artículos.

Prescripciones Técnicas de los Guantes exploración sanitaria:

- Equipo de Protección Individual de Categoría III, que protegerán las manos contra el contacto directo con agentes biológicos (específicamente virus).
- Guante 100% de polímero de nitrilo, libre de látex, ambidiestro, sin polvo, de un solo uso, no estéril.
- Superficie externa antideslizante y adherente (microtexturizada en los extremos de los dedos).
- Superficie interna lisa, confortable y adaptable.
- Se garantizará el suministro de todas las tallas, como mínimo: S, M, L, XL
- **Estuche dispensador entre 100 unidades** con apertura de caja superior. Al extraerse del envase, el guante debe estar en condiciones de ser calzado sin dificultad.
- $AQL \leq 1,5$.
- Espesor mínimo de 0,05+- 5% mm, en puño, en palma y dedos.
- Fuerza soportable en la rotura mínimo 6N (EN 455-2) y flexibilidad a la ruptura (ASTM) $\geq 500\%$

- Dispondrán en la caja de marcado CE que irá acompañado del número de organismo notificado, fecha de caducidad, número de lote y pictogramas. Incluirá en la caja el pictograma de riesgo biológico con la palabra virus debajo. Etiquetado y las instrucciones en español

Normativa a cumplir:

- **Reglamento (UE) 2017/745 de productos sanitarios y RD 192/2023 por el que se regulan los productos sanitarios (Clase I)**, que deroga al RD 1591/2009.
- Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual. EPI de categoría III de protección ante agentes biológicos nocivos, dispondrá de:
- Declaración de conformidad de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/425 (módulo B).
- Certificado de examen UE de tipo (EPI categoría III).
- Certificado de control de la producción (módulo C2 o D).
- Marcado CE. En el envasado. En el marcado del producto, junto al logotipo "CE" deben aparecer las 4 cifras del número de identificación del Organismo Notificado que participa en el procedimiento relativo al control de la producción (módulos C2 o D)
- UNE EN ISO 21420:2020. Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo. (ISO 21420:2020).
- UNE-EN ISO 374-1:2016/A1:2018 (Ratificada). Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 1: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos químicos. Modificación 1 (ISO 374-1:2016/Amd 1:2018) (Ratificada por la Asociación Española de Normalización en septiembre de 2018.)
- UNE-EN 374-5:2016. Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos peligrosos. Parte 5: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos por microorganismos. (ISO 374-5:2016) (Ratificada por la Asociación Española de Normalización en junio de 2017).
- Caducidad mínima de 2 años.

Prescripciones Técnicas de Mascarilla quirúrgica:

- Mascarillas quirúrgicas destinadas a limitar la transmisión de agentes infecciosos, así como a reducir la emisión de agentes infecciosos al entorno.
- Mascarilla de un solo uso, rectangular, de 3 capas, con 3 pliegues que permita ceñirse estrechamente a los laterales, cubriendo la nariz, la boca

y la barbilla. Moldeable en la parte superior para la adaptación a la nariz y sujeción mediante gomas a orejas.

- **Gramaje de cada una de las capas de al menos de 25gr/m³**
- Materiales resistentes y biocompatibles en las condiciones de manipulación, limpieza microbiana, y utilización prevista. Exenta de látex y de fibra de vidrio.
- Las mascarillas quirúrgicas están clasificadas como producto sanitario de clase I.
- Marcado CE en el etiquetado, en cada una de las mascarillas.
- El etiquetado de los diferentes envases del producto, así como las instrucciones de uso, en su caso, estarán redactados en español, e incluirán los datos establecidos en la legislación de productos sanitarios.
- En los embalajes de transporte se hará constar el número de lote y la caducidad.
- **Talla de adultos (medida mínima 17,5x9,5 cm)**

Normativa a cumplir:

- Reglamento (EU) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios.
- UNE EN 14683:2019+AC:2019, (EN 14683:2019+AC:2019). Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo, respecto a las mascarillas quirúrgicas de Tipo II, y figurará la referencia a esta norma en la caja.
- Caducidad: mínima 2 años.

Los productos incluidos en este contrato deberán ser conformes con los requisitos reglamentarios que les resulten de aplicación en el marco de la legislación europea y nacional.

2. ANÁLISIS DE LA DOCUMENTACIÓN

La empresa RAMOS SERVICIOS TÉCNICOS Y SUMINISTROS, S.L. ha aportado las fichas técnicas de los productos requeridos donde figura las características técnicas de los siguientes artículos: guantes de exploración sanitaria y mascarillas quirúrgicas.

Se han realizado las correspondientes comparativas de las características que se especifican en la ficha técnica de los productos objetos del suministro y la concordancia con las características técnicas previstas en el PPT con los mismos.

Se extraen las siguientes observaciones:

- **Referente a los Guantes de exploración sanitaria:**

- Tal y como dispone en el Pliego de Prescripciones Técnicas, se requiere que el producto licitado venga en un dispensador de 100 unidades. **El producto ofertado viene en dispensador de 200 unidades.**
- Tal y como dispone en el Pliego de Prescripciones Técnicas, se requiere que el producto ofertado cumpla con el Reglamento (UE) 2017/745 de productos sanitarios y con el RD 192/2023 por el que se regula los productos sanitarios (Clase I). **El producto ofertado no está certificado como "producto sanitario (Clase I),** requisito técnico solicitado indispensable para su uso médico-sanitario con las garantías que establece la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), si bien cumple con el resto de las certificaciones requeridas como EPI de categoría III y otras.

- **Referente a la Mascarilla Quirúrgica:**

- **No cumple con el gramaje solicitado en el PPT de cada una de las 3 capas** que especifica que sea de al menos 25 grs/m³ (G) para las tres capas y el producto ofertado es menor a ese valor para cada una de ellas, siendo de 19G-20G-22G.
- El licitador **no especifica las dimensiones de la mascarilla.**

Por tanto, se puede confirmar que no cumple los requisitos de solvencia técnica establecidos en el contrato.

3. CONCLUSIÓN

A la vista de lo indicado, se considera que las fichas técnicas aportadas por la licitadora **RAMOS SERVICIOS TÉCNICOS Y SUMINISTROS, S.L** para acreditar la solvencia técnica de los productos objeto del contrato, **NO CUMPLE** con las características y requerimientos exigidos en el PPT. Se considera necesario requerir al licitador para que en el plazo improrrogable de tres días formule las alegaciones y/o aporte la documentación que considere necesaria, en orden a acreditar la solvencia técnica conforme a los requerimientos exigidos en el PPT.

Lo que se eleva a la Mesa de Contratación a los efectos oportunos.

Firmado electrónicamente

JEFE DE DEPARTAMENTO DE RECURSOS MATERIALES

Juan Carlos Medina Álvarez