

EXPEDIENTE DE CONTRATACIÓN: PA SUM 18/036

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Primera.- Objeto. El objeto del presente expediente de contratación consiste en el “Suministro de guantes para el Hospital Universitario de Fuenlabrada”, conforme se detalla a continuación:

Nº de lote-orden	Código de producto	Descripción	Características Técnicas.	Cantidad estimada 12 meses	Precio unitario IVA EXCL	Importe Total
1	18 19 20 21 22 23	Guantes quirúrgicos estériles de látex sin polvo Números: 6 6,5 7 7,5 8 8,5	CARACTERISTICAS GENERALES DE LOS GUANTES: <ul style="list-style-type: none">- Guante quirúrgico de látex natural, estéril y sin polvo.- Con forma anatómica, ajuste y adaptación óptima, que evite la fatiga muscular tras largas horas de uso.- Superficie externa lisa o micro-rugosa, que asegure el tacto adecuado en todo tipo de intervenciones, antideslizante, y con adherencia de la superficie externa tanto en seco como en húmedo y superficie interna lisa.- Grosor (±0,03 mm) Dedo: 0,20 mm. Palma: 0,18 mm. Puño: 0,14 mm.- No debe ser detectada la presencia de aceleradores en el extracto del guante. Certificado mediante organismo notificado o laboratorio externo acreditado a tal efecto.- Lubricado interior exento de polvo.- Elásticos, resistentes a la tracción, alta protección, sensibilidad al tacto y confortabilidad.- El puño con o sin reborde pero ajustable anatómicamente y perfectamente al brazo, sin que se retraiga sobre sí mismo.- Mano izquierda y mano derecha.- Envasados por pares, con sobre interno de separación de ambos guantes, indicando mano derecha e izquierda. Con el pulgar colocado hacia la superficie de la palma de la mano del dedo índice.- Identificación clara de la talla del guante tanto en el envasado como en el guante, en éste último que permanezca indeleble la identificación durante el uso del guante.	120.000 PARES	0,21 €/ EL PAR	25.200,00€

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0964002047972978474572

Nº de lote-orden	Código de producto	Descripción	Características Técnicas.	Cantidad estimada 12 meses	Precio unitario IVA EXCL	Importe Total
			<ul style="list-style-type: none"> - Sobre externo con termo sellado de fácil apertura que garantice la esterilidad del producto y que permita un volcado en un campo estéril sin ninguna dificultad. Con identificación: Identificación de la empresa, nº de lote, fecha de envasado, fecha de caducidad, identificación del producto, método de esterilización, talla del guante y marcado CE. - En envase individual estéril. - Diversa numeración. <p>NORMATIVA A CUMPLIR:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Obligado cumplimiento de la normativa vigente y certificados de laboratorios externos con Capacidad de certificación UNE 455 y 374 que lo avalen (No se considerará el certificado de conformidad y declaraciones juradas) - Certificado de cumplimiento del R.D 1591/2009 sobre Productos Sanitarios Vigente. - Certificado de cumplimiento de la Directiva 89/686/EEC sobre Equipos de Protección Individual, que debe ser reevaluado anualmente. Desde el 21 de abril de 2018 es aplicable el reglamento 2016/425 sobre Equipos de Protección Individual. Se puede certificar una u otra. - Marcado CE vigente como producto dual. Se debe certificar el uso del guante como producto sanitario y como equipo de protección individual. - Norma UNE EN 420:2004+A1. Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo. - Norma UNE EN 374. Guantes de protección frente a los productos químicos y los microorganismos. <ul style="list-style-type: none"> • Norma UNE EN 374-1:2017. Terminología y requisitos de las prestaciones • Norma UNE EN 374-2:2016. Determinación a la resistencia a la penetración. • Norma UNE EN 374-3 (Sustituida por UNE EN 16523-1:2015). Determinación de la resistencia a la permeación de productos químicos. Cumplimiento de una u otra. • Norma UNE EN 374-4:2014. Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos. • Norma UNE EN 374-5:2017. Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos por microorganismos. - Norma Europea UNE EN 455. Recoge los estándares de calidad armonizados en el marco de la Unión Europea de los guantes médicos. <ul style="list-style-type: none"> • Norma UNE EN 455-1: 2001. Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros. 			



Nº de lote-orden	Código de producto	Descripción	Características Técnicas.	Cantidad estimada 12 meses	Precio unitario IVA EXCL	Importe Total
			<ul style="list-style-type: none"> • Norma UNE EN 455-2: 2001. Requisitos y ensayos para determinar las propiedades físicas. Sobre todo en relación con la talla y longitud de los guantes así como su resistencia analizada en función de la fuerza de rotura antes y después del envejecimiento. • Norma UNE EN 455-3: 2007. Requisitos y ensayos para la evaluación biológica. Especifica los requisitos de la seguridad biológica del guante, etiquetado y envasado. • Norma UNE EN 455-4: 2010. Determinación de la vida útil del guante. - Norma UNE EN 10993-10 (Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Pruebas de irritación cutánea). - ASTM F1670-1671. Normas de ensayo para test de penetración viral, mediante el bacteriófago Phi-174. - ASTM D6978-5:2013: Evaluación de la resistencia de los guantes médicos a la permeabilidad de medicamentos antineoplásicos. - AQL ≤ a 0,65. Se deberá certificar la norma ISO 2859-1: 2012. <p>Aplicación: Indicado para cirugía y la realización de técnicas estériles.</p>			
2	1120 24 25 26 27 28 29	<p>Guantes quirúrgicos estériles sin látex y sin polvo</p> <p>Números:</p> <p>5,5 6 6,5 7 7,5 8 8,5</p>	<p>CARACTERISTICAS GENERALES DE LOS GUANTES:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Guante quirúrgico sintético (policloropreno o poliisopreno), estéril, sin látex y sin polvo. - Con forma anatómica, ajuste y adaptación óptima, que evite la fatiga muscular tras largas horas de uso. - Superficie externa lisa o micro-rugosa, que asegure el tacto adecuado en todo tipo de intervenciones, antideslizante, y con adherencia de la superficie externa tanto en seco como en húmedo y superficie interna lisa. - Grosor (±0,03 mm): Dedo: 0,22 mm. Palma: 0,20 mm. Puño: 0,17 mm - No debe ser detectada la presencia de aceleradores en el extracto del guante. Certificado mediante organismo notificado o laboratorio externo acreditado a tal efecto. - Elásticos, resistentes a la tracción, alta protección, sensibilidad al tacto y confortabilidad. - El puño con o sin reborde pero ajustable anatómicamente y perfectamente al brazo, sin que se retraiga sobre sí mismo. - Mano izquierda y mano derecha. - Envasados por pares, con sobre interno de separación de ambos guantes, indicando mano 	80.000 PARES	0,52 €/ EL PAR	41.600,00 €

Nº de lote-orden	Código de producto	Descripción	Características Técnicas.	Cantidad estimada 12 meses	Precio unitario IVA EXCL	Importe Total
			<p>derecha e izquierda. Con el pulgar colocado hacia la superficie de la palma de la mano del dedo índice.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Identificación clara de la talla del guante tanto en el envasado como en el guante, en éste último que permanezca indeleble la identificación durante el uso del guante. - Sobre externo con termo sellado de fácil apertura que garantice la esterilidad del producto y que permita un volcado en un campo estéril sin ninguna dificultad. Con identificación: Identificación de la empresa, nº de lote, fecha de envasado, fecha de caducidad, identificación del producto, método de esterilización, talla del guante y marcado CE. - En envase individual estéril. - Diversa numeración. <p>NORMATIVA A CUMPLIR:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Obligado cumplimiento de la normativa vigente y certificados de laboratorios externos con Capacidad de certificación UNE 455 y 374 que lo avalen (No se considerará el certificado de conformidad y declaraciones juradas) - Certificado de cumplimiento del R.D 1591/2009 sobre Productos Sanitarios Vigente. - Certificado de cumplimiento de la Directiva 89/686/EEC sobre Equipos de Protección Individual, que debe ser reevaluado anualmente. Desde el 21 de abril de 2018 es aplicable el reglamento 2016/425 sobre Equipos de Protección Individual. Se puede certificar una u otra. - Marcado CE vigente como producto dual. Se debe certificar el uso del guante como producto sanitario y como equipo de protección individual. - Norma UNE EN 420:2004+A1. Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo. - Norma UNE EN 374. Guantes de protección frente a los productos químicos y los microorganismos. <ul style="list-style-type: none"> • Norma UNE EN 374-1:2017. Terminología y requisitos de las prestaciones • Norma UNE EN 374-2:2016. Determinación a la resistencia a la penetración. • Norma UNE EN 374-3 (Sustituida por UNE EN 16523-1:2015). Determinación de la resistencia a la permeación de productos químicos. Cumplimiento de una u otra. • Norma UNE EN 374-4:2014. Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos. • Norma UNE EN 374-5:2017. Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos por 			

Nº de lote-orden	Código de producto	Descripción	Características Técnicas.	Cantidad estimada 12 meses	Precio unitario IVA EXCL	Importe Total
			<p>microorganismos.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Norma Europea UNE EN 455. Recoge los estándares de calidad armonizados en el marco de la Unión Europea de los guantes médicos. • Norma UNE EN 455-1: 2001. Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros. • Norma UNE EN 455-2: 2001. Requisitos y ensayos para determinar las propiedades físicas. Sobre todo en relación con la talla y longitud de los guantes así como su resistencia analizada en función de la fuerza de rotura antes y después del envejecimiento. • Norma UNE EN 455-3: 2007. Requisitos y ensayos para la evaluación biológica. Especifica los requisitos de la seguridad biológica del guante, etiquetado y envasado. • Norma UNE EN 455-4: 2010. Determinación de la vida útil del guante. - Norma UNE EN 10993-10 (Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Pruebas de irritación cutánea). - ASTM F1670-1671. Normas de ensayo para test de penetración viral, mediante el bacteriófago Phi-174. - ASTM D6978-5:2013: Evaluación de la resistencia de los guantes médicos a la permeabilidad de medicamentos antineoplásicos. - AQL ≤ a 0,65. Se deberá certificar la norma ISO 2859-1: 2012. <p>Aplicación: Indicado para cirugía y la realización de técnicas estériles</p>			
				TOTAL.....66.800€		



Segunda.- Los licitadores deberán ofertar por precios unitarios para cada uno de los lotes, según modelo de Anexo II del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

Cuando el Precio Unitario, sin IVA ofertado, supere el precio unitario, sin IVA de licitación, la proposición será desechada.

Aquellas proposiciones en las que el resultado del producto del precio unitario, sin IVA, por el número de unidades estimadas, sea superior a la Base Imponible, sin IVA, especificada como base en los Pliegos, serán desechadas.

Asimismo, serán excluidas las proposiciones económicas presentadas a lotes con varios nº de orden, que no oferten a la totalidad de los mismos, o que excedan el precio de licitación, sin IVA, de alguno de los nº de orden.

Las cantidades propuestas para la adjudicación son estimadas, su entrega está condicionada a las necesidades del Hospital.

Tercera.- Protección del Medio Ambiente. Dentro de las actividades del Hospital Universitario de Fuenlabrada, ocupa un lugar destacado la protección del Medio Ambiente y pasa a ser un importante objetivo más allá de la propia actividad.

Por este motivo, es fundamental que las empresas que nos ofrecen sus productos y / o servicios adquieran el compromiso de prevenir y reducir los impactos ambientales con una actitud responsable frente al Medio Ambiente.

PROHIBICIONES Y OBLIGACIONES:

- Prohibido realizar cualquier tipo de vertido de productos peligrosos que no esté autorizado.
- Obligación de cumplir con los Requisitos Legales aplicables en el desarrollo de la actividad.
- Obligación de Informar de todos los incidentes con repercusión ambiental que tengan lugar en el desarrollo de la actividad al Hospital Universitario de Fuenlabrada.
- Evitar las emisiones al aire, suelo y agua.
- Reducción de ruidos y olores.
- Realizar un uso controlado de la energía y optimizar el consumo de recursos naturales no renovables.
- Minimizar y gestionar adecuadamente los residuos manteniendo un cuidado ambiental durante el manejo, transporte, preparación, utilización y eliminación final de los mismos fundamentalmente cuando se trate de residuos peligrosos.
- Reducir en lo posible y de forma continua los impactos ambientales importantes que genere su actividad haciendo uso de unas buenas prácticas ambientales.

CONDICIONES PARTICULARES SOBRE RESIDUOS:

- Los residuos serán segregados en origen, los contenedores que los contienen estarán perfectamente identificados y etiquetados.
- Los residuos urbanos (papel, cartón, orgánicos, etc.) serán gestionados en los contenedores municipales o a través de gestores autorizados.
- Promover el uso racional de los recursos naturales (agua, energía, etc.) y la minimización, reutilización, reciclado de los residuos. (p.e. no malgastar el agua, apagar las luces de aquellas instalaciones que no vayan a ser utilizadas).

- No utilizar, en la medida de lo posible, productos de limpieza que estén considerados como peligrosos (si son peligrosos, viene indicado en la etiqueta del envase mediante un pictograma).
- En caso de utilizar productos peligrosos de limpieza, no realizar vertidos de los mismos a la red de saneamiento que no esté autorizado en las especificaciones del producto.

BUENAS PRÁCTICAS AMBIENTALES:

- Retirada y adecuada gestión de los residuos generados en el desarrollo de la actividad, prestando especial atención a los residuos peligrosos que pudieran generarse, como: Envases de los productos químicos utilizados que puedan ser peligrosos (productos de limpieza).
- No malgastar el agua.
- Apagar las luces de aquellas instalaciones que no van a ser utilizadas y de aquellas donde se terminan las tareas de limpieza.

Cuarta.- Incorporación al contrato. El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como estipulación al contrato que se suscriba con el adjudicatario.

Quinta.- Consideraciones sociales. Las empresas adjudicatarias no deben practicar o apoyar la discriminación en la contratación, remuneración, acceso a la capacitación, promoción, despido o jubilación basada en la raza, origen social o nacional, casta, nacimiento, religión, discapacidad, género, orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas, edad o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben interferir en el ejercicio de los derechos de su personal para observar sus creencias o prácticas o para satisfacer sus necesidades relacionadas con la raza, origen social o nacional, religión, discapacidad, género orientación sexual, responsabilidad familiar, estado civil, afiliación a sindicatos, opiniones políticas o cualquier otra condición que pueda dar origen a la discriminación.

Las empresas adjudicatarias no deben permitir ningún comportamiento que sea amenazador, abusivo, explotador o sexualmente coercitivo, incluyendo gestos, lenguajes, y contacto físico en el lugar de trabajo, y donde sea aplicable, en residencias y otras instalaciones para el uso de sus empleados, ofrecidas por la empresa adjudicataria.

Fuenlabrada, 10 de octubre de 2018
EL DIRECTOR GERENTE

Fdo.: Carlos Mur de Viu Bernad

CONFORME:

**EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA**

