

Nº EXPEDIENTE: PACU 2020-1-76 PRI GUANTES DE EXPLORACIÓN DE NITRILO

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición DE GUANTES DE EXPLORACIÓN DE NITRILO

2.-CUADRO DE PRODUCTOS Y ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

2.1CUADRO DE PRODUCTOS

Nº DE LOTE	Nº DE ORDEN	CODIGO	CONCEPTO	UNIDAD DE MEDIDA	IVA (%)	CANTIDAD	Precio unitario (SIN IVA)	Precio unitario (CON IVA)	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL
1	1	42805	Guantes de exploración de nitrilo talla S	Unidad	21	600.000	0,110	0,13310	66.000,0000	13.860,0000	79.860,0000
	2	47239	Guantes de exploración de nitrilo talla L	Unidad		300.000	0,110	0,13310	33.000,0000	6.930,0000	39.930,0000
	3	46657	Guantes de exploración de nitrilo talla M	Unidad		600.000	0,110	0,13310	66.000,0000	13.860,0000	79.860,0000

	BASE IMPONIBLE	IMPORTE IVA	IMPORTE TOTAL
TOTAL EXPEDIENTE	165.000,00	34.650,00	199.650,00

2.2- ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Guantes de nitrilo no estériles, sin polvo, ambidiestros, impermeables. Puño largo (> 6 cm) con ribete redondeado o reborde anti-goteo para una correcta colocación del guante alrededor de la muñeca. Material elástico, que no oprima, evitando la fatiga del usuario. Protección frente riesgos biológicos y químicos (Tipo C) y fármacos de quimioterapia (citostáticos). Alta sensibilidad al tacto. Acabado exterior: liso en palma. Resistentes a la rotura por estiramiento y desgarr.

Longitud: 245 mm +/- 5 mm

Espesor mínimo: puño (0,07mm +/- 0,02 mm.), palma (0,07mm +/- 0,02 mm.), dedos (0,09 mm +/- 0,02 mm.)

Medida de anchura (mm): talla S:80±10, M:95±10, L:110±10

Tallas S, M, y L

Envase dispensador de 100 unidades, en el envase deben figurar los pictogramas de cumplimiento de requisitos de la norma 374-1 (tipo C) y 374-5 (ensayos frente a virus, bacterias y hongos)

3. NORMATIVA:

3.1--NORMATIVA COMO EPI:

- **EN 420:2003+A1:2009.** Los ensayos según esta norma confirman el cumplimiento de los requisitos generales de los guantes de protección, tales como:
 - Pruebas para el diseño y construcción de guantes
 - Resistencia de los materiales del guante a la penetración de agua.
 - Inocuidad del guante.
 - Comodidad y eficiencia
 - Requisitos de marcado.
- **EN 374-1:2016/A1:2018.** Esta norma define la terminología y los requisitos de prestaciones en guantes de protección frente a productos químicos y microorganismos.
- **EN 374-2:2014.** Los ensayos realizados confirman que el guante ofrece resistencia a la penetración de microorganismos.
- **EN 374-4: 2013.** Esta normativa tiene en cuenta el efecto de la degradación, es decir, el cambio que se produce en la resistencia del material del guante al contacto con el producto químico.
- **EN 374-5: 2016.** Los ensayos realizados demuestran la resistencia del guante frente a la penetración de microorganismos, También específica la terminología y requisitos de prestaciones para riesgos por microorganismos.
- **EN 16523-1:2015.** Los ensayos realizados bajo esta norma determinan los valores de permeación frente a diferentes sustancias químicas.
- **ISO 16604:2004.** Esta normativa determina la resistencia de los materiales a la penetración de patógenos transmitidos por la sangre. Para confirmar la normativa, se realiza un ensayo utilizando el bacteriófago Phi-X74.
- **ASTM 739-99a,** los ensayos realizados según esta normativa americana, demuestran la impermeabilidad del guante frente a determinados compuestos citostáticos.
- **ASTM D 6978-05.** Práctica para la evaluación de la resistencia de los guantes médicos a la permeabilidad por fármacos de quimioterapia.

Debe entregarse la documentación que acredite el cumplimiento de las normativas descritas por organismo acreditado.

3.2-NORMATIVA COMO PRODUCTO SANITARIO (PS):

- **EN 455-1:2001.** Los ensayos realizados según esta normativa, confirma que el número de guantes con perforaciones es inferior al AQL establecido en la norma.
- **EN 455-2:2015.** Los ensayos realizados según esta normativa, demuestran el cumplimiento de las dimensiones y de resistencia a la rotura del guante.
- **EN 455-3:2015.** Esta normativa demuestra el cumplimiento del desarrollo biológico a través de ensayos con materiales que pueden afectar al profesional sanitario y al paciente.

4. OTRAS ESPECIFICACIONES TECNICAS:

- 1.- Deberán tener marcado CE, según Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios
- 2.- Deberán estar exentos de látex

5.- ESPECIFICACIONES SOBRE LA OFERTA



Deberán cumplimentar el modelo de oferta económica (Anexo I.1) con su correspondiente precio, El importe total ofertado al lote, no podrá sobrepasar el importe de licitación del lote.

6.- ENTREGA DE LOS PRODUCTOS.

1.-Las entregas se podrán realizar de las siguientes formas:

- a) Una entrega total en 15 días a partir de la fecha de inicio de ejecución del contrato.
- b) Dividido en cinco entregas proporcionales en cada uno de los meses de la duración del contrato.

2.-El/los adjudicatario/s no podrán imponer ninguna exigencia en cuanto a solicitudes de pedidos mínimos por parte del hospital, diferente a la unidad mínima de despacho.

3.-En caso de detectarse defectos en los productos suministrados, el adjudicatario sustituirá en el plazo de 24 horas dichos productos por otros del mismo tipo y con la calidad adjudicada.

4.-Las empresas adjudicatarias tendrán un número de teléfono o un fax específico de contacto para poder tener asegurado el suministro o resolver cualquier duda.

5.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

6.-ETIQUETADO: Deberán tener el etiquetado correspondiente conforme a la legislación vigente, en el que figuren como mínimo, los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de caducidad.
- Cantidad de productos contenidos.

7.- MUESTRAS (SD).

Se deberán aportar un mínimo de 3 cajas (envase dispensador), debiendo ser una de cada talla solicitada. Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen así como con el número de orden al que correspondan. El lugar de entrega será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe, antes de las 13:30 horas del fin del plazo de licitación.

8.- DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR (SOBRE 1 DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA):

- Índice de la documentación incluida, indicando aquellos documentos que tienen total o parcialmente el carácter de confidencial.
- Relación de productos ofertados (cumplimentar Anexo IX)
- Modelo de declaración CE, exención látex, y ausencia de fibras de vidrio (Anexo X debidamente cumplimentado)
- Fichas técnicas señalando características. Se deberá indicar las propiedades o aspectos exigidos en el Pliego de Prescripciones Técnicas. La ficha técnica presentada debe corresponder específicamente con el artículo ofertado (no presentar fichas genéricas en las que se incluyan características de productos no ofertados, que puedan inducir a error). Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.



-Catálogos o fotografías. Toda esta documentación deberá presentarse en idioma castellano o con traducción a dicho idioma. Indicando la documentación o información aportada a la licitación que tenga carácter confidencial por afectar a los secretos técnicos o comerciales. El carácter confidencial no podrá extenderse a todo el contenido de la proposición, ni a las partes esenciales de la oferta, pudiendo afectar únicamente a los documentos que tengan una difusión restringida y, en ningún caso, a documentos que sean públicamente accesibles.

- Certificado EN 420:2003+A1:2009
- Certificado EN 374-1:2016/A1:2018.
- Certificado EN 374-4: 2013.
- Certificado EN 374-5: 2016.
- Certificado ASTM D 6978-05.
- Certificado EN 455-1:2001
- Certificado EN 455-2:2015.
- Certificado EN 455-3:2015.
- Certificado CE
- Certificado ausencia de látex.

La no inclusión de esta documentación podrá ser motivo de exclusión.

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA

Getafe,

EL DIRECTOR GERENTE



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0982447369278871907273**