

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE GUANTES PARA USO SANITARIO CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

1. OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de **GUANTES PARA USO SANITARIO** con destino al Hospital Universitario Príncipe de Asturias para un período de **SEIS MESES** y con división en **5 LOTES**

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES A TODOS LOS NÚMEROS DE ORDEN:

2.1 Normativa

2.1.1 Normas armonizadas

- Marcado CE: Certificado de cumplimiento del R.D. 1591/2009 de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios o Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios.

2.1.2 Certificados de calidad de las organizaciones

- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 14001:2004/AC 2009, UNE-EN ISO 14001:2015 Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso, certificados empresa registrada EMAS (Eco-Management and Audit Scheme) o norma reconocida equivalente.

2.1.3 Certificados de calidad de los productos

- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 13485:2012 (o posterior vigente) Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.
- Certificado de cumplimiento del RD 1407/1992 que regula los Equipos de Protección Individual (EPI) a excepción del lote 5

3. ETIQUETADO

- Etiquetado perfectamente legible en español (que incluya el español si el envase es multilingüe) o haciendo uso de simbología internacional armonizada.
- Debe contener la denominación del artículo, tallas y medidas si procede.
- Referencia.
- Incluir la mención "ESTÉRIL" indicando el método empleado, a excepción de los lotes 3 y 5.
- Indicación de producto de un solo uso a excepción del lote 5.
- Fecha de caducidad.
- Lote.
- Marcado CE con indicación del número del organismo de control notificado por la U.E. a excepción del lote 5
- Nombre el fabricante y dirección.
- Todas aquellas precauciones adicionales que el fabricante considere para su correcto uso.

4. DOCUMENTACIÓN TÉCNICA (En español o traducida al español)

Los licitadores incorporarán en el sobre de documentación relativa a los criterios de adjudicación evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas y proposición económica, para la valoración del **Criterio II. Calidad Técnica**, la siguiente documentación: **(Se hará constar en hoja independiente su contenido enunciado numéricamente)**

- **Anexo I BIS**
- **Relación de los productos ofertados** que deberán ajustarse a la normativa vigente en materia de calidad, etiquetaje y envasado.
- **Relación de los Certificados presentados.**
- **Certificados indicados en las prescripciones técnicas:** Marcados CE, certificados de calidad y gestión ambiental.
- **Catálogos y/o descripciones técnicas** de los productos a suministrar, **fichas técnicas** de los mismos y **fichas de seguridad**, así como las **condiciones de embalaje y almacenamiento** de los productos ofertados.
- Las empresas licitadoras deberán aportar toda la documentación técnica precisa Catálogos, descripciones técnicas, etc. en castellano, correspondientes a los productos ofertados así como las condiciones de embalaje y almacenamiento de los productos ofertados. Los embalajes o paquetes de los artículos deberán llevar claramente referenciados el tipo de material y las unidades contenidas en cada uno de ellos, así como la fecha de caducidad visible para la comprobación de todos los requisitos técnicos mínimos requeridos en el Pliego de Prescripciones Técnicas y para la correcta valoración del producto ofertado.

5. MUESTRAS

Será imprescindible la presentación de muestras para la valoración técnica de los productos ofertados.

Se proporcionará 5 muestras (pares) por cada uno de los números de orden de los lotes 1 y 2; una caja de cada uno de los números de orden del lote 3; 5 unidades del lote 4 y una bolsa dispensadora del lote número 5.

Si fuera necesario para su evaluación, se podrán solicitar posteriormente cuantas muestras se considere, el licitador se compromete a realizar su suministro sin coste alguno.

Cada muestra irá debidamente identificada con el nombre de la empresa y número de referencia del producto, así como el número de orden del lote a que corresponde, siendo desestimadas las que no cumplan con estos requisitos.

Las muestras serán entregadas en el Servicio de Suministros dentro del plazo fijado en el anuncio de licitación para la presentación de ofertas.

6. FORMACIÓN

El adjudicatario proporcionará a su cargo, cuanta formación sea necesaria para la implantación de los productos que le han sido adjudicados, tanto en el Hospital como en el Centro Integral de Diagnóstico y Tratamiento "Francisco Díaz".

7. LOTES

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO	ARTÍCULO	CANTIDAD
1	1.1	031589	GUANTE QUIRÚRGICO SINTÉTICO SIN POLVO TALLA 5½	
	1.2	020457	GUANTE QUIRÚRGICO SINTÉTICO SIN POLVO TALLA 6	
	1.3	010303	GUANTE QUIRÚRGICO SINTÉTICO SIN POLVO TALLA 6½	
	1.4	010304	GUANTE QUIRÚRGICO SINTÉTICO SIN POLVO TALLA 7	
	1.5	010306	GUANTE QUIRÚRGICO SINTÉTICO TALLA 7½	
	1.6	010307	GUANTE QUIRÚRGICO SINTÉTICO TALLA 8	
	1.7	025679	GUANTE QUIRÚRGICO SINTÉTICO TALLA 8½	
2	2.1	023168	GUANTE NITRILO P/EXAMEN O CURAS ESTÉRIL TALLA P	
	2.2	023169	GUANTE NITRILO P/EXAMEN O CURAS ESTÉRIL TALLA M	
	3.3	023170	GUANTE NITRILO P/EXAMEN O CURAS ESTÉRIL TALLA L	
	3.4	023171	GUANTE NITRILO P/EXAMEN O CURAS ESTÉRIL TALLA XL	
3	3.1	018477	GUANTE EXPLORACIÓN NITRILO SIN POLVO TALLA S	
	3.2	018478	GUANTE EXPLORACIÓN NITRILO SIN POLVO TALLA M	
	3.3	018479	GUANTE EXPLORACIÓN NITRILO SIN POLVO TALLA L	
	3.4	019635	GUANTE EXPLORACIÓN NITRILO SIN POLVO TALLA XL	
4	4.1	1077	GUANTE PLÁSTICO DESECHABLE ESTÉRIL ENVASADO INDIVIDUALMENTE	
5	5.1	1078	GUANTE PLÁSTICO DESECHABLE NO ESTÉRIL	

8. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

8.1. Guante quirúrgico sintético sin polvo

DESCRIPCIÓN: Guante médico de uso quirúrgico, sintético, sin polvo estéril.

COMPOSICIÓN: Poliisopreno 100%, con ausencia de Tiuranos (TMTD), Tiourea (DPT), Tiazoles, Guanidina (DPG), niveles < 2µg/g de Dietil-ditiocarbamato de zinc (ZDEC) y niveles <10µg/g de otros carbamatos (ZDBD, ZDMC, ZPMC)

TALLAS: Del 5½ al 9 en intervalos de ½ talla

CARACTERÍSTICAS:

- Guantes para un solo uso.
- Estéril (EN 556)
- Sin polvo (≤1mg/guante)
- Esterilizados con nivel 10-6 SAL (Sterility Assurance Level)
- Ausencia de látex y proteínas alergénicas.
- Superficie interna lisa o reticular, confortable y con revestimiento que facilite el calzado especificando la composición del revestimiento.

- Puño con reborde, pudiendo ser recto, estrechado o extralargo pero fácilmente calzable. Que mantenga un buen ajuste evitando rodar el puño hacia la mano.
- Diseño de forma anatómica, con el pulgar colocado hacia la superficie de la planta de la mano del dedo índice, además deberá facilitar un perfecto ajuste y permitir una buena adaptación, máximo confort evitando la fatiga muscular en intervenciones largas.
- Longitud del guante ≥ 290 mm
- Grosor (de conformidad con ASTM D 3577) $\geq 0,10$ mm en toda la superficie
- Fuerza de rotura antes de envejecimiento: ≥ 12 N
- Elongación de rotura antes de envejecimiento: $\geq 750\%$
- Resistencia a la tracción: ≥ 25 Mpa
- Nivel de dexteridad: 5
- AQL: $\leq 0,65$
- Equipo de Protección Individual (EPI) de Categoría III según RD 1407/1992. Con los pictogramas correspondientes en la caja dispensadora
- Conformidad con la norma UNE-EN 420:2004+A1:2010 Erratum 2011. Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo.
- Conformidad con la norma EN 455 Guantes médicos de un solo uso (partes 1, 2, 3 y 4)
- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 374-1:2016 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Nivel de protección contra productos químicos según UNE-EN ISO 16523-1:2016 Tipo A o B (no se aceptarán guantes de Tipo C). Se admitirá también certificado de la norma UNE-EN 374:2004 siempre que en la Parte 3 sean de categoría "Protección específica". Con el correspondiente pictograma en la caja.
- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 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 (nivel de protección a bacterias, hongos y virus) con certificado de superar el Test de Penetración Viral de conformidad con la ISO 16604: 2004 (método B) o el Test de Penetración Viral de conformidad con la ASTM F 1671. Con el correspondiente pictograma en la caja.
- Certificado de conformidad con la norma ASTM D 6978-05 Estándar para la evaluación la resistencia de los guantes médicos a la penetración de medicamentos citostáticos y listado de tiempos de paso (según ASTM F 739-99a)
- Cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 11137-1:2007/A1:2014 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 11137-1:2006/Amd.1:2013) o norma UNE-EN-ISO 11135:2015 Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.
- De color inespecífico no brillante e inodoro.
- Con indicación de la talla en el propio guante.
- Estuche dispensador de entre 25 y 50 pares. Envase externo íntegramente polietileno (PE), antihumedad, antiozono, de alta resistencia a la punción y al desgarro
- Envasados por pares con sobre interior de separación libre de fibras. El sobre externo con termosellado de fácil apertura y con identificación de la talla del guante, fecha de caducidad. El guante deberá estar remangado, en buenas condiciones sin arrugas, bien doblado y despegado para ser calzado sin dificultad al extraerse del envase.
- Fecha de caducidad: ≥ 24 meses

8.2 Guante nitrilo para examen o curas estéril

DESCRIPCIÓN: Guante exploración de nitrilo, ambidiestro, sin polvo, no estéril.

COMPOSICIÓN: Nitrilo 100%, exento de tiuranos, tiureas y guanidinas. Niveles por debajo de los niveles detectables de tiazoles y carbamatos

TALLAS: pequeña (6-7), mediana (7-8), grande (8-9) y extragrande (9-10).

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Guante de un solo uso.
- Estéril (EN 556)
- Sin polvo ($\leq 1\text{mg/guante}$)
- Esterilizados con nivel 10-6 SAL (Sterility Assurance Level)
- Ausencia de látex y proteínas alergénicas.
- Puño con reborde.
- Diseño ergonómico que mejore la adaptabilidad de forma anatómica y ambidiestros.
- Los dedos podrán ser rectos o anatómicos. Superficie externa micro-rugosa y dedos texturizados.
- La superficie interna lisa confortable y con revestimiento que facilite el calzado.
- De color inespecífico
- Longitud del guante $\geq 240\text{ mm}$
- Grosor mínimo $\geq 0,07 \pm 0,02\text{ mm}$ en toda la superficie.
- Fuerza de rotura antes de envejecimiento: $\geq 6\text{ N}$
- Elongación de rotura antes de envejecimiento: $\geq 450\%$.
- Resistencia a la tracción: $\geq 25\text{ Mpa}$
- Nivel de dexteridad: 5.
- AQL: $\leq 1,5$
- Equipo de Protección Individual (EPI) de Categoría III según RD 1407/1992. Con los pictogramas correspondientes en la caja dispensadora
- Conformidad con la norma UNE-EN 420:2004+A1:2010 Erratum 2011. Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo.
- Conformidad con la norma EN 455 Guantes médicos de un solo uso (partes 1, 2, 3 y 4)
- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 374-1:2016 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Nivel de protección contra productos químicos según UNE-EN ISO 16523-1:2016 Tipo A o B (no se aceptarán guantes de Tipo C) Se admitirá también certificado de la norma UNE- EN 374:2004 siempre que en la Parte 3 sean de categoría "Protección específica". Con el correspondiente pictograma en la caja.
- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 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 (nivel de protección a bacterias, hongos y virus) con certificado de superar el Test de Penetración Viral de conformidad con la ISO 16604: 2004 (método B) o el Test de Penetración Viral de conformidad con la ASTM F 1671. Con el correspondiente pictograma en la caja.
- Certificado de conformidad con la norma ASTM D 6978-05 Estándar para la evaluación la resistencia de los guantes médicos a la penetración de medicamentos citostáticos y listado de tiempos de paso (según ASTM F 739-99a)
- Cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 11137-1:2007/A1:2014 Esterilización de productos para asistencia sanitaria. Radiación. Parte 1: Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios. (ISO 11137-1:2006/Amd.1:2013) o norma UNE-EN-ISO 11135:2015 Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.

- Estuche dispensador de entre 25 y 50 pares. Envase externo íntegramente polietileno (PE), antihumedad, antiozono, de alta resistencia a la punción y al desgarro
- Envasados por pares con sobre interior de separación libre de fibras. El sobre externo con termosellado de fácil apertura y con identificación de la talla del guante, fecha de caducidad. El guante deberá estar remangado, en buenas condiciones sin arrugas, bien doblado y despegado para ser calzado sin dificultad al extraerse del envase.
- Fecha de caducidad: ≥ 24 meses

8.3 Guante de exploración en nitrilo sin polvo

DESCRIPCIÓN: Guante exploración de nitrilo, ambidiestro, sin polvo, no estéril.

COMPOSICIÓN: Nitrilo 100%, exento de tiuranos, tiureas y guanidinas. Niveles por debajo de los niveles detectables de tiazoles y carbamatos

TALLAS: pequeña (6-7), mediana (7-8), grande (8-9) y extragrande (9-10).

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Guante de un solo uso.
- No estéril
- Puño con reborde.
- Diseño ergonómico que mejore la adaptabilidad de forma anatómica.
- Los dedos podrán ser rectos o anatómicos. Superficie externa micro-rugosa.
- La superficie interna lisa confortable y con revestimiento que facilite el calzado.
- De color inespecífico
- Longitud del guante ≥ 240 mm
- Grosor mínimo $\geq 0,07 \pm 0,02$ mm en toda la superficie
- Fuerza de rotura antes de envejecimiento: ≥ 6 N
- Elongación de rotura antes de envejecimiento: $\geq 400\%$.
- Resistencia a la tracción: ≥ 20 Mpa
- Nivel de dexteridad: 5.
- AQL: ≤ 1
- Equipo de Protección Individual (EPI) de Categoría III según RD 1407/1992. Con los pictogramas correspondientes en la caja dispensadora
- Conformidad con la norma UNE-EN 420:2004+A1:2010 Erratum 2011. Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo.
- Conformidad con la norma EN 455 Guantes médicos de un solo uso (partes 1, 2, 3 y 4)
- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 374-1:2016 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Nivel de protección contra productos químicos según UNE-EN ISO 16523-1:2016 Tipo A o B (no se aceptarán guantes de Tipo C) Se admitirá también certificado de la norma UNE-EN 374:2004 siempre que en la Parte 3 sean de categoría "Protección específica". Con el correspondiente pictograma en la caja.
- Certificado de cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 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 (nivel de protección a bacterias, hongos y virus) con certificado de superar el Test de Penetración Viral de conformidad con la ISO 16604: 2004 (método B) o el Test de Penetración Viral de conformidad con la ASTM F 1671. Con el correspondiente pictograma en la caja.
- Certificado de conformidad con la norma ASTM D 6978-05 Estándar para la evaluación la resistencia de los guantes médicos a la penetración de medicamentos citostáticos y listado de tiempos de paso (según ASTM F 739-99a)

- Estuche dispensador de entre 100 y 200 unidades de guantes con apertura de caja superior. Con mención de las tallas en la caja dispensadora (XS, S, M, L, XL) en colores diferenciados y grafía de gran tamaño.
- Envasados de forma ordenada por capas, de forma que facilite la dispensación y evite pérdidas innecesarias. No se admitirán estuches que no estén envasados por capas horizontales.
- Fecha de caducidad: ≥ 24 meses

8.4 Guante de plástico desechable estéril envasado individualmente

DESCRIPCIÓN: Guante de plástico ambidiestro, estéril

COMPOSICIÓN: Copolímero de etileno y acetato de vinilo (EVA) de alta densidad

TALLAS: Única grande (L)

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Guante de un solo uso.
- Estéril (EN 556)
- Esterilizados con radiación gamma u óxido de etileno con nivel 10⁻⁶ SAL (Sterility Assurance Level)
- Ambidiestro, de alta resistencia
- Borde termosellado suavizado
- Estuche dispensador de entre 50 y 100 unidades. Envasado individualmente.
- Conformidad con la norma UNE-EN 420:2004+A1:2010 Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo. Guantes de protección
- Conformidad con la norma EN 455 Guantes médicos de un solo uso (partes 1, 2, 3 y 4)
- Conformidad con la norma UNE-EN ISO 374:2016 ó UNE-EN 374:2004 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos.
- Fecha de caducidad: ≥ 24 meses

8.5 Guante de plástico desechable no estéril

DESCRIPCIÓN: Guante de plástico ambidiestro,

COMPOSICIÓN: Copolímero de polietileno o similar

TALLAS: Única grande (L)

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:

- Guante de un solo uso.
- Ambidiestro
- De alta resistencia a la rotura y el rasgado
- Envasado en bolsa dispensadora de 100 unidades.
- Fecha de caducidad: ≥ 24 meses

9. PROTECCIÓN MEDIOAMBIENTAL

La empresa adjudicataria del contrato cumplirá en todo momento con la legislación medioambiental vigente relacionada con la prestación de sus servicios, no pudiendo eximirse de hacerlo por desconocimiento de la misma. Su personal estará debidamente formado en materia de buenas prácticas ambientales, especialmente en lo que a segregación y gestión de residuos se refiere (tanto peligrosos como no peligrosos). La empresa adjudicataria deberá aportar toda la documentación que evidencie el cumplimiento de lo anteriormente especificado.

En consonancia con la política ambiental del HUPA, la empresa adjudicataria incorporará las mejores técnicas disponibles para la prevención de la contaminación y minimizará los impactos que su actividad pueda producir en el entorno, ayudando así a hacer de éste un hospital sostenible medioambientalmente. Todo daño causado por un incidente ambiental debido a una mala práctica profesional durante la prestación de sus servicios deberá ser reparado por la empresa adjudicataria.

Alcalá de Henares, a 1 de abril de 2019

EL VICECONSEJERO DE SANIDAD

P.D. EL GERENTE DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO PRÍNCIPE DE ASTURIAS

(Resolución de 25/02/2011, BOCM nº76, de 31 /03/2011)



Hospital Universitario
Príncipe de Asturias
Gerencia

Fdo.: Félix Bravo Sanz

CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA