

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
DEL CONTRATO DE SUMINISTRO
“GUANTES DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA”
PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ**

EXPEDIENTE: PASA 2018-1-7

OBJETO Y DEFINICIÓN DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Guantes de protección radiológica para cubrir las necesidades asistenciales del Hospital Universitario La Paz conforme a lo que se relaciona en el presente documento.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARA CADA LOTE Y NÚMERO DE ORDEN:

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeto a propiedad comercial, deberá entenderse como referencia para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho producto.

1. Descripción de cada número de orden: Ver Anexo I
2. Todos los productos se presentarán envasados individualmente y estériles. Deberán figurar en el envase como mínimo los siguientes datos:
 - Identificación de la empresa
 - Denominación del Producto
 - Número de lote
 - Referencia Comercial
 - Fecha de caducidad
 - Método de esterilización (cuando proceda)
 - Identificación de material de un solo uso
 - Marcado CE
3. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. En cualquier caso todos los productos que lo requieran deberán incluir el marcado CE para productos

sanitarios o para diagnóstico in Vitro. (Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre por el que se regulan los productos sanitarios).

Asimismo deberán cumplir con la siguiente normativa:

- I. Conformidad a la Directiva 89/686/CEE Equipos de Protección Individual (en cuanto a su diseño y fabricación) cumpliendo a nivel normativa nacional el Real Decreto 1407/1992 sobre comercialización y libre circulación de equipos de protección individual. Para acreditar su cumplimiento deberán presentar certificados de Conformidad
- II. UNE-EN 455 Guantes médicos para un solo uso (quirúrgicos, de exploración, / procedimiento) y médicos de puño largo :
 - a. UNE-EN 455-1:2000 Guantes médicos para un solo uso. Parte 1: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros). Deberán presentar resultado de la prueba.
 - b. UNE-EN 455-2:2009 Guantes médicos para un solo uso. Parte 2: Requisitos y ensayos para la determinación de las propiedades físicas (Tallas y longitud de los guantes. Resistencia (Fuerza de rotura antes y después del envejecimiento). Deberán presentar resultado de la prueba
 - c. UNE-EN 455-3 2006 Guantes médicos para un solo uso. Parte 3: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica de los guantes médicos para un solo uso (Proporciona los requisitos para el etiquetado y el envasado de los guantes, y la información que es preciso aportar relativa a los métodos de ensayo utilizados. Contiene también una revisión de los métodos de ensayo inmunológico para la determinación de proteínas y alérgenos extraíbles. Si son de látex natural, se debe determinar el contenido en proteínas libres). Deberán presentar resultado de la prueba

- d. UNE-EN 455-4:2009 Guantes médicos para un solo uso. Parte 4: Requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil. Deberán presentar resultado de la prueba.
- III. UNE-EN 420 2003+A1:2009 Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo.
Inocuidad de los guantes de protección: General: Deben ser diseñados y fabricados para que proporcionen protección sin dañar al usuario
 - a. Se debe indicar todas las sustancias que sean reconocidas como causantes de alergia
 - b. Si son de látex natural, se debe determinar el contenido en proteínas libres, según Norma EN 455-3.
- IV. Desteridad igual o superior a 4: Se define como la capacidad de manipulación para realizar una tarea. Graduación de 1 a 5 (a mayor nivel – mayor capacidad de manipulación) influye el grosor, elasticidad, deformabilidad del material. Este ensayo que valora capacidad para poder recoger una aguja con la mano enguantada. Deberán presentar resultado de la prueba de destreza.
- V. UNE-EN 374-Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos:
 - 1. UNE- EN ISO 374-1:2016 Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos químicos. Parte 1.
 - 2. UNE- EN 374-2: 2016 Determinación de la resistencia a la penetración (aire y agua) Parte 2: se requiere mínimo con un Nivel 2: AQL: 1.5. Deberán presentar resultados de las pruebas
 - i. Se precisa que cumplan estándar ASTM F 1671: Método de prueba estándar para resistencia de los materiales utilizados en prendas de protección a la penetración por patógenos transmitidos por la sangre-

Uso de Phi-X174 Penetración bacteriófago como sistema de prueba.

Deberán presentar resultados de las pruebas

3. UNE-EN ISO 374-5 :2016 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos peligrosos. Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos por microorganismos. Parte 5. Los guantes que además ofrecen protección frente a virus deberán cumplir la ISO 16604: protección a la penetración por bacteriófagos Phi-X174 transportados en sangre. Deberán presentar resultado de la pruebas
- VI. UNE-EN 421:2010 Guantes de protección contra radiaciones ionizantes y contaminación radiactiva Resultado de ensayo : presentar resultado de la prueba
- VII. IEC 61331-3:2014 (Protective devices against diagnostic medical X-radiation. Part 3:(Protective clothing, eyewear and protective patient shields)
- VIII. IEC 61331-1:2014 (Protective devices against diagnostic medical X-radiation. Part 1:(Determination of attenuation properties of materials.)

El licitador se compromete al estricto cumplimiento de la Legislación Medioambiental Comunitaria, Estatal, Autonómica y Local vigente, que sea de aplicación a la actividad desarrollada, así como a las normas de gestión ambiental que establezca el Hospital para la bioseguridad en la manipulación de muestras, tratamiento y eliminación de residuos generados por los equipos ofertados. De este modo deberá adjuntar en la oferta técnica toda la información precisa para verificar dicho cumplimiento.

Todo el material suministrado deberá contar con la caducidad adecuada. Como mínimo, la vida útil del material solicitado en el momento de su entrega no podrá ser inferior a las $\frac{3}{4}$ partes de la vida útil total (caducidad) que tenga establecida de diseño.

MUESTRAS:

Muestras: SI

Nº de muestras: mínimo 2 unidades por cada número de orden.

Todas las muestras deberán especificar: la casa comercial, el nº de lote, nº de orden y procedimiento correspondiente. Asimismo, el hospital podrá solicitar las muestras que considere necesarias para la correcta evaluación del expediente.

VOLUMEN DEL SUMINISTRO:

El número de unidades que se indica para cada artículo es orientativo y a los efectos de valorar la oferta por parte de los licitadores.

El número de unidades a servir será el que resulte de las necesidades del Centro, a cuyos efectos se establecerá un Plan de Necesidades y de entregas con el adjudicatario

La adjudicación que recaiga se referirá a precios unitarios, concentrándose el volumen del suministro en el Plan de Necesidades del centro anteriormente citado.

PLAZO Y CONDICIONES DE ENTREGA

Plazo de entrega: Desde el envío del pedido por fax ó mail, el proveedor tendrá un plazo máximo de 4 días hábiles para la entrega del suministro en el Almacén General del Hospital Universitario La Paz. En caso de pedidos urgentes, el plazo se reducirá a 48 horas.

No se admitirá establecer cantidades ni importes mínimos para el suministro de pedidos de ninguno de los productos enumerados, ni limitaciones en el establecimiento de días de reparto fijos o kilometrajes máximos a recorrer por los transportes para la distribución de productos.

FORMACIÓN:

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, al personal que se determine para el correcto uso de sus productos si así se requiriese. Se entregará sin cargo el material docente necesario para la formación.

EL DIRECTOR GERENTE

ANEXO I

Lote	Orden	Código	Nombre	Unidad Medida	Precio máximo unitario con IVA	Precio máximo unitario sin IVA	Cantidad	Importe total IVA incluido	Base Imponible	IVA %	IVA
	1	20267	GUANTES PROTECCION RADIOLOGICA, Nº 7. ESPESOR NOMINAL < O = (ESTERILES). A 0,3MM (plomo equivalente) MATERIAL SIN PLOMO CON SENSIBILIDAD EQUIVALENTE A GUANTES DE CIRUGIA (explicar la forma de verificación). ATENUACION > O = 35% EN HAZ DIRECTO DE 80KVP Y FILTRACION TOTAL 2.5MM AL.	PAR	48,40	40,00	80	3.872,00	3.200,00	21	672,00
2	2	15932	GUANTES PROTECCION RADIOLOGICA, Nº 7,5. ESPESOR NOMINAL < O = (ESTERILES). 0.3MM (plomo equivalente) MATERIAL SIN PLOMO CON SENSIBILIDAD EQUIVALENTE A GUANTES DE CIRUGIA (explicar la forma de verificación). ATENUACION = O > A 35% EN HAZ DIRECTO DE 80KVP Y FILTRACION TOTAL 2.5MM AL.	PAR	48,40	40,00	110	5.324,00	4.400,00	21	924,00
3	3	15934	GUANTES PROTECCION RADIOLOGICA, Nº 8. ESPESOR NOMINAL < O = (ESTERILES) 0.3 MM (plomo equivalente) MATERIAL SIN PLOMO. CON SENSIBILIDAD EQUIVALENTE A GUANTES DE CIRUGIA (explicar la forma de verificación). ATENUACION = O > A 35% EN HAZ DIRECTO DE 80KVP Y FILTRACION TOTAL 2.5 MM AL.	PAR	48,40	40,00	50	2.420,00	2.000,00	21	420,00
4	4	15935	GUANTES PROTECCION RADIOLOGICA, Nº 8,5. ESPESOR NOMINAL < O = (ESTERILES); 0.3 MM (plomo equivalente) SIN PLOMO. CON SENSIBILIDAD EQUIVALENTE A GUANTES DE CIRUGIA (explicar la forma de verificación). ATENUACION = O > A 35% EN HAZ DIRECTO DE 80KVP Y FILTRACION TOTAL 2.5 MM AL.	PAR	48,40	40,00	100	4.840,00	4.000,00	21	840,00
TOTAL								16.456,00	13.600,00	21	2.856,00