

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

EXPEDIENTE: PA 2019-0-19

**SUMINISTRO DE MATERIAL:
GUANTES**

OBJETO DEL CONTRATO

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Material Sanitario de Guantes para cubrir las necesidades asistenciales del Hospital Universitario “La Paz” conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del presente Pliego.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES 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.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES Y NÚMEROS DE ORDEN:

Toda la documentación aportada deberá ser documento original o fotocopia compulsada y deberá estar en castellano. De no ser así, no será tenida en cuenta. Se incluirá un índice de documentos que contendrá los números de página o ficheros. Deberá presentarse al menos:

- Modelo “Anexo A Relación de productos ofertados” incluido en el Pliego de Cláusulas Administrativas.
- Descripción de los productos a suministrar mediante catálogos, "insert" o ficha técnica de los mismos (con indicación expresa del lote y número de orden al que concurren) y otra información necesaria con la que se pueda verificar cada una de las especificaciones técnicas exigidas.
- Certificado del marcado CE correspondiente, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios, así como el resto de certificados que acrediten el cumplimiento de toda la normativa requerida en el presente pliego.
- Compromiso relativo al plazo de entrega.
- Cualquier otra documentación que resulte necesaria para la acreditación de las especificaciones técnicas previstas en este Pliego de Prescripciones Técnicas.

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. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de lo exigido en este punto.

MUESTRAS:

Muestras: SI

- Nº de muestras mínimo: 4 unidades por cada número de orden.
- Todas las muestras deberán especificar la empresa licitadora, 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
- La entrega de muestras deberá realizarse en el Almacén General del Hospital, debiendo figurar en su exterior los mismos datos que en los sobres, indicando que se trata de muestras.

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 DE ENTREGA

Desde el envío del pedido por fax/correo electrónico, el proveedor tendrá un plazo máximo de 4 días hábiles para la entrega del suministro en los almacenes del Hospital. En caso de urgencia, el plazo será de 24 horas. Los licitadores deberán manifestar, de forma expresa, mediante declaración responsable, que se comprometen al cumplimiento de estos plazos de entrega

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 los productos.

NORMATIVA:

Deberán disponer de un certificado de cumplimiento de la Directiva 93/42/CEE y la Directiva 89/686/EEC, o reglamento vigente.

- Los productos que lo requieran deberán cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre 2009, publicado el 6 de noviembre de 2009, por el que se regulan los productos

sanitarios y con el Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre, por el que se regulan las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual.

- Las empresas oferentes deberán cumplir: la UNE-EN ISO 9001:2015 (Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos) y la UNE-EN ISO 14001:2015 (Sistemas de gestión ambiental. Requisitos con orientación para su uso).

- Será condición indispensable para su admisión el Marcado C.E. vigente y además se solicita la siguiente documentación adicional:

Debe presentar la ficha técnica del EPI en español.

Para EPI de Categoría III se solicita la declaración de conformidad con requisitos esenciales, modelo examen CE tipo y aseguramiento de la calidad de la producción. Se tiene que adjuntar además, los certificados de laboratorio externos de los ensayos y pruebas realizados.

-.Será condición indispensable para su admisión que cumpla las normas técnicas mínimas:

- EN 455-1:2001. Guantes médicos para un solo uso. Parte 1: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros.
- EN 455-2:2015. Guantes médicos para un solo uso. Parte 2: Requisitos y ensayos para la determinación de las propiedades físicas. (≥ 9 N)
- EN 455-3:2015. Guantes médicos para un solo uso. Parte 3: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica.
- EN 455-4:2010. Guantes médicos para un solo uso. Parte 4: Requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil.
- EN 420:2004+A1:2010. Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo.
- EN ISO 374-1:2016. Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 1: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos químicos.
- EN 374-2:2016. Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 2: Determinación de la resistencia a la penetración.
- UNE-EN 16523-1:2015+A1:2018. Determinación de la resistencia de los materiales a la permeabilidad de los productos químicos. Parte 1: Permeabilidad por un producto químico líquido en condiciones de contacto continuo.
- EN 374-4:2013. Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 4: Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos.
- 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.
- ISO 16603:2004 o ASTM F1670/F1670M-17a. Norma de ensayo específico para resistencia a sangre sintética.
- ISO 16604:2004 o ASTM F1671/F1671M-13. Norma de ensayo específico para

resistencia a la penetración viral.

- ASTM D6978-05(2013). Evaluación de la resistencia de los guantes médicos a la permeabilidad de medicamentos para quimioterapia. (Sólo para el lote 4)
- Se pide que el muestreo para la inspección de atributos esté certificado de acuerdo a la UNE-ISO 2859-1:2012 con un valor de límite de calidad de aceptación (LCA) o AQL (siglas en inglés) ≤ 0.65
- EN 388:2016. Guantes de protección contra riesgos mecánicos.
UNE-EN ISO 10993-10:2013. Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.

Para ello es obligatorio presentar en el SOBRE 2-A notificación acreditativa de organismo oficial externo respecto al cumplimiento de la referida normativa. El cumplimiento de estas normas deberá estar especificado en el envase.

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.

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.

OTROS

El presente Pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato que se suscriba con el adjudicatario.

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	1	4368	GUANTE DE EXPLORACIÓN Y CURAS ESTÉRIL, TALLA GRANDE , DE LATEX, SIN POLVO CON HIDROGEL, CERAS POLIETILENICAS O REVESTIMIENTO LUBRICANTE INERTE. SENSIBLE AL TACTO. LONGITUD MINIMA TOTAL 23 CM. REBORDE ANATOMICO. ENVASADO EN PARES Y APERTURA EN SOLAPA. LIBRE TIURANOS. PROTEINAS <50MICROG/G DE LATEX (SEGUN LOWRY MODIFICADO).	PAR	0,15125	0,12500	10.800	1.633,50	1.350,00	21	283,50
1	2	4370	GUANTE DE EXPLORACIÓN Y CURAS ESTÉRIL, TALLA MEDIANA , DE LATEX, SIN POLVO CON HIDROGEL, CERAS POLIETILENICAS O REVESTIMIENTO LUBRICANTE INERTE. SENSIBLE AL TACTO. LONGITUD MINIMA TOTAL 23 CM. REBORDE ANATOMICO. ENVASADO EN PARES Y APERTURA EN SOLAPA. LIBRE TIURANOS. PROTEINAS <50MICROG/G DE LATEX (SEGUN LOWRY MODIFICADO).	PAR	0,15125	0,12500	75.000	11.343,75	9.375,00	21	1.968,75
1	3	4374	GUANTE DE EXPLORACIÓN Y CURAS ESTÉRIL, TALLA PEQUEÑA , DE LATEX, SIN POLVO CON HIDROGEL, CERAS POLIETILENICAS O REVESTIMIENTO LUBRICANTE INERTE. SENSIBLE AL TACTO. LONGITUD MINIMA TOTAL 23 CM. REBORDE ANATOMICO. ENVASADO EN PARES Y APERTURA EN SOLAPA. LIBRE TIURANOS. PROTEINAS <50MICROG/G DE LATEX (SEGUN LOWRY MODIFICADO).	PAR	0,15125	0,12500	47.800	7.229,75	5.975,00	21	1.254,75
TOTAL LOTE 1								20.207,00	16.700,00		3.507,00

2	4	4375	GUANTE DE CIRUGIA ESTERIL DE LATEX NUMERO 6. SIN POLVO, ANATOMICO, ANTIDESLIZANTE, RESISTENTE Y SENSIBLE AL TACTO.PUÑO AJUSTABLE.LONG.MIN.TOTAL 24 CM.ENVASE C/SOBRE INTERNO DE SEPARACION CON CONTENIDO EN PROTEINAS <50NANO G/G DE LATEX LIBRE DE TIURANOS.	PAR	0,22385	0,18500	44.600	9.983,71	8.251,00	21	1.732,71
2	5	4376	GUANTE DE CIRUGIA ESTERIL DE LATEX NUMERO 6 1/2. SIN POLVO, ANATOMICO, ANTIDESLIZANTE, RESISTENTE Y SENSIBLE AL TACTO.PUÑO AJUSTABLE.LONG.MIN.TOTAL 24 CM.ENVASE C/SOBRE INTERNO DE SEPARACION CON CONTENIDO EN PROTEINAS <50NANO G/G DE LATEX LIBRE DE TIURANOS.	PAR	0,22385	0,18500	123.600	27.667,86	22.866,00	21	4.801,86
2	6	4378	GUANTE DE CIRUGIA ESTERIL DE LATEX NUMERO 7. SIN POLVO, ANATOMICO, ANTIDESLIZANTE, RESISTENTE Y SENSIBLE AL TACTO.PUÑO AJUSTABLE.LONG.MIN.TOTAL 24 CM.ENVASE C/SOBRE INTERNO DE SEPARACION CON CONTENIDO EN PROTEINAS <50NANO G/G DE LATEX LIBRE DE TIURANOS.	PAR	0,22385	0,18500	50.000	11.192,50	9.250,00	21	1.942,50
2	7	4380	GUANTE DE CIRUGIA ESTERIL DE LATEX NUMERO 7 1/2. SIN POLVO, ANATOMICO, ANTIDESLIZANTE, RESISTENTE Y SENSIBLE AL TACTO.PUÑO AJUSTABLE.LONG.MIN.TOTAL 24 CM.ENVASE C/SOBRE INTERNO DE SEPARACION CON CONTENIDO EN PROTEINAS <50NANO G/G DE LATEX LIBRE DE TIURANOS.	PAR	0,22385	0,18500	61.400	13.744,39	11.359,00	21	2.385,39
2	8	4383	GUANTE DE CIRUGIA ESTERIL DE LATEX NUMERO 8 SIN POLVO, ANATOMICO, ANTIDESLIZANTE, RESISTENTE Y SENSIBLE AL TACTO.PUÑO AJUSTABLE.LONG.MIN.TOTAL 24 CM.ENVASE C/SOBRE INTERNO DE SEPARACION CON CONTENIDO EN PROTEINAS <50NANO G/G DE LATEX LIBRE DE TIURANOS.	PAR	0,22385	0,18500	17.600	3.939,76	3.256,00	21	683,76

2	9	4387	GUANTE DE CIRUGIA ESTERIL DE LATEX NUMERO 8 1/2. SIN POLVO, ANATOMICO, ANTIDESLIZANTE, RESISTENTE Y SENSIBLE AL TACTO. PUÑO AJUSTABLE. LONG. MIN. TOTAL 24 CM. ENVASE C/SOBRE INTERNO DE SEPARACION CON CONTENIDO EN PROTEINAS <50NANO G/G DE LATEX LIBRE DE TIURANOS.	PAR	0,22385	0,18500	2.000	447,70	370,00	21	77,70
TOTAL LOTE 2									66.975,92	55.352,00	11.623,92
3	10	13059	GUANTE CIRUGIA FINO ESTERIL, DE LATEX, SIN POLVO N.6,5 CON HIDROGEL, CERAS POLIETILENICAS O REVESTIMIENTO LUBRICANTE INERTE. LONG. MUÑECA MIN. 12 CM. SENSIBLE AL TACTO. REBORDE ANATOMICO. ENVASADO EN PARES Y APERTURA EN SOLAPA. LIBRE TIURANOS. PROTEINAS <50MICROG/G DE LATEX (SEGUN LOWRY MODIFICADO).	PAR	0,30855	0,25500	24.500	7.559,48	6.247,50	21	1.311,98
3	11	16031	GUANTE CIRUGIA FINO ESTERIL, DE LATEX, SIN POLVO N.7 CON HIDROGEL, CERAS POLIETILENICAS O REVESTIMIENTO LUBRICANTE INERTE. LONG. MUÑECA MIN. 12 CM. SENSIBLE AL TACTO. REBORDE ANATOMICO. ENVASADO EN PARES Y APERTURA EN SOLAPA. LIBRE TIURANOS. PROTEINAS <50MICROG/G DE LATEX (SEGUN LOWRY MODIFICADO).	PAR	0,30855	0,25500	15.000	4.628,25	3.825,00	21	803,25
3	12	18057	GUANTE CIRUGIA FINO ESTERIL, DE LATEX, SIN POLVO N.7,5 CON HIDROGEL, CERAS POLIETILENICAS O REVESTIMIENTO LUBRICANTE INERTE. LONG. MUÑECA MIN. 12 CM. SENSIBLE AL TACTO. REBORDE ANATOMICO. ENVASADO EN PARES Y APERTURA EN SOLAPA. LIBRE TIURANOS. PROTEINAS <50MICROG/G DE LATEX (SEGUN LOWRY MODIFICADO).	PAR	0,30855	0,25500	11.000	3.394,05	2.805,00	21	589,05
3	13	18060	GUANTE CIRUGIA FINO ESTERIL, DE LATEX, SIN POLVO N.8 CON HIDROGEL, CERAS POLIETILENICAS O REVESTIMIENTO LUBRICANTE INERTE. LONG. MUÑECA MIN. 12 CM. SENSIBLE AL TACTO. REBORDE ANATOMICO. ENVASADO EN PARES Y APERTURA EN SOLAPA. LIBRE TIURANOS. PROTEINAS <50MICROG/G DE LATEX (SEGUN LOWRY MODIFICADO).	PAR	0,30855	0,25500	7.500	2.314,13	1.912,50	21	401,63

3	14	48091	GUANTE CIRUGIA FINO ESTERIL, DE LATEX, SIN POLVO N.6 CON HIDROGEL, CERAS POLIETILENICAS O REVESTIMIENTO LUBRICANTE INERTE. LONG.MUÑECA MIN.12 CM.SENSIBLE AL TACTO. REBORDE ANATOMICO. ENVASADO EN PARES Y APERTURA EN SOLAPA. LIBRE TIURANOS. PROTEINAS <50MICROG/G DE LATEX (SEGUN LOWRY MODIFICADO).	PAR	0,30855	0,25500	12000	3.702,60	3.060,00	21	642,60
TOTAL LOTE 3								21.598,50	17.850,00		3.748,50
4	15	24452	GUANTE QUIRURGICO SIN LATEX ESTERIL N. 8, NEOPRENO/POLICLOROPRENO O POLISOPRENO, NIVELES POR DEBAJO DEL LÍMITE DETECTABLE DE TIURANOS Y MERCAPTOBENZOTIAZOLES O CUALQUIER ACELERANTE O VULCANIZADO. LONG. MUÑECA MINIMO 12 CM. SENSIBLE AL TACTO. REBORDE ANATOMICO. ENVASE EN PARES Y APERT. SOLAPA.CON CONTENIDO EN PROTEINAS <50 MICROG/G DE LATEX(SEGUN LOWRY MODIFICADO)	PAR	0,72600	0,6000	4.600	3.339,60	2.760,00	21	579,60
4	16	24453	GUANTE QUIRURGICO SIN LATEX ESTERIL N. 7 1/2, NEOPRENO/POLICLOROPRENO O POLISOPRENO, NIVELES POR DEBAJO DEL LÍMITE DETECTABLE DE TIURANOS Y MERCAPTOBENZOTIAZOLES O CUALQUIER ACELERANTE O VULCANIZADO. LONG. MUÑECA MINIMO 12 CM. SENSIBLE AL TACTO. REBORDE ANATOMICO. ENVASE EN PARES Y APERT. SOLAPA.CON CONTENIDO EN PROTEINAS <50 MICROG/G DE LATEX(SEGUN LOWRY MODIFICADO)	PAR	0,72600	0,60000	18.000	13.068,00	10.800,00	21	2.268,00
4	17	24454	GUANTE QUIRURGICO SIN LATEX ESTERIL N. 7, NEOPRENO/POLICLOROPRENO O POLISOPRENO, NIVELES POR DEBAJO DEL LÍMITE DETECTABLE DE TIURANOS Y MERCAPTOBENZOTIAZOLES O CUALQUIER ACELERANTE O VULCANIZADO. LONG. MUÑECA MINIMO 12 CM. SENSIBLE AL TACTO. REBORDE ANATOMICO. ENVASE EN PARES Y APERT. SOLAPA.CON CONTENIDO EN PROTEINAS <50 MICROG/G DE LATEX(SEGUN LOWRY MODIFICADO)	PAR	0,72600	0,60000	37.500	27.225,00	22.500,00	21	4.725,00

4	18	24455	GUANTE QUIRURGICO SIN LATEX ESTERIL N. 6 1/2, NEOPRENO/POLICLOROPRENO O POLISOPRENO, NIVELES POR DEBAJO DEL LÍMITE DETECTABLE DE TIURANOS Y MERCAPTOBENZOTIAZOLES O CUALQUIER ACELERANTE O VULCANIZADO. LONG. MUÑECA MINIMO 12 CM. SENSIBLE AL TACTO. REBORDE ANATOMICO. ENVASE EN PARES Y APERT. SOLAPA.CON CONTENIDO EN PROTEINAS <50 MICROG/G DE LATEX(SEGUN LOWRY MODIFICADO)	PAR	0,72600	0,60000	50.200	36.445,20	30.120,00	21	6.325,20
4	19	31208	GUANTE QUIRURGICO SIN LATEX ESTERIL N. 6, NEOPRENO/POLICLOROPRENO O POLISOPRENO, NIVELES POR DEBAJO DEL LÍMITE DETECTABLE DE TIURANOS Y MERCAPTOBENZOTIAZOLES O CUALQUIER ACELERANTE O VULCANIZADO. LONG. MUÑECA MINIMO 12 CM. SENSIBLE AL TACTO. REBORDE ANATOMICO. ENVASE EN PARES Y APERT. SOLAPA.CON CONTENIDO EN PROTEINAS <50 MICROG/G DE LATEX(SEGUN LOWRY MODIFICADO)	PAR	0,72600	0,60000	4.500	3.267,00	2.700,00	21	567,00
4	20	34555	GUANTE QUIRURGICO SIN LATEX ESTERIL N. 8 1/2, NEOPRENO/POLICLOROPRENO O POLISOPRENO, NIVELES POR DEBAJO DEL LÍMITE DETECTABLE DE TIURANOS Y MERCAPTOBENZOTIAZOLES O CUALQUIER ACELERANTE O VULCANIZADO. LONG. MUÑECA MINIMO 12 CM. SENSIBLE AL TACTO. REBORDE ANATOMICO. ENVASE EN PARES Y APERT. SOLAPA.CON CONTENIDO EN PROTEINAS <50 MICROG/G DE LATEX(SEGUN LOWRY MODIFICADO)	PAR	0,72600	0,60000	75	54,45	45,00	21	9,45
TOTAL LOTE 4								83.399,25	68.925,00		14.474,25
TOTALES								192.180,67	158.827,00		33.353,67