



Dirección General de Coordinación  
de la Asistencia Sanitaria  
SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD  
CONSEJERÍA DE SANIDAD

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA, MEDIANTE ACUERDO MARCO, DE 11 LOTES DE GUANTES ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES DE USO SANITARIO PARA TODOS LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERMAS.**

### **OBJETO**

El objeto de este expediente consiste en la adquisición, a través de compra centralizada de guantes estériles y no estériles de uso sanitario.

### **ALCANCE**

El presente contrato se regirá por Procedimiento Abierto, mediante Acuerdo Marco, con pluralidad de criterios con un máximo de 5 proveedores por lote. Se desarrollará exclusivamente en una fase. El objeto de este expediente consiste en la adquisición, a través de compra centralizada de guantes estériles y no estériles de uso sanitario, para todos los centros dependientes del SERMAS relacionados en la Disposición Adicional Primera apartado 1-c) (Gerencia del SUMMA 112) del Decreto 196/2015 de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica del Servicio Madrileño de Salud (BOCM 6 de agosto de 2015) y en el artículo 2, en su punto 13; apartado 1: Centros adscritos al Servicio Madrileño de Salud: 1.a) Atención Primaria y 1.b) Atención Hospitalaria y apartado 2: Entes y Empresas Públicas dependientes del Servicio Madrileño de Salud del Decreto 125/2017, de 17 de octubre, del Consejo de Gobierno, por el que se modifica el Decreto 195/2015, de cuatro de agosto, del Consejo de Gobierno por el que se establece la estructura orgánica de la Consejería de Sanidad y el Decreto 196/2015 de 4 de agosto, del Consejo de Gobierno, por el que se establece la estructura orgánica del Servicio Madrileño de Salud. (BOCM 19 de octubre de 2017).

### **CONSIDERACIONES GENERALES**

Las presentaciones objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas y de calidad exigidas

Toda la documentación se presentará en castellano o traducción jurada del mismo en formato papel y electrónico:

1. Declaración responsable de que los productos ofertados cumplen con las características técnicas solicitadas.



2. Ficha técnica del producto autorizada por la Agencia Española del Medicamento y Producto Sanitario o firmada por el apoderado.
3. Formulario de características técnicas del producto, firmado por el apoderado de la empresa.
4. Fotocopia de la autorización para su comercialización de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, en los casos que proceda.

## LUGAR, PLAZO DE ENTREGA Y PERIODO DE CADUCIDAD

**Lugar de entrega de los bienes:** El suministro se efectuará en el horario y lugar establecido por cada centro o puntos logísticos a determinar por Atención Primaria y SUMMA 112. La entrega del material se hará en presencia del personal que tenga asignada la tarea de su recepción.

Las empresas suministradoras tendrán un **teléfono, fax específico o dirección de correo electrónico** de contacto para poder tener asegurado el suministro o para resolver cualquier duda.

**El plazo de entrega** de los productos demandados será como máximo de 48 horas a contar desde la fecha de pedido. Los pedidos calificados de urgentes por los centros peticionarios, serán suministrados en las 24 horas siguientes a la solicitud.

Todas las presentaciones tendrán en el momento de entrega, un **periodo de caducidad** que será mayor de 24 meses, de otra forma se procederá a su devolución. Se podrán realizar devoluciones de los productos ya entregados, cuya caducidad sea inferior a seis meses y superior a 2 meses, siendo sustituidos por parte de la empresa por producto con caducidad mayor de 24 meses sin cargo adicional.

## REGULACIÓN DEL SEGUIMIENTO

Cada adjudicatario remitirá de forma trimestral a la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria, información en soporte informático, una vez formalizado el contrato, sobre los suministros realizados en la ejecución del acuerdo marco. Desglosando por cada trimestre y centro la siguiente información – número del/los lote/s, suministrado denominación, referencia comercial, denominación comercial y número de unidades suministradas, importes totales (según tabla adjunta)



**Tabla Seguimiento Trimestral Proveedor**

Año	Trimestre	Centro	Número del lote	Denominación del lote	Referencia comercial	Número de unidades suministradas	Importe total (sin IVA)

Cada centro sanitario remitirá de forma trimestral a la Subdirección General de Farmacia y Productos Sanitarios de la Dirección General de Coordinación de la Asistencia Sanitaria, información sobre los suministros efectuados durante la ejecución del acuerdo marco, en soporte informático según los campos establecidos en la plataforma registro de compras de productos sanitarios.

#### **CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS.**

Todos los guantes ofertados, excepto el lote de los guantes de polietileno, tendrán categoría III, como equipos de protección individual y por tanto deberán aportar marcado C.E. para producto dual que certifique su uso como producto sanitario y como equipo de protección individual.

##### **1.- Normativa**

**Normativa** que le es de aplicación a todos los guantes menos a los guantes de polietileno (lote 11). Deberán presentar certificados por organismo notificado de normativa UNE y declaración jurada por parte del apoderado del cumplimiento de los RD:

**R.D. 1591/2009.** Por el que se regulan los productos sanitarios.

**R.D.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.

**R.D. 159/1995.** Por el que se modifica el RD1407/1992 por el que se regulan las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual. Y ordenes posteriores.



**R.D. 773/1997 de 30 de mayo.** Sobre disposiciones mínimas de seguridad y salud relativas a la utilización por los trabajadores de equipos de protección individual, en los casos en que resulte de aplicación.

Certificado de sistema de vigilancia de la calidad de producción conforme al **Reglamento UE 2016/425**

**Norma Europea UNE- EN 455**, recoge los estándares de calidad armonizados en el marco de la Unión Europea para los Guantes Médicos, tanto quirúrgicos como de examen.

Consta de 4 partes:

- **UNE- EN 455-1. Parte 1:2001:** Requisitos y Ensayos para determinar la ausencia de agujeros.
- **UNE- EN 455-2: 2015:** Requisitos y Ensayos para determinar las propiedades físicas.
- **UNE- EN 455-3: 2015:** Requisitos y ensayos para la evaluación biológica.
- **UNE- EN 455-4. Parte 4:2010:** Determinación de la vida útil del guante

**Norma Europea UNE-EN 420:2004+A1:2010:** Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo.

**ASTM F1670-1671:** Normas de ensayo para test de penetración viral (Normativa norteamericana).

**Norma Europea EN ISO 10993-10:** Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.

**Norma Europea UNE- EN 374.** Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos.

- **UNE EN 374-1: 2016 ratificada 2017:** Terminología y requisitos de prestaciones.
- **UNE EN 374-2:2016.** Determinación de la resistencia a la penetración.
- **UNE EN 374-3 SUSTITUIDA POR UNE EN 16523-1:2015.** Determinación de la resistencia a la permeación por productos químicos. (Ofertaran el cumplimiento de una u otra)
- **UNE EN 374-4:2013 ratificada 2014** Determinación de resistencia a la degradación por productos químicos.



- **UNE EN 374-5:2016 ratificada 2017:** Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos por microorganismos.

**Norma específica ASTM D6978 - 05(2013)** Resistencia de guantes médicos a la permeación por fármacos quimioterápicos.

**Normativa de aplicación a todos los guantes de polietileno (lote 11).** Deberán presentar declaración jurada por parte del apoderado del cumplimiento del **R.D. 1591/2009**.

## **2.- Otras características**

2.1 El guante de nitrilo deberá tener un peso mínimo de  $3.5g \pm 0.2g$  en la talla mediana.

2.2 Todos los guantes de los lotes del 1 al 10 deberán poseer y presentar  $AQL \leq 0.65$  certificado mediante organismo notificado/laboratorio independiente europeo. Deberan realizar declaracion responsable firmada por el apodera que el sistema de eleccion del guante para la determinacion del AQL es aleatorio dentro del proceso productivo.

2.3 Todos los guantes de los lotes del 1 al 10 deberán presentar certificación de compatibilidad con mitomicina según procedimiento de la norma ASTM **D6978 - 05(2013)** Resistencia de guantes médicos a la permeación por fármacos quimioterápicos.

2.4 El proveedor deberá ofertar todas las tallas disponibles al mismo precio unitario.

En el lote 1 se presentaran todas las tallas XS, S, M, L y XL.

En los lotes 2 y 3 se presentaran todas las tallas disponibles, siendo obligatorio la presentación de las tallas S, M y L.

En los lotes del 4 al 10 se presentaran todas las tallas disponibles, siendo obligatorio la presentación de las tallas del 6 al 8.5.

## **3. Información en el envasado:**

- **Guantes ambidiestro nitrilo no estériles, en la caja debe figurar**
  - Referencia comercial



- Material de fabricación del guante.
  - Talla del guante.
  - Fecha de fabricación y caducidad.
  - Condiciones de almacenamiento.
  - Marcado CE.
  - Identificación inequívoca de que es un producto no estéril, de un solo uso.
  - Normativa que cumple el guante.
  - Número de unidades que contiene la caja.
  - Texto al menos en castellano.
  - Número de lote.
- **Guantes ambidiestros polietileno estéril, en la caja debe figurar:**
- Referencia comercial
  - Material de fabricación del guante.
  - Fecha de fabricación y caducidad.
  - Condiciones de almacenamiento.
  - Marcado CE.
  - Identificación inequívoca de que es un producto estéril, de un solo uso.
  - Normativa que cumple el guante.
  - Número de unidades que contiene la caja.
  - Texto al menos en castellano.
  - Número de lote.
- **Guantes ambidiestros nitrilo estéril (normal y puño largo), en la caja y sobre (envase individual de dispensación) interior debe figurar:**
- Referencia comercial
  - Material de fabricación del guante.
  - Talla del guante.
  - Fecha de fabricación y caducidad.
  - Condiciones de almacenamiento.
  - Marcado CE.
  - Normativa que cumple el guante.



- Identificación inequívoca de que es un producto estéril, de un solo uso.
  - Número de unidades que contiene la caja
  - Texto al menos en castellano.
  - Número de lote.
  - Método de esterilización
- **Guantes quirúrgico, en la caja debe figurar:**
- Referencia comercial
  - Material de fabricación del guante.
  - Talla del guante.
  - Fecha de fabricación y caducidad.
  - Condiciones de almacenamiento.
  - Marcado CE.
  - Normativa que cumple el guante
  - Identificación inequívoca de que es un producto estéril, de un solo uso.
  - Número de unidades que contiene la caja
  - Texto al menos en castellano.
  - Número de lote.
  - Método de esterilización

En el **sobre (envase individual de dispensación)** debe figurar:

- Referencia comercial
- Material de fabricación del guante.
- Talla del guante.
- Fecha de fabricación y caducidad.
- Marcado CE.
- Identificación inequívoca de que es un producto estéril, de un solo uso.
- Texto al menos en castellano.
- Número de lote.
- Método de esterilización

En el **papel interno que cubre el guante** debe figurar:



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0889205401145569401639**

- Identificación de mano derecha e izquierda
- Talla del guante.

En el **guante** debe figurar la talla del mismo.

## DENOMINACIÓN DE LOS LOTES

Lote 1	GUANTE AMBIDIESTRO NITRILO. NO ESTÉRIL
Lote 2	GUANTE AMBIDIESTRO NITRILO. ESTÉRIL
Lote 3	GUANTE AMBIDIESTRO NITRILO PUÑO LARGO. ESTÉRIL
Lote 4	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX SIN POLVO. ESTÉRIL
Lote 5	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX LARGO SIN POLVO. ESTÉRIL
Lote 6	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA SIN POLVO. ESTÉRIL
Lote 7	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX CIRUGÍA OBSTETRICÍA/GINECOLOGÍA SIN POLVO. ESTÉRIL
Lote 8	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX CIRUGÍA MICROCIRUGÍA SIN POLVO. ESTÉRIL
Lote 9	GUANTE QUIRÚRGICO POLICLOROPRENO. ESTÉRIL
Lote 10	GUANTE QUIRÚRGICO POLIISOPRENO. ESTÉRIL
Lote 11	GUANTE AMBIDIESTRO POLIETILENO. ESTÉRIL



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0889205401145569401639**



## **PRESCRIPCIONES TÉCNICAS POR LOTE.**

### **LOTE 1: GUANTE AMBIDIESTRO DE NITRILLO NO ESTÉRIL**

#### **Composición**

Nitrilo sin polvo.

#### **Características:**

- Acreditación por laboratorio externo homologado que no se detecta la presencia de acelerantes (tiouranos, benzotiazoles y carbamatos) en el extracto.
- Ausencia de aditivos colorantes y productos antioxidantes. Certificado mediante organismo notificado.
- Superficie externa microrrugosa, al menos en los dedos.
- Superficie interna lisa que facilite el calzado.
- Puño acabado con reborde.
- Peso sobre talla mediana de  $3,5g \pm 0,2g$ .
- Fuerza de Rotura, durante toda la vida útil:  $\geq 6 \text{ Nw}$ .
- Determinación de la vida útil: 36 meses
- Elongación de rotura después del envejecimiento mínimo: 400%.
- Caja dispensadora, 100 o 200 unidades, de fácil apertura y extracción de uno en uno. Los guantes no estarán arrugados, ni pegados y recuperan su forma una vez extraído.
- Apirógeno

**Medidas.** Según cumplimiento normativo de la norma 455.2



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0889205401145569401639**

## **LOTE 2: GUANTE AMBIDIESTRO NITRILO ESTÉRIL**

### **Composición**

Nitrilo, superficie externa microrrugosa.

### **Características generales**

- Acreditación por laboratorio externo homologado que no se detecta la presencia de acelerantes (tiouranos, benzotiazoles y carbamatos) en el extracto.
- Ausencia de aditivos colorantes y productos antioxidantes. Certificado mediante organismo notificado.
- Envasado interno por pares, con guantes separados y colocados con el pulgar hacia la superficie de la palma de la mano del dedo índice. El guante debe estar presentado de manera que se puedan calzar siguiendo una técnica estéril correcta y evite la manipulación innecesaria de los mismos para su calzado.
- Envasado externo de material impermeable.
- Puño acabado con reborde.
- Peso sobre talla mediana de 3,5gr±0,2gr.
- Fuerza de Rotura (durante toda la vida útil):  $\geq 6$  Nw.
- Elongación de rotura: mínimo 400%.
- Determinación vida útil: 36 meses.

**Medidas** Según cumplimiento normativo de la norma 455.2

## **LOTE 3: GUANTE AMBIDIESTRO NITRILO PUÑO LARGO ESTÉRIL.**

### **Composición:**

Nitrilo superficie externa microrrugosa.

### **Características generales**

- Acreditación por laboratorio externo homologado que no se detecta la presencia de acelerantes (tiouranos, benzotiazoles y carbamatos) en el extracto.



- Ausencia de aditivos colorantes y productos antioxidantes. Certificado mediante organismo notificado.
- Envasado interno por pares, con guantes separados, con el pulgar colocado hacia la superficie de la palma de la mano del dedo índice. El guante debe estar presentado de manera que se puedan calzar siguiendo una técnica estéril correcta y evite la manipulación innecesaria de los mismos.
- Envasado externo de material impermeable.
- Puño acabado con reborde.
- Fuerza de Rotura. (durante toda la vida útil):  $\geq 6 \text{ Nw}$ .
- Elongación de rotura: mínimo: 400%.
- Determinación vida útil: 36 meses

**Medidas** El ancho del guante según cumplimiento normativo de la norma 455.2

TALLA	LARGO (mm) $\pm 10\%$
S	300
M	300
L	300
XL	300

GROSOR (mm) $\pm 0.03 \text{ mm}$		
Dedo	Palma	Puño
0,10	0,09	0,07

#### LOTE 4: GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX SIN POLVO ESTÉRIL

##### Composición

Látex natural, con un contenido inferior a 50 microgramos de proteínas por gramo de guante.

##### Características Generales

- Acreditación por laboratorio externo homologado que no se detecta la presencia de acelerantes (tiouranos, benzotiazoles y carbamatos) en el extracto.



- Ausencia de aditivos colorantes y productos antioxidantes. Certificado mediante organismo notificado.
- Envasado interno por pares, con guantes separados, con el pulgar colocado hacia la superficie de la palma de la mano del dedo índice. Identificación de mano derecha e izquierda y talla del guante. El guante debe estar presentado de manera que se puedan calzar siguiendo una técnica estéril correcta y evite la manipulación innecesaria de los mismos.
- Envasado externo de material impermeable que permitirá ver claramente el tipo de guante y talla.
- La apertura del envase del guante debe permitir el volcado en un campo estéril sin ninguna dificultad.
- Fuerza de Rotura. (Durante la vida útil):  $\geq 9 \text{ Nw}$
- Elongación a la rotura (Según ASTM D 3577)
  - Antes del envejecimiento:  $\geq 750\%$ .
  - Después del envejecimiento  $\geq 600\%$ .
- Tiempo de vida útil: 36 meses

#### Medidas Según cumplimiento normativo de la norma 455.2

GROSOR (mm) $\pm 0.03 \text{ mm}$		
Dedo	Palma	Puño
0,20	0,18	0,14



#### LOTE 5: GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX LARGO SIN POLVO ESTÉRIL

Mismas características que el lote 4 excepto:

Largo (calculado sobre talla media):  $\geq 285$  mm (entendiendo como talla media la 7)

#### LOTE 6: GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA SIN POLVO ESTÉRIL.

Mismas características que el lote 4 excepto:

GROSOR (mm) $\pm 0.03$ mm		
Dedo	Palma	Puño
0,28	0,23	0,21

Largo (calculado sobre talla media)  $\geq 285$  mm (entendiendo como talla media la 7)

#### LOTE 7: GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX CIRUGÍA OBSTETRICIA/GINECOLOGÍA SIN POLVO ESTÉRIL

Mismas características que el lote 4 excepto:

GROSOR (mm) $\pm 0.03$ mm		
Dedo	Palma	Puño
0,20	0,19	0,18

Largo (calculado sobre talla media)  $\geq 450$  mm



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: 0889205401145569401639

## LOTE 8: GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX CIRUGÍA MICROCIROGÍA SIN POLVO ESTÉRIL

Mismas características que el lote 4 excepto:

GROSOR (mm) $\pm 0.03$ mm		
Dedo	Palma	Puño
0,18	0,15	0,13

## LOTE 9: GUANTE QUIRÚRGICO POLICLOROPRENO ESTÉRIL

### Composición

Policloropreno

### Características Generales

- Acreditación por laboratorio externo homologado que no se detecta la presencia de acelerantes (tiouranos, benzotiazoles y carbamatos) en el extracto.
- Ausencia de aditivos colorantes y productos antioxidantes. Certificado mediante organismo notificado.
- Superficie externa microrrugosa.
- Envasado interno por pares, con guantes separados, con el pulgar colocado hacia la superficie de la palma de la mano del dedo índice. Identificación de mano derecha e izquierda y talla del guante. El guante debe estar presentado de manera que se puedan calzar siguiendo una técnica estéril correcta y evite la manipulación innecesaria de los mismos.
- Envasado externo de material impermeable.
- Fuerza de Rotura (Durante la vida útil)  $\geq 9$  Nw.
- Determinación vida útil: 36 meses.

**Medidas** Según cumplimiento normativo de la norma 455.2

GROSOR (mm) $\pm 0.03$ mm		
Dedo	Palma	Puño
0,15	0,14	0,12



## LOTE 10: GUANTE QUIRÚRGICO POLIISOPRENO ESTÉRIL.

### Composición

Poliisopreno.

### Características Generales

- Acreditación por laboratorio externo homologado que no se detecta la presencia de acelerantes (tiouranos, benzotiazoles y carbamatos) en el extracto.
- Ausencia de aditivos colorantes y productos antioxidantes. Certificado mediante organismo notificado.
- Superficie externa microrrugosa.
- Envasado interno por pares, con guantes separados, con el pulgar colocado hacia la superficie de la palma de la mano del dedo índice. Identificación de mano derecha e izquierda y talla del guante. El guante debe estar presentado de manera que se puedan calzar siguiendo una técnica estéril correcta y evite la manipulación innecesaria de los guantes.
- Envasado externo de material impermeable.
- Fuerza de Rotura (Durante la vida útil)  $\geq 9$  Nw.
- Determinación vida útil: 36 meses.

**Medidas:** Según cumplimiento normativo de la norma 455.2

GROSOR (mm) $\pm 0.03$ mm		
Dedo	Palma	Puño
0,22	0,20	0,17



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: 0889205401145569401639

## LOTE 11: GUANTE AMBIDIESTRO POLIETILENO ESTÉRIL

### Composición

Polietileno.

### Características generales

- Ambidiestro.
- Baja densidad.
- Transparente.
- Sin polvo, ni látex.
- Perímetro de guante soldado de forma segura
- Envase unitario de un solo guante.
- Estéril.

**Cumplimiento de R.D. 1591/2009** por el que se regulan los productos sanitarios.

La presentación del guante debe permitir que se puedan calzar siguiendo una técnica estéril correcta y evite la manipulación innecesaria de los guantes.

En Madrid a 23 de julio de 2019

EL DIRECTOR GENERAL DE COORDINACIÓN  
DE LA ASISTENCIA SANITARIA

Antonio Alemany López



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0889205401145569401639**



## ANEXO I



Comunidad  
de Madrid

### Formulario de características técnicas del producto

(Presentar un formulario por cada lote y producto)

Expediente que se licita:   
Nombre de la empresa:   
Número y denominación del lote al que ofertan:

#### Características:

- Denominación del producto y marca registrada:
- Referencia comercial:  Unidad de dispensación:
- Composición del producto:
- Descripción:
- Atributos (medidas, longitudes, tallas, etc.):
- Indicación de uso:
- Contraindicación de uso:
- Normativa obligatoria que cumple:
- Clasificación de riesgo:
- Otras normativas (UNE, EN, ISO, etc.):
- Material estéril: Sí ☐ No ☐ En caso afirmativo, especificar sistema:
- Periodo de validez de la esterilización:
- Información contenida en el envasado individual del producto:
- Evidencia científica que avala su uso: Sí ☒ No ☐  
Referencias de los estudios:
- Contiene látex: Sí ☐ No ☐
- Contiene DEHP/Pftalatos: Sí ☐ No ☐
- Contiene otras sustancias de especial precaución. (Especificar cuál y por qué).
- Condiciones especiales de conservación: Sí ☐ No ☐ Cuáles:
- Condiciones especiales de eliminación: Sí ☐ No ☐ Cuáles:



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: 0889205401145569401639



- El producto es biodegradable/respetuoso con el medio ambiente: Sí ☐ No ☐

Justificar:

Deberá presentarse la siguiente documentación, en formato digital y papel, debidamente clasificada en los siguientes grupos:

**Grupo 1.** Todos los certificados que validen lo recogido en la presente ficha (Marcado CE, Declaraciones responsables, etc.) (**OBLIGATORIO**)

**Grupo 2.** Evidencia científica publicada. Deberán adjuntar los estudios completos, **TRADUCIDOS AL CASTELLANO**.

**Grupo 3.** Toda la información que la empresa considere relevante y que **no deba estar incluida en los sobres 2 a) o 2 b)**

**Grupo 4.** Fotografías del embalaje externo/interno/individual.

**Declaro que toda la información recogida en esta ficha es cierta.**

**EL APODERADO DE LA EMPRESA**



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv)  
mediante el siguiente código seguro de verificación: **0889205401145569401639**