

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS**

**EXPEDIENTE: AM PA 2020-0-70**

**GUANTES DE NITRILO NO ESTÉRIL**

## 1. OBJETO DEL CONTRATO

---

El presente contrato tiene por objeto la adquisición de Guantes de nitrilo no estéril para cubrir las necesidades asistenciales del Hospital Universitario La Paz conforme a lo que se relaciona en el Anexo I del Presente pliego.

Estos guantes están destinados para uso médico: guantes de examen, exploración y curas NO estériles.

## 2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES

---

1. 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, 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 o para diagnóstico in vitro.
  - Declaración UE de Conformidad (Español). Este documento debe ser emitido por el fabricante y debe aparecer: nombre y dirección del fabricante; el Organismo Notificado que realiza el examen UE de tipo (módulo B) y el Organismo Notificado que realiza el control de la producción (módulos C2 o D); las normas armonizadas; y la identificación clara del EPI que debe coincidir con el Certificado de examen UE de tipo.
  - Certificado de examen UE de tipo: Anexo V - Módulo B (\*). Este certificado debe estar emitido por un Organismo Notificado y debe aparecer: nombre y número del certificado; normas armonizadas que cumple el EPI; nombre y dirección del fabricante; identificación del EPI objeto del certificado y la fecha de expedición y de expiración del certificado, la cual no debe superar los 5 años.
  - Conformidad con el tipo: Producto supervisado (Anexo VIII – Módulo C2) o Control de calidad (Anexo VIII – Módulo D) (\*).
  - Ensayos de laboratorio externo que acrediten el cumplimiento de las normas siguientes: EN 455-1,2,3,4 (\*).
  - Ensayos de laboratorio externo que acrediten el cumplimiento de las normas siguientes: ASTM D6978-05(2013) (\*)
  - 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.
  - (\*) Si la documentación original no estuviera en español: solo se aceptarán traducciones juradas de la documentación original en español y además, se deberá adjuntar la documentación original en inglés.
  - Es recomendable que las Normas Técnicas de aplicación sean lo más actualizada posibles (desfase máximo de 5 años con respecto a la norma más actual) y se darán por válidas sus equivalencias internacionales (idénticas).
  - Esta documentación debe acompañar al EPI o permitir acceder a ella a través de un enlace incluido en el folleto informativo del EPI.
2. 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.
3. Deberán figurar en el envase como mínimo los siguientes datos:
- Identificación de la empresa y del producto.
  - Denominación del producto
  - Fecha de fabricación
  - Fecha de caducidad
  - Número de lote
  - Referencia
  - Marcado CE como EPI + número identificativo del organismo de control
  - Pictogramas de riesgos
  - Normas y legislación que aplica al EPI.
  - Identificación de material no reutilizable y libre de látex.
4. Todos los productos deberán cumplir la normativa vigente en cada caso. Los licitadores deberán aportar una declaración responsable en la que se indique el cumplimiento de la normativa correspondiente. En cualquier caso, deben cumplir con el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.
5. Se deberá aportar certificación de producto libre de látex.

#### 4. **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PARTICULARES**

---

A continuación se describen los diferentes productos y las especificaciones técnicas mínimas que éstos deben cumplir. No serán tenidas en cuenta aquellas ofertas que no cumplan con todos los aspectos relacionados a continuación.

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.

- *LOTE 1 – Guante de examen de nitrilo de varias tallas (pequeña, mediana y grande), de un solo uso, sin polvo, ambidiestro, puño con reborde, no estéril, exento de látex, para protección de agentes biológicos, citostáticos y químicos (común a todos los números de orden)*
  - Material: Nitrilo, libre de látex, sin polvo. Certificado de ausencia de látex.
  - Superficie externa lisa o micro-rugosa e interna lisa.
  - Capa interna de polímero o lubricados interiormente con agentes no irritantes y no alergénicos que permitan su fácil calzado.
  - Alta resistencia y elasticidad para una elevada protección al usuario y baja fatiga, anatómicos.
  - Longitud mínima 235 mm en todas las tallas. Espesor mínimo de palma 0.05 mm.
  - AQL  $\leq 1.5$ .
  - Caja dispensadora con apertura que permita el acceso higiénico al guante y la fácil extracción de los guantes por unidades.
  - Cumplimiento de normativa:
    - EPI de Categoría III de cumplimiento con el Reglamento (UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección individual.
    - Producto Sanitario Clase I de cumplimiento con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios o Directiva 93/42/CEE y su aplicación con el R.D.1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios.
    - Marcado CE como EPI, más el número identificativo del organismo de control.
    - UNE-EN 455-1:2001. Guantes médicos para un solo uso. Parte 1: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros.
    - UNE-EN 455-2:2015. Guantes médicos para un solo uso. Parte 2: Requisitos y ensayos para la determinación de las propiedades físicas.
    - UNE-EN 455-3:2015. Guantes médicos para un solo uso. Parte 3: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica.

- UNE-EN 455-4:2010. Guantes médicos para un solo uso. Parte 4: Requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil.
- UNE-EN 420:2004+A1:2010. Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo.
- UNE-EN ISO 374-1:2016/A1:2018 (Ratificada). Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 1: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos químicos. Modificación 1 (ISO 374-1:2016/Amd 1:2018) (Ratificada por la Asociación Española de Normalización en septiembre de 2018.). TIPO A.
- UNE-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 (Ratificada). 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. (Ratificada por la Asociación Española de Normalización en diciembre de 2018.)
- UNE-EN ISO 374-4:2019 (Ratificada). Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 4: Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos. (ISO 374-4:2019) (Ratificada por la Asociación Española de Normalización en enero de 2020.)
- UNE-EN ISO 374-5:2016 (Ratificada). Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos peligrosos. Parte 5: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos por microorganismos. (ISO 374-5:2016) (Ratificada por la Asociación Española de Normalización en junio de 2017.). Para la protección específica frente a virus, debe haberse realizado este ensayo de la norma ISO 16604:2004 (resistencia a la penetración de patógenos transmitidos por sangre / protección contra virus).
- ASTM D6978-05(2013). Evaluación de la resistencia de los guantes médicos a la permeabilidad de medicamentos para quimioterapia.

- *LOTE 2 – Guante de examen de nitrilo extralargode varias tallas (pequeña, mediana, grande y extragrande), de un solo uso, sin polvo. ambidiestro, puño con reborde, no estéril, exento de látex, para protección de agentes biológicos, citostáticos y químicos (común a todos los números de orden)*
  - Material: Nitrilo, libre de látex, sin polvo. Certificado de ausencia de látex.
  - Superficie externa lisa o micro-rugosa e interna lisa.
  - Capa interna de polímero o lubricados interiormente con agentes no irritantes y no alergénicos que permitan su fácil calzado.
  - Alta resistencia y elasticidad para una elevada protección al usuario y baja fatiga, anatómicos.
  - Longitud mínima 295 mm en todas las tallas. Espesor mínimo de palma 0.05 mm.
  - AQL  $\leq 1.5$ .
  - Caja dispensadora con apertura que permita el acceso higiénico al guante y la fácil extracción de los guantes por unidades
  - Cumplimiento de normativa:
    - EPI de Categoría III de cumplimiento con el Reglamento (UE) 2016/425 relativo a los equipos de protección individual.
    - Producto Sanitario Clase I de cumplimiento con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios o Directiva 93/42/CEE y su aplicación con el R.D.1591/2009 por el que se regulan los productos sanitarios.
    - Marcado CE como EPI, más el número identificativo del organismo de control.
    - UNE-EN 455-1:2001. Guantes médicos para un solo uso. Parte 1: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros.
    - UNE-EN 455-2:2015. Guantes médicos para un solo uso. Parte 2: Requisitos y ensayos para la determinación de las propiedades físicas.
    - UNE-EN 455-3:2015. Guantes médicos para un solo uso. Parte 3: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica.
    - UNE-EN 455-4:2010. Guantes médicos para un solo uso. Parte 4: Requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil.
    - UNE-EN 420:2004+A1:2010. Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo.

- UNE-EN ISO 374-1:2016/A1:2018 (Ratificada). Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 1: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos químicos. Modificación 1 (ISO 374-1:2016/Amd 1:2018) (Ratificada por la Asociación Española de Normalización en septiembre de 2018.). TIPO A.
- UNE-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 (Ratificada). 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. (Ratificada por la Asociación Española de Normalización en diciembre de 2018.)
- UNE-EN ISO 374-4:2019 (Ratificada). Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 4: Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos. (ISO 374-4:2019) (Ratificada por la Asociación Española de Normalización en enero de 2020.)
- UNE-EN ISO 374-5:2016 (Ratificada). Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos peligrosos. Parte 5: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos por microorganismos. (ISO 374-5:2016) (Ratificada por la Asociación Española de Normalización en junio de 2017.). Para la protección específica frente a virus, debe haberse realizado este ensayo de la norma ISO 16604:2004 (resistencia a la penetración de patógenos transmitidos por sangre / protección contra virus).
- ASTM D6978-05(2013). Evaluación de la resistencia de los guantes médicos a la permeabilidad de medicamentos para quimioterapia.

#### 4. MUESTRAS

---

Muestras:SI.

- Nº de muestras: mínimo 2 cajas en envase original.

- 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 adicionales que considere necesarias para la correcta evaluación del expediente.
- La entrega de muestras debe 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.

## **5. 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.

## **6. 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.

El adjudicatario deberá establecer un stock de seguridad durante la vigencia del contrato de al menos un 10% de la cantidad adjudicada para respuesta inmediata en caso de necesidad de abastecimiento urgente del Hospital.

## **7. FORMACIÓN**

---

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



## 8. **NORMATIVA**

---

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.

## 9. **OTROS**

---

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

 **H.M.A. Jefe de Servicio Prevención Riesgos Laborales**  
Hospital de Cantoblanco  
Hospital Carlos III  
Comunidad de Madrid  
  
**SERVICIO PREVENCIÓN  
RIESGO LABORALES**  
Fdo: Dra. M. C. Núñez López

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	61268	GUANTE DE EXPLORACION Y CURAS DE NITRILO, SIN POLVO, TALLA MEDIANA, NO ESTERIL, AMBIDIESTRO, PUÑO CON REBORDE, PRESENTACION EN CAJA DISPENSADORA.	UNIDAD	0,121	0,1	7.000.000	847.000,00	700.000,00	21	147.000,00
	2	61263	GUANTE DE EXPLORACION Y CURAS DE NITRILO, SIN POLVO, TALLA PEQUEÑA, NO ESTERIL, AMBIDIESTRO, PUÑO CON REBORDE, PRESENTACION EN CAJA DISPENSADORA	UNIDAD	0,121	0,1	5.500.000	665.500,00	550.000,00	21	115.500,00
	3	61269	GUANTE DE EXPLORACION Y CURAS DE NITRILO, SIN POLVO TALLA GRANDE, NO ESTERIL, AMBIDIESTRO, PUÑO CON REBORDE, PRESENTACION EN CAJA DISPENSADORA.	UNIDAD	0,121	0,1	5.000.000	605.000,00	500.000,00	21	105.000,00
TOTAL LOTE 1								2.117.500,00	1.750.000,00	21	367.500,00
2	4	82051	GUANTE NITRILO T/EXTRAGRANDE. EXTRALARGO, SIN POLVO AMBIDIESTRO, PARA PROTECCION DE AGENTES BIOLOGICOS-CITOSTATICOS Y QUIMICOS. NORMATIVA EN-374-1,2,3.	UNIDAD	0,16698	0,138	40.000	6.679,20	5.520,00	21	1.159,20
2	5	76678	GUANTE NITRILO TALLA GRANDE. EXTRALARGO, SIN POLVO AMBIDIESTRO. PARA PROTECCION DE AGENTES BIOLOGICOS-CITOSTATICO, QUIMICOS. NORMATIVA EN-374-1,2,3.	UNIDAD	0,16698	0,138	1.750.000	292.215,00	241.500,00	21	50.715,00
2	6	76677	GUANTE NITRILO TALLA MEDIANA. EXTRALARGO, SIN POLVO AMBIDIESTRO, PARA PROTECCION DE AGENTES BIOLOGICOS, CITOSTATICOS, QUIMICOS. NORMATIVA EN-374-1,2,3.	UNIDAD	0,16698	0,138	1.800.000	300.564,00	248.400,00	21	52.164,00
2	7	76674	GUANTE NITRILO TALLA PEQUEÑA. EXTRALARGO, SIN POLVO AMBIDIESTRO, PARA PROTECCION DE AGENTES BIOLOGICOS-CITOSTATICOS Y QUIMICOS. NORMATIVA EN-374-1,2,3.	UNIDAD	0,16698	0,138	1.350.000	225.423,00	186.300,00	21	39.123,00
TOTAL LOTE 2								824.881,20	681.720,00	21	143.161,20
TOTAL								2.942.381,20	2.431.720,00	21	510.661,20

