

Vista la documentación técnica aportada por el licitador propuesto como adjudicatario para el expediente: EXPEDIENTE PA SUM 02/2023 PARA EL SUMINISTRO DE GUANTES DE NITRILO NO ESTERILES DE USO DUAL, se realiza el presente informe sobre la documentación y muestras aportadas en relación a la solvencia técnica exigida en el mismo.

Como representante de los técnicos de los Servicios de Prevención de centros sanitarios dependientes del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS), Arantxa Ortega Hernandez, Blanca Esther Gil Pelaz, Esther Sánchez Corral y Virginia Colas Jimenez, informamos a la Mesa de Contratación del resultado de la valoración de documentación técnica y muestras, a fin de que realice las acciones oportunas

DOCUMENTACION SOLICITADA		RESULTADO	
Los documentos serán emitidos al castellano, o bien traducidos según se indica en los Reglamentos 2016/425 y 2017/745. En todos los documentos presentados debe constar de manera inequívoca la referencia del producto ofertado a fin de valorar la trazabilidad de los mismos.		Todos los documentos presentados son correctos y traducidos al español con traducción jurada firmada.	
REQUISITOS NORMATIVOS	1	Ficha o documentación técnica de los EPIs, de acuerdo con el Anexo III del Reglamento 2016/425.	PRESENTA CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO
	2	Declaración UE de conformidad como EPI de categoría III según Anexo IX del Reglamento 2016/425).	PRESENTA CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO. Tiene caducidad de 23/11/2023, tiene que presentar actualización antes de que el certificado caduque
	3	Certificado de examen UE de tipo (módulo B, según el Anexo V del Reglamento 2016/425).	PRESENTA CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO
	4	Certificado del control de la producción (módulo C2, según el Anexo VII del Reglamento 2016/425, y/o módulo D, según el Anexo VIII del Reglamento 2016/425).	PRESENTA CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO
	5	Instrucciones del fabricante de acuerdo al Anexo II del Reglamento 2016/425, punto 1.4	PRESENTA CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO
	6	Declaración UE de conformidad de acuerdo con la Directiva Europea 93/42/CE y/o el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (Clase I).	PRESENTA CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO
	7	Cumplimiento de las siguientes normas mediante aportación de informes de ensayo de laboratorio externo acreditado:	PRESENTA CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO
	7.1	✓ <b>UNE -EN ISO 21420: 2020:</b> Guantes de Protección. Requisitos generales y método de ensayo. Parte 2: Determinación a la resistencia a la penetración.	PRESENTA CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO
	7.2	✓ <b>UNE-EN 374-1:2016/A1:2018.</b> Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos. Parte 1: Terminología y requisitos de prestaciones (excluida cláusula 5.3.2.). Nivel de rendimiento requerido mínimo <b>Tipo B y/o Tipo C</b>	PRESENTA CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO
	7.3	✓ <b>UNE-EN 374-2:2020.</b> Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos. Parte 2: Determinación de	PRESENTA CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO

	la resistencia a la penetración. Nivel de calidad de aceptación requerido: De acuerdo con la normativa europea vigente ISO-2859, el AQL debe ser menor o igual a 1.5.		
7.4	✓ <b>UNE-EN 16523-1:2015+A1:2018</b> (sustituye a UNE-EN 374-3.) 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. Mínimo nivel requerido: <b>Nivel 2 o superior</b>	<b>PRESENTA CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO</b>	
7.5	✓ <b>UNE-EN 374-4:2019.</b> Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 4: Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos.	<b>PRESENTA CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO</b>	
7.6	✓ <b>UNE-EN ISO 374-5:2016.</b> Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos peligrosos. Parte 5: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos por microorganismos. Incluyendo Protección frente a virus con ensayo <b>ISO 16604:2004</b>	<b>PRESENTA CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO</b>	
7.7	✓ <b>UNE-EN 455-1:2001.</b> Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros.	<b>PRESENTA CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO</b>	
7.8	✓ <b>UNE-EN 455-2:2015.:</b> Guantes médicos para un solo uso. Parte 2: Requisitos y ensayos para determinar las propiedades físicas.	<b>PRESENTA CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO</b>	
7.9	✓ <b>UNE-EN 455-3:2015:</b> Guantes médicos para un solo uso. Requisitos y ensayos para la evaluación biológica.	<b>PRESENTA CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO</b>	
7.10	✓ <b>UNE-EN 455-4:2010.</b> Guantes médicos para un solo uso. Requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil.	<b>PRESENTA CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO</b>	
8	Certificado de laboratorio externo acreditado, o de organismo notificado del cumplimiento de la Norma ASTM D 6978-05 (2019): Estándar para la Evaluación de resistencia de guantes clínicos a la permeabilidad de fármacos citostáticos, presentando test de ensayos. Se deben acreditar tiempos de paso al menos a 5 agentes Citostáticos y entre ellos debe estar la Mitomicina y Cloroquina.	<b>PRESENTA CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO</b>	
<b>ENVASADO Y ETIQUETADO</b>	9	El envasado será en cajas de 100 o 200 unidades con apertura superior y plegado a <u>Capas Planas</u> que permita su correcta dispensación por unidades	<b>presenta cajas de 200 unidades con plega a capa plana. CUMPLE CON LAS PRESCRIPCIONES TECNICAS SOLICITADAS</b>
	10	Nombre/marca registrada del fabricante, así como su dirección.	<b>CUMPLE CON LAS PRESCRIPCIONES TECNICAS SOLICITADAS PARA EL ENVASADO Y ETIQUETADO</b>
	11	La denominación comercial del producto, la referencia de fabricante y la talla.	<b>CUMPLE CON LAS PRESCRIPCIONES TECNICAS SOLICITADAS PARA EL ENVASADO Y ETIQUETADO</b>
	12	Marcado CE de conformidad especificando la Categoría III para EPI y Clase I como Productos Sanitario, la fecha de caducidad, número de lote y pictogramas según normativa	<b>CUMPLE CON LAS PRESCRIPCIONES TECNICAS SOLICITADAS PARA EL ENVASADO Y ETIQUETADO</b>

13	El fabricante y su dirección.	<b>CUMPLE CON LAS PRESCRIPCIONES TECNICAS SOLICITADAS PARA EL ENVASADO Y ETIQUETADO</b>
14	La denominación comercial del guante y tipo de producto (Modelo del guante de examen no estéril (PS) y de protección frente a microorganismos y riesgo químico (EPI)	<b>CUMPLE CON LAS PRESCRIPCIONES TECNICAS SOLICITADAS PARA EL ENVASADO Y ETIQUETADO</b>
15	La referencia / modelo de Fabricante o la referencia / modelo del Distribuidor (si es distinta del Fabricante).	<b>CUMPLE CON LAS PRESCRIPCIONES TECNICAS SOLICITADAS PARA EL ENVASADO Y ETIQUETADO</b>
16	Indicación del número de lote, de la fecha de caducidad y condiciones de almacenamiento.	<b>CUMPLE CON LAS PRESCRIPCIONES TECNICAS SOLICITADAS PARA EL ENVASADO Y ETIQUETADO</b>
17	Indicación de la Talla. Se requiere identificación mediante serigrafía y código de color por tamaños.	<b>CUMPLE CON LAS PRESCRIPCIONES TECNICAS SOLICITADAS PARA EL ENVASADO Y ETIQUETADO</b>
18	Indicación del número de unidades por embalaje	<b>CUMPLE CON LAS PRESCRIPCIONES TECNICAS SOLICITADAS PARA EL ENVASADO Y ETIQUETADO</b>
19	Indicación de la fecha de caducidad, condiciones de almacenamiento e información suministrada.	<b>CUMPLE CON LAS PRESCRIPCIONES TECNICAS SOLICITADAS PARA EL ENVASADO Y ETIQUETADO</b>
20	Indicación del número de lote.	<b>CUMPLE CON LAS PRESCRIPCIONES TECNICAS SOLICITADAS PARA EL ENVASADO Y ETIQUETADO</b>
21	<b>Marcado CE</b> de conformidad especificando la <b>Categoría III</b> de protección frente a microorganismos y riesgo químico como EPI y <b>Clase I</b> guante de examen no estéril como Productos Sanitario:	<b>CUMPLE CON LAS PRESCRIPCIONES TECNICAS SOLICITADAS PARA EL ENVASADO Y ETIQUETADO</b>
22	Referencias a normas de EPI armonizadas respecto al Reglamento (UE) 2016/425:	
22.1	Normas de ensayo: EN ISO 21420: 2020 antigua EN 420 (Requisitos generales).	<b>CUMPLE CON LAS PRESCRIPCIONES TECNICAS SOLICITADAS PARA EL ENVASADO Y ETIQUETADO</b>
22.2	UNE EN ISO 374-5 :2016 Guantes frente a microorganismos que incluya el ensayo ISO 16604 método B a la penetración por bacteriófagos Phi-X174 transportados en sangre, que garantiza la protección frente al virus.	<b>CUMPLE CON LAS PRESCRIPCIONES TECNICAS SOLICITADAS PARA EL ENVASADO Y ETIQUETADO</b>
22.3	EN ISO 374-1 :2016 Guantes de protección química.	<b>CUMPLE CON LAS PRESCRIPCIONES TECNICAS SOLICITADAS PARA EL ENVASADO Y ETIQUETADO</b>
22.4	Pictogramas según normativa	<b>CUMPLE CON LAS PRESCRIPCIONES TECNICAS SOLICITADAS PARA EL ENVASADO Y ETIQUETADO</b>
23	Referencias a otras normas de ensayo:	<b>CUMPLE CON LAS PRESCRIPCIONES TECNICAS SOLICITADAS PARA EL ENVASADO Y ETIQUETADO</b>
23.1	EN 374-2: 2016 Determinación de la resistencia a la penetración (aire y agua): Ausencia de agujeros.	<b>CUMPLE CON LAS PRESCRIPCIONES TECNICAS SOLICITADAS PARA EL ENVASADO Y ETIQUETADO</b>
23.2	UNE EN 16523:1 2015+ A1 2018 Resistencia de los materiales a la permeabilidad de productos químicos.	<b>CUMPLE CON LAS PRESCRIPCIONES TECNICAS SOLICITADAS PARA EL ENVASADO Y ETIQUETADO</b>
24	En el marcado CE debe aparecer la Referencia del Organismo Notificado	<b>CUMPLE CON LAS PRESCRIPCIONES TECNICAS SOLICITADAS PARA EL ENVASADO Y ETIQUETADO</b>
25	Referencias a las normas PS de acuerdo con la Directiva Europea 93/42/CE y/o el Reglamento (UE) 2017/745:	<b>CUMPLE CON LAS PRESCRIPCIONES TECNICAS SOLICITADAS PARA EL ENVASADO Y ETIQUETADO</b>
25.1	EN 455-1. Ausencia de agujeros y AQL	<b>CUMPLE CON LAS PRESCRIPCIONES TECNICAS SOLICITADAS PARA EL ENVASADO Y ETIQUETADO</b>

	25.2	EN 455-2. Propiedades físicas.	CUMPLE CON LAS PRESCRIPCIONES TECNICAS SOLICITADAS PARA EL ENVASADO Y ETIQUETADO
	25.3	EN 455-3. Evaluación biológica.	CUMPLE CON LAS PRESCRIPCIONES TECNICAS SOLICITADAS PARA EL ENVASADO Y ETIQUETADO
	25.4	EN 455-4 Determinación de la vida útil.	CUMPLE CON LAS PRESCRIPCIONES TECNICAS SOLICITADAS PARA EL ENVASADO Y ETIQUETADO
	26	Guante de nitrilo sin polvo puño estándar	CUMPLE CON LAS PRESCRIPCIONES TECNICAS SOLICITADAS
REQUISITOS TÉCNICOS	27	Ambidiestro	CUMPLE CON LAS PRESCRIPCIONES TECNICAS SOLICITADAS
	28	Superficie externa lisa o micro-rugosa. Superficie interna lisa	CUMPLE CON LAS PRESCRIPCIONES TECNICAS SOLICITADAS. La punta del guante mas rugosa para facilitar el agarre
	29	Certificado de libre de látex. Acreditación documental de laboratorio externo acreditado de estar libre de látex	PRESENTA ENSAYO DE AITEX EN QUE SE VERIFICA QUE PRESENTA AUSENCIA DE LATEX
	30	Certificado de libre de polvo. Acreditación documental de laboratorio externo acreditado de ausencia de polvo	CUMPLE CON LAS PRESCRIPCIONES TECNICAS SOLICITADAS
	31	Certificado que acredite que el nivel de acelerantes se encuentra por debajo del límite de detección de laboratorio, una vez finalizado el proceso de fabricación	CUMPLE CON LAS PRESCRIPCIONES TECNICAS SOLICITADAS
	32	Deben presentar las siguientes tallas:	
	32.1	Talla grande	CUMPLE CON LAS PRESCRIPCIONES TECNICAS SOLICITADAS
	32.2	Talle mediana	CUMPLE CON LAS PRESCRIPCIONES TECNICAS SOLICITADAS
	32.3	Talla pequeña	CUMPLE CON LAS PRESCRIPCIONES TECNICAS SOLICITADAS
	32.4	Talla súper pequeña	CUMPLE CON LAS PRESCRIPCIONES TECNICAS SOLICITADAS
	32.5	Talla extra grande	CUMPLE CON LAS PRESCRIPCIONES TECNICAS SOLICITADAS

VIRGINIA M<sup>a</sup> COLAS JIMENEZ

