



Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DEL SUMINISTRO DE GUANTES DE NITRILO NO ESTÉRILES DE USO DUAL (EPIs-Producto Sanitario) POR PROCEDIMIENTO ABIERTO DE TRAMITACIÓN URGENTE PARA EL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

PA SUM-02-2023 (A/SUM-003998/23)

ÍNDICE:

- 1. OBJETO**
- 2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO**
- 3. LOTE Y ESTIMACIÓN DE UNIDADES**
- 4. CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE LOS LOTES**
 - 4.1. REQUISITOS NORMATIVOS**
 - 4.2. ETIQUETADO Y ENVASADO**
- 5. REQUISITOS TÉCNICOS**
- 6. MUESTRAS Y DOCUMENTACION**
 - 6.1. Normas de presentación**
 - 6.1. Normas de identificación de las muestras**
 - 6.2. Normas de presentación de documentación técnica**
- 7. CONDICIONES DE EJECUCIÓN**
- 8. ANEXO I – RELACIÓN DE NORMAS UNE IDENTIFICADAS EN EL PLIEGO**

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DEL SUMINISTRO DE GUANTES DE NITRIL NO ESTÉRILES DE USO DUAL (EPIs-Producto Sanitario) POR PROCEDIMIENTO ABIERTO DE TRAMITACIÓN URGENTE PARA EL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

1. OBJETO

El objeto del presente Procedimiento Abierto es establecer las condiciones en las que habrá de ajustarse el suministro de guantes de nitrilo no estériles de protección dual que se relacionan en este Pliego de Prescripciones Técnicas.

La finalidad del presente Procedimiento abiertomar es abastecer a todos los centros sanitarios dependientes del Servicio Madrileño de Salud de guantes de nitrilo no estériles de protección dual que el personal sanitario podrá utilizar en el ejercicio de sus funciones con el objetivo de ser protegidos de posibles riesgos que puedan poner su salud o integridad física, asimismo se garantiza la seguridad y una atención sanitaria adecuada a la población.

Por otra parte, en base el Plan de Respuesta Temprana en un escenario de control de la pandemia por Covid-19, al amparo del Real Decreto-Ley 21/2020, se estableció una cobertura de ocho semanas, teniendo en consideración los consumos semanales reales declarados por las comunidades autónomas conforme a la Orden SND/234/2020, de 15 de marzo, motivo por el cual es fundamental la contratación del suministro objeto del presente Procedimiento Abierto, con el fin de mantener dicha reserva estratégica que permite el suministro semanal de guantes a todos los centros sanitarios dependientes del SERMAS

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

El presente procedimiento adjudicará guantes para todos los centros sanitarios dependientes del SERMAS, esto es: Todos los hospitales de la red pública, Atención Primaria, SUMMA112 y Centro de Transfusión.

El destino de los guantes será el almacén centralizado del SERMAS, para continuar con la distribución centralizada del producto.

3. LOTES Y ESTIMACIÓN DE UNIDADES

Atendiendo al Artículo 99, Capítulo I, Título III de la Ley de Contratos del Sector Público que permite la no división en lotes el objeto del contrato siempre que existan motivos válidos y justificados; se ha decidido no dividir en ningún lote intermedio teniendo en consideración que:

- Se trata de un mismo producto con distintas tallas
- No se considera beneficioso dividir el mismo producto en lotes, lo que supondría un perjuicio para la administración y para los centros sanitarios como consumidores de este producto.

La cantidad estimada de guantes a suministrar es: 25 millones de unidades/mes aproximadamente.

Esta cantidad se repartirá en tomando como base las unidades indicadas a continuación, calculados en base a los consumos actuales de todos los centros y de cada una de las tallas.

LOTE	Nº ORDEN	CÓDIGO MAT	DESCRIPCIÓN MATERIAL	UNIDADES ESTIMADAS AÑO	UNIDADES ESTIMADAS MES
1	1	100085	GUANTE NITRILO S/POLVO T/GRANDE NO ESTÉRIL	80.000.000	6.666.667
	2	100086	GUANTE NITRILO S/POLVO T/MEDIANA NO ESTÉRIL	120.000.000	10.000.000
	3	100087	GUANTE NITRILO S/POLVO T/PEQUEÑA NO ESTÉRIL	90.000.000	7.500.000
	4	100512	GUANTE NITRILO S/POLVO T/EXTRA GRANDE NO ESTÉRIL	10.000.000	833.333
	5	101305	GUANTE NITRILO S/POLVO T/SÚPER PEQUEÑA NO ESTÉRIL	5.000.000	416.667
				305.000.000	25.416.667

Durante la vigencia del contrato, podrá producirse modificaciones en los pedidos de las correspondientes tallas en base a los consumos de los centros.

4. CARACTERÍSTICAS GENERALES

Todos los requisitos normativos son excluyentes

Todos los requisitos normativos incluidos en este Pliego se deben cumplir, mantener actualizados y realizar las modificaciones pertinentes en base a la normativa vigente durante toda la vigencia del expediente. Es importante destacar que, a partir del 26 de mayo de 2024, y de acuerdo al REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº178/2002 y el Reglamento (CE) nº1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo se exigirá al adjudicatario la recertificación del mercado CE, si no dispusiera de la misma al inicio del contrato.

Todos los certificados deberán incluir la Referencia o identificación del modelo del producto de modo que permita garantizar la trazabilidad entre los distintos certificados. Esta misma referencia o identificación de los modelos deberá aparecer además en la caja o envases del producto

4.1. REQUISITOS NORMATIVOS

- ✓ Ficha o documentación técnica de los EPIs, de acuerdo con el Anexo III del Reglamento 2016/425.

- ✓ Declaración UE de conformidad como EPI de categoría III según Anexo IX del Reglamento 2016/425). Esta documentación debe acompañar al EPI o permitir el acceso a la misma a través de un enlace incluido en la documentación técnica del producto.
 - Certificado de examen UE de tipo (módulo B, según el Anexo V del Reglamento 2016/425).
 - 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).
 - Instrucciones del fabricante de acuerdo al Anexo II del Reglamento 2016/425, punto 1.4

- ✓ 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). Se recuerda que, a partir del 26 de mayo de 2024, y de acuerdo al REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº178/2002 y el Reglamento (CE) nº1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo se exigirá al adjudicatario la recertificación del marcado CE, si no dispusiera de la misma al inicio del contrato

- Cumplimiento de las siguientes normas mediante aportación de informes de ensayo de laboratorio externo acreditado:
 - ✓ **UNE -EN 420: 2003+A1:2009** o **UNE -EN ISO 21420: 2020**: Guantes de Protección. Requisitos generales y método de ensayo. Parte 2: Determinación a la resistencia a la penetración.
 - ✓ **UNE-EN 374-1:2016/A1:2018**. 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 Tipo B y/o Tipo C
 - ✓ **UNE-EN 374-2:2020**. Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos. Parte 2: Determinación de la resistencia a la penetración. Nivel de calidad de aceptación requerido: De acuerdo con la normativa europea vigente UNE-ISO 2859-1:2012, el AQL debe ser menor o igual a 1,5.
 - ✓ **UNE-EN 16523-1:2015+A1:2018** (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: Nivel 2 o superior
 - ✓ **UNE-EN 374-4:2019**. 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. Incluyendo Protección frente a virus con ensayo **ISO 16604:2004**
 - ✓ **UNE-EN 455-1:2001.** 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 determinar las propiedades físicas.
 - ✓ **UNE-EN 455-3:2015:** Guantes médicos para un solo uso. Requisitos y ensayos para la evaluación biológica.
 - ✓ **UNE-EN 455-4:2010.** Guantes médicos para un solo uso. Requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil.
- 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 7 agentes Citostáticos, y entre ellos debe estar la Mitomicina.

Los documentos serán emitidos en 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.

4.2. ENVASADO Y ETIQUETADO

El etiquetado / embalaje de las cajas, así como las instrucciones deben estar redactadas en castellano, su identificación debe permitir la trazabilidad entre el producto y sus certificados, en el envase deben estar perfectamente identificado los campos que se detallan a continuación:

- El envasado será en cajas de 100 o 200 unidades con apertura superior y plegado a Capas Planas que permita su correcta dispensación por unidades
- Nombre/marca registrada del fabricante, así como su dirección.
- La denominación comercial del producto, la referencia de fabricante y la talla.
- 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.

Sobre el envase:

El **etiquetado** de las cajas y las instrucciones deberán constar **en castellano** y deberá permitir la trazabilidad del producto y sus certificados, el etiquetado del embalaje y del

envase debe tener perfectamente identificados los campos que se detallan a continuación en base al cumplimiento de la UNE-ES ISO 15223-A:2017:

- El fabricante y su dirección.
- 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)
- La referencia / modelo de Fabricante o la referencia / modelo del Distribuidor (si es distinta del Fabricante).
- Indicación del número de lote, de la fecha de caducidad y condiciones de almacenamiento.
- Indicación de la Talla. Se requiere identificación mediante serigrafía y código de color por tamaños.
- Indicación del número de unidades por embalaje
- Indicación de la fecha de caducidad, condiciones de almacenamiento e información suministrada.
- Indicación del número de lote.
- **Marcado CE de conformidad especificando la Categoría III de protección frente a microorganismos y riesgo químico como EPI y Clase I guante de examen no estéril como Productos Sanitario:**
- Referencias a normas de EPI armonizadas respecto al Reglamento (UE) 2016/425:
 - Normas de ensayo: UNE -EN 420: 2003+A1:2009 (Requisitos generales).
 - 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.
 - EN ISO 374-1 :2016 Guantes de protección química.
 - Pictogramas según normativa
- Referencias a otras normas de ensayo:
 - EN 374-2: 2016 Determinación de la resistencia a la penetración (aire y agua): Ausencia de agujeros.
 - UNE EN 16523:1 2015+ A1 2018 Resistencia de los materiales a la permeabilidad de productos químicos.
- En el marcado CE debe aparecer la Referencia del Organismo Notificado que ha llevado a cabo la revisión "Reglamento (UE) 2016/425 de Equipos de Protección Individual. (En el marcado CE ira seguido el Nº del ON (Organismo Notificado que participe en el procedimiento de conformidad con el Tipo (guante EPI Cat III y PS Clase I)
- Referencias a las normas PS de acuerdo con la Directiva Europea 93/42/CE y/o el Reglamento (UE) 2017/745:
 - EN 455-1. Ausencia de agujeros y AQL
 - EN 455-2. Propiedades físicas.
 - EN 455-3. Evaluación biológica.
 - EN 455-4 Determinación de la vida útil.

5. REQUISITOS TÉCNICOS

A continuación se detallan los requisitos técnicos que se consideraran excluyentes:

- Guante de nitrilo sin polvo puño estándar
- Ambidiestro
- Superficie externa lisa o micro-rugosa. Superficie interna lisa
- Certificado de libre de látex. Acreditación documental de laboratorio externo acreditado de estar libre de látex
- Certificado de libre de polvo. Acreditación documental de laboratorio externo acreditado de ausencia de polvo
- Certificado que acredite que los guantes estarán por debajo de niveles detectables de acelerantes, referidos a producto final.

- Deben presentar las siguientes tallas:
 - ✓ Talla grande
 - ✓ Talle mediana
 - ✓ Talla pequeña
 - ✓ Talla súper pequeña
 - ✓ Talla extra grande

6. MUESTRAS y DOCUMENTACION

6.1. Normas de presentación

- Es condición imprescindible, el envío de muestras debidamente identificadas, con su correspondiente albarán.
- Las muestras deben ir acompañadas de la ficha técnica.
- En el supuesto de que el licitador requiera la devolución de las muestras, debe especificarlo claramente.
- Las muestras se presentarán en condiciones ópticas de conservación y se presentarán tal y como vayan a ser suministradas en el caso de resultar adjudicatario.
- Las muestras se entregarán durante el plazo de presentación de ofertas establecido en el anuncio de licitación del Procedimiento Abierto, tal y como se indica en el PCAP, siendo motivo de exclusión la no presentación de muestras o presentarlas fuera de plazo.

6.2. Normas de identificación de las muestras

- a) Para la correcta identificación de las muestras se deben indicar los siguientes campos y en el orden que se determina:
- Número de expedientes
 - Número de lote y código del artículo
 - Nombre de la empresa ofertante
 - Referencia del artículo para el proveedor

- b) La empresa licitadora ajustará la etiqueta a cada envase unitario a aportar, teniendo en cuenta que en ningún caso deberá tapar los datos esenciales del artículo.
- c) Se presentarán 2 cajas de guantes por cada talla, tal y como se especifica en el PCAP
- d) El envase (caja de 100 o 200 guantes) que no reúna los requisitos de identificación, quedará excluido. Este requisito es imprescindible para realizar una valoración correcta.
- e) Asimismo, la Subdirección de Contratación podrá solicitar muestras adicionales si se consideran necesarias para la correcta evaluación de las mismas.
- f) La recepción de muestras se realizará en la siguiente dirección:

Servicio Madrileño de Salud
SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD
Subdirección General de Contratación
Paseo de la Castellana, 280 – 4ª planta – Zona Oeste
Madrid
Horario de recepción de muestras: De 8:00 a 10:00

6.3. Normas de presentación de documentación técnica

Toda la documentación técnica se debe presentar teniendo en cuenta el orden y la nomenclatura que figuran en el Anexo I del presente Pliego.

7. CONDICIONES DE EJECUCIÓN

- Los pedidos serán emitidos desde la Subdirección General de Contratación para su entrega en el almacén central del SERMAS.
- La empresa adjudicataria realizará el suministro de acuerdo al/los pedidos que se emitan.
- El plazo de entrega se ajustará a los días indicados en la programación de los pedidos, como norma general la entrega de los productos en los pedidos normales se efectuará dentro de un plazo no superior a 3/5 días naturales desde que se curse y se envíe el pedido al proveedor.
- En el caso de los pedidos urgentes, el plazo de entrega no podrá ser superior a 24 horas desde que el pedido sea enviado al proveedor. En este sentido el adjudicatario deberá presentar certificado de suficiente stock del producto licitado a fin de garantizar el suministro urgente.
- Cada entrega deberá contener un albarán fechado con el detalle del material entregado. Debe figurar en dicho albarán el número de pedido.
- El suministro se realizará dentro del horario establecido por la Subdirección General de Contratación.

- La calidad de los bienes entregados será la especificada en el presente pliego técnico y ofertada por el adjudicatario.
- Los productos serán entregados con una caducidad no inferior a 2 años de la caducidad expresada en su etiquetado.
- En caso de entrega de material defectuoso, desde el almacén central del SERMAS, se comunicará al adjudicatario para su sustitución en el plazo de 48 horas y sin cargos adicionales, teniendo en cuenta que la sustitución de la mercancía defectuosa, se realizará tanto en el centro sanitario que haya detectado dicha incidencia, como en el almacén central, si quedarán existencias del mismo lote.
- La empresa adjudicataria estará obligada a mantener la calidad del producto ofertado durante la vigencia del contrato, así como a garantizar el suministro de acuerdo a las cantidades estimadas relacionadas en el punto 3 del presente pliego.
- La mercancía de distintas referencias, es decir, guantes de distintas tallas no podrán mezclarse en el mismo en el mismo palet.
- La mercancía deberá estar protegida con un film plástico y no sobresalir del palet.

EL DIRECTOR GENERAL DE GESTION ECONÓMICA
FINANCIERA Y FARMACIA
Por Suplencia (ORDEN 1.123/2022, DE 21 DE JULIO)
EL VICECONSEJERO DE GESTIÓN ECONÓMICA

Firmado digitalmente por: PEDRO ALEJO IRIGROYEN BARJA - ***4936**
Fecha: 2023.04.11 10:03

Fdo: Pedro Alejo Irigoyen Barja

ANEXO I

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.

1	Ficha o documentación técnica de los EPIs, de acuerdo con el Anexo III del Reglamento 2016/425.
2	Declaración UE de conformidad como EPI de categoría III según Anexo IX del Reglamento 2016/425).
3	Certificado de examen UE de tipo (módulo B, según el Anexo V del Reglamento 2016/425).
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).
5	Instrucciones del fabricante de acuerdo al Anexo II del Reglamento 2016/425, punto 1.4
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).
7	Cumplimiento de las siguientes normas mediante aportación de informes de ensayo de laboratorio externo acreditado:
7.1	✓ UNE -EN 420: 2003+A1:2009 o UNE -EN ISO 21420: 2020: Guantes de Protección. Requisitos generales y método de ensayo. Parte 2: Determinación a la resistencia a la penetración.
7.2	✓ UNE-EN 374-1:2016/A1:2018. 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 Tipo B y/o Tipo C
7.3	✓ UNE-EN 374-2:2020. Guantes de protección contra productos químicos y microorganismos. Parte 2: Determinación de 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	✓ UNE-EN 16523-1:2015+A1:2018 (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: Nivel 2 o superior
7.5	✓ UNE-EN 374-4:2019. Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 4: Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos.
7.6	✓ 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. Incluyendo Protección frente a virus con ensayo ISO 16604:2004
7.7	✓ UNE-EN 455-1:2001. Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros.
7.8	✓ UNE-EN 455-2:2015.: Guantes médicos para un solo uso. Parte 2: Requisitos y ensayos para determinar las propiedades físicas.
7.9	✓ UNE-EN 455-3:2015: Guantes médicos para un solo uso. Requisitos y ensayos para la evaluación biológica.
7.10	✓ UNE-EN 455-4:2010. Guantes médicos para un solo uso. Requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil.
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 7 agentes Citostáticos y entre ellos debe estar la Mitomicina.

REQUISITOS NORMATIVOS

ANEXO I

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.

ENVASADO Y ETIQUETADO	
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
10	Nombre/marca registrada del fabricante, así como su dirección.
11	La denominación comercial del producto, la referencia de fabricante y la talla.
12	Marcado CE de conformidad especificando la Categoría III para EPI y Clase I como Productos Sanitarios, la fecha de caducidad y número de lote y pictogramas según normativa
13	El fabricante y su dirección.
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))
15	La referencia / modelo de Fabricante o la referencia / modelo del Distribuidor (si es distinta del Fabricante).
16	Indicación del número de lote, de la fecha de caducidad y condiciones de almacenamiento.
17	Indicación de la Talla. Se requiere identificación mediante serigrafía y código de color por tamaños.
18	Indicación del número de unidades por embalaje
19	Indicación de la fecha de caducidad, condiciones de almacenamiento e información suministrada.
20	Indicación del número de lote.
21	Marcado CE de conformidad especificando la Categoría III de protección frente a microorganismos y riesgo químico como EPI y Clase I guante de examen no estéril como Productos Sanitario:
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).
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.
22.3	EN ISO 374-1 :2016 Guantes de protección química.
22.4	Pictogramas según normativa
23	Referencias a otras normas de ensayo:
23.1	EN 374-2: 2016 Determinación de la resistencia a la penetración (aire y agua): Ausencia de agujeros.
23.2	UNE EN 16523-1 2015+ A1 2018 Resistencia de los materiales a la permeabilidad de productos químicos.
24	En el marcado CE debe aparecer la Referencia del Organismo Notificado
25	Referencias a las normas PS de acuerdo con la Directiva Europea 93/42/CE y/o el Reglamento (UE) 2017/745:
25.1	EN 455-1. Ausencia de agujeros y AQL
25.2	EN 455-2. Propiedades físicas.
25.3	EN 455-3. Evaluación biológica.
25.4	EN 455-4 Determinación de la vida útil.



10698744256367262323
La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: 10698744256367262323

ANEXO I

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.

REQUISITOS TÉCNICOS	
26	Guante de nitrilo sin polvo puño estándar
27	Ambidiestro
28	Superficie externa lisa o micro-rugosa. Superficie interna lisa
29	Certificado de libre de látex. Acreditación documental de laboratorio externo acreditado de estar libre de látex
30	Certificado de libre de polvo. Acreditación documental de laboratorio externo acreditado de ausencia de polvo
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
32	Deben presentar las siguientes tallas:
32.1	Talla grande
32.2	Talle mediana
32.3	Talla pequeña
32.4	Talla súper pequeña
32.5	Talla extra grande