



**NOTA INFORMATIVA**

Expediente: **GUA PAPC 2024-1-22**

**GUANTES DE USO SANITARIO**

1. Consulta planteada

Los productos se cuentan en unidades, pares o de alguna otra forma.

Respuesta

Lotes 1 y 2: Los productos se cuentan en unidades de pares de guantes.

Lote 3: Los productos se cuentan en unidades de guantes.

2. Consulta planteada

-Lote 3

¿Sería aceptable ofertar un guante con una textura ligeramente gofrada?.

Respuesta

No se aceptan guantes con textura gofrada ya que en el Pliego de Prescripciones Técnicas se exige que sean transparentes con textura lisa.

3. Consulta planteada

Lote 1

1. Solicitan en pliego "Longitud total en todas las tallas igual a superior a 295mm"

Esta longitud de guante es adecuada para guantes quirúrgicos. Los guantes de examen sean o no estériles, deben tener una longitud igual o superior a 240mm en todas las tallas según normativa EN455-2. ¿Nos confirman el valor indicado en el pliego? ¿cambian especificación?

2. Solicitan en pliego una "Fuerza de rotura antes del envejecimiento acelerado igual o superior a 7,5 Nw de acuerdo con la normativa EN455-2 o equivalente"

La normativa EN455-2 exige una fuerza de rotura antes del envejecimiento igual o superior a 6.0 Nw, no del valor que indican. ¿Nos confirman el valor indicado en el pliego? ¿cambian especificación?

3. Solicitan en pliego que el guante sea "Producto EPI Clase III y Producto Sanitario Clase II"

Los guantes de examen están clasificados como Producto Sanitario Clase I. En el caso de ser estériles, éstos deben ser Clase I Estéril. Por favor, deberían modificarlo en el pliego.

4. Solicitan en pliego que el guante esté "envasado por pares con sobre interna de separación de ambos guantes, indicando mano derecha e izquierda y el número de guante en el envase y en el guante"

Los guantes de examen son ambidiestros. No hay mano derecha e izquierda ni tampoco se identifica el número o talla en el guante. ¿Podrían modificar el pliego solicitando simplemente con "envasado por pares con sobre interna de separación de ambos guantes"?

#### Respuesta

Puntos 1 y 2:

Respecto a la normativa que se solicita que deben cumplir los guantes de nitrilo estériles EN 455, la fuerza de rotura antes de envejecimiento acelerado igual o superior a 6 Newton y la longitud mínima de 240 mm hace referencia al mínimo estándar que se requiere para cumplir dicha norma, no limitando que se pueda solicitar cumplir la norma por encima del mínimo exigido. En el caso que nos ocupa, y dadas las técnicas en las que van a ser utilizados, así se ha considerado para aportar mayor seguridad en el uso y procedimientos requeridos.

Punto 3:

Respecto a la clasificación de producto sanitario, ha habido un error de transcripción en el Pliego de Prescripciones Técnicas, el cual va a ser modificado, solicitando "Producto Sanitario Clase I estéril".

Punto 4:

Detectado error en Pliego de Prescripciones Técnicas, se va a proceder a su modificación, quedando como sigue: "Envasado por pares con sobre interno de separación de ambos guantes, indicando mano derecha e izquierda así como la talla en el envase".

#### 4. Consulta planteada

- Lote 1

En el pliego lo han denominado producto sanitario de Clase II. (Los productos sanitarios se clasifican en clase I, clase I estéril, Clase IIA, Clase IIB, Clase III). El guante de nitrilo sin polvo estéril es un producto sanitario Clase I estéril.

Por otra parte, desconocemos si puede tratarse de otro error de transcripción ó si realmente los quieren con una longitud igual ó superior a 295 mm. (Normalmente este tipo de longitudes de tallas se corresponden con los guantes de cirugía estériles).

Los guantes de nitrilo sin polvo estériles standard suelen tener una longitud que oscila entre 240-245 mm.

Respuesta

Respecto a la normativa que se solicita que deben cumplir los guantes de nitrilo estériles EN 455, la longitud mínima de 240 mm hace referencia al mínimo estándar que se requiere para cumplir dicha norma, no limitando que se pueda solicitar cumplir la norma por encima del mínimo exigido. En el caso que nos ocupa, y dadas las técnicas en las que van a ser utilizados, así se ha considerado para aportar mayor seguridad en el uso y procedimientos requeridos.

Respecto a la clasificación de producto sanitario, ha habido un error de transcripción en el Pliego de Prescripciones Técnicas, el cual va a ser modificado, solicitando "Producto Sanitario Clase I estéril".

5. Consulta planteada

- Lote 1

Respecto al lote 1 donde solicitan un guante de examen de nitrilo estéril necesitaríamos una aclaración. Solicitan AQL menor o igual a 1, pero el AQL de acuerdo con EN 455 para los guantes de examen es 1,5; la longitud que solicitan es igual o superior a 295 mm pero la longitud estándar según EN 455 para un guante de examen es de 240 mm; y también solicitan un Producto Sanitario Clase II, pero un guante de examen estéril sería clase Is mientras que un guante quirúrgico sería clase IIa. ¿Podrían aclarar si buscan un guante de examen estéril o un guante quirúrgico?

Respuesta

Respecto a la normativa que se solicita que deben cumplir los guantes de nitrilo estériles EN 455, el AQL igual o menor a 1,5 y la longitud mínima de 240 mm hace referencia al mínimo estándar que se requiere para cumplir dicha norma, no limitando que se pueda solicitar cumplir la norma por encima del mínimo exigido. En el caso que nos ocupa, y dadas las técnicas en las que van a ser utilizados, así se ha considerado para aportar mayor seguridad en el uso y procedimientos requeridos.

Respecto a la clasificación de producto sanitario, ha habido un error de transcripción en el Pliego de Prescripciones Técnicas, el cual va a ser modificado, solicitando "Producto Sanitario Clase I estéril".

Servicio de Suministros



