



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL ACUERDO MARCO PARA EL SUMINISTRO DE 11 LOTES DE GUANTES ESTÉRILES, DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA Y GUANTES NO ESTERILES DE NITRILLO DE USO SANITARIO PARA TODOS LOS CENTROS DEPENDIENTES DEL SERMAS A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO MEDIANTE PLURALIDAD DE CRITERIOS

1.- OBJETO

Con el objetivo de racionalizar y optimizar la adquisición de productos sanitarios en los diferentes centros dependientes y adscritos al Servicio Madrileño de Salud, (en adelante SERMAS), así como, mantener la reserva estratégica gestionada por la Agencia de Contratación del SERMAS, se manifiesta la necesidad de formalizar un procedimiento de adquisición centralizada de productos sanitarios para el suministro de guantes estériles, de protección radiológica y guantes no estériles nitrilo de uso sanitario. Todos los guantes excepto los guantes de polietileno, deberán ser productos de uso dual (consideración de producto sanitario y de equipo de protección individual) categoría III.

El Acuerdo Marco tiene por objeto la determinación de las condiciones de adquisición y suministro de los productos sanitarios objeto del mismo, con las características que se especifican en este Pliego de Prescripciones Técnicas (en adelante PPT)

2.- CONSIDERACIONES GENERALES

- Los productos sanitarios objeto de este contrato estarán en perfectas condiciones de uso y se ajustarán a las condiciones técnicas exigidas en este pliego de prescripciones técnicas.
- Todas las presentaciones tendrán en el momento de la entrega un periodo de caducidad superior a 24 meses. De no ser así, se procederá a su devolución.
- Los productos se presentarán en envase individual (UNO O DOS GUANTES, DEPENDIENDO DE LA UNIDAD MÍNIMA DE DISPENSACIÓN) y estarán acondicionados de manera que se garantice su estabilidad y esterilidad constando en el envase las condiciones de conservación que precisen.
- El material ofertado, así como cualquier sistema de sujeción o embalaje en contacto con el producto, estará exento de látex, excepto en los lotes que así se solicite explícitamente.
- El proveedor deberá ofertar todas las tallas al mismo precio unitario.

Para acreditar el cumplimiento de los requerimientos establecidos en el PPT, toda la documentación se presentará en español. Los documentos originales en otro idioma deberán presentarse en el idioma original y con su traducción literal firmada por el apoderado de la empresa, o en su defecto una traducción jurada al español, así como cualquier otra información.



3.- CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE LOS PRODUCTOS.

- Las características técnicas de los productos descritas en el presente pliego se deben entender como mínimas, por ello, cualquier licitador que no cumpla las características mínimas exigidas serán excluidos del procedimiento.
- Las empresas deberán presentar, en todo caso, la ficha técnica del producto, en la que deberá constar los materiales utilizados en su fabricación (firmada por el apoderado de la empresa)
- Las empresas tienen la obligación de adaptarse a las variaciones de la normativa durante toda la vigencia del contrato.
- Todos los guantes ofertados, excepto el lote de los guantes de polietileno, deberán ser productos de uso dual (consideración de producto sanitario y de equipo de protección individual) categoría III, cumpliendo simultáneamente el Reglamento (UE) de producto sanitario 2017/745 y el Reglamento (UE) 2016/425 de equipos de protección individual y disponiendo de marcado conforme a ambas normativas. El cumplimiento se acreditará mediante la Declaración de conformidad y cuando proceda, mediante certificado del organismo notificado conforme a ambos reglamentos.
- Los guantes de los lotes del 1 al 8 y 10 deberán presentar AQL ≤ 0.65 acreditado mediante informes de ensayos emitidos por laboratorios acreditados. Deberán realizar declaración responsable firmada por el apoderado de la empresa, que especifique que el sistema de elección del guante para la determinación del AQL es aleatorio dentro del proceso productivo.
- Los guantes del lote del 11 deberán presentar AQL ≤ 1.5 acreditado mediante informes de ensayos emitidos por laboratorios acreditados. Deberán realizar declaración responsable firmada por el apoderado de la empresa, que especifique que el sistema de elección del guante para la determinación del AQL es aleatorio dentro del proceso productivo.
- Los guantes de los lotes del 1 al 8, 10 y 11 deberán presentar ensayos que demuestren la compatibilidad con mitomicina, según procedimiento establecido en la norma ASTM D6978 - 05(2023) Resistencia de guantes médicos a la permeación por fármacos quimioterápicos.

Información y pictogramas en el envasado:

➤ 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 / UE (MDR).
- 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 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 / UE (MDR)
- 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 en castellano.
- Número de lote.
- Método de esterilización

➤ **Guante 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 / UE (MDR)
- 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 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 / UE (MDR)
- 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:**

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

En el guante debe figurar la talla del mismo.

➤ **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 / MDR.
- 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.

Normas de referencia:

- Todos los productos objeto de este contrato deberán cumplir con la normativa en vigor durante toda la vigencia del contrato, que les sea de aplicación. Al tratarse de materiales de uso Dual deberán cumplir con el Reglamento (UE) 2017/745 el Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios y Real Decreto 192/2023 en lo que no contradiga dicho reglamento y con el Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual, a excepción del lote 9. Asimismo, en lo relativo a los plazos de validez de los certificados CE se estará a lo dispuesto en el Reglamento 2023/607 del Parlamento Europeo y del Consejo, por el que se modifican los Reglamentos 2017/745 y 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnósticos in vitro.

El cumplimiento de los requisitos anteriores se acreditará mediante la Declaración UE de Conformidad del fabricante y, cuando proceda, mediante los certificados emitidos por el organismo notificado correspondiente, con traducción literal al castellano.

- Certificado o declaración responsable exento de látex (excepto en los lotes 3,4,5,6) ya que su composición es de látex.
- Deberá aportar la documentación necesaria para garantizar el cumplimiento de la norma UNE-EN ISO 13485-2016. Sistemas de gestión de la calidad en Productos Sanitarios.



Normativa de aplicación a los lotes del 1 al 8, 10 y 11

El cumplimiento de la normativa se acreditará mediante la Declaración UE de Conformidad del fabricante, juntos con los certificados CE emitidos por organismos notificados cuando proceda, así como mediante los test de laboratorio externo acreditado.

- **Reglamento (UE) 2016/425** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual.
- **Reglamento (UE) 2017/745** el Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios y **Real Decreto 192/2023** en lo que no contradiga dicho reglamento.
- **R.D.1076/2021, del 7 de diciembre del 2021 por el que modifica el RD 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.
- **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 455-1:2020+A2:2025 Requisitos** y Ensayos para determinar la ausencia de agujeros. Deberá ser certificado por un test de laboratorio externo acreditado.
 - **UNE-EN 455-2:2024** Requisitos y Ensayos para determinar las propiedades físicas. Sobre todo, en relación con la talla y longitud de los guantes, así como su resistencia analizada en función de la fuerza de rotura antes y después del envejecimiento y /o Norma ASTM D3577: Determina especificaciones de los guantes de uso quirúrgico. Deberá ser certificado por un test de laboratorio externo acreditado
 -
 - **UNE-EN 455-3:2024:** Requisitos y ensayos para la evaluación biológica. Especifica los requisitos para valorar la seguridad biológica del guante, cómo debe ser etiquetado y envasado. Deberá ser certificado por un test de laboratorio externo acreditado
 - **UNE- EN 455-4:2010:** Determinación de la vida útil del guante. Deberá ser certificado por un test de laboratorio externo acreditado.
-
- **Norma ISO 16604: 2004-Procedimiento B** determina la resistencia a la penetración de un fluido biológico simulado y contaminado con bacteriófago Phi-X174 o ASTM F1670:2017 Método de prueba estándar para la resistencia de los materiales utilizados en la ropa protectora a la penetración de sangre sintética (incluye guantes protectores, delantales, batas capuchas y botas) Normas de ensayo para test de penetración viral (Normativa norteamericana).
 - **UNE –EN ISO 21420: 2020: Guantes de protección requisitos generales y métodos de ensayo.**



- **EN ISO 10993-10:2023.** Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea.
- **UNE- EN ISO 374.** Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos.
 - **UNE EN ISO 374-1: 2016/A1: 2018:** Terminología y requisitos de prestaciones. Deberá ser certificado por un test de laboratorio externo homologado
 - **UNE EN ISO 374-2:2020.** Determinación de la resistencia a la penetración. Deberá ser certificado por un test de laboratorio externo acreditado.
 - **UNE EN 16523-1:2015+A1:2018.** Determinación de la resistencia a la permeación por productos químicos. Deberá ser certificado por un test de laboratorio externo acreditado.
 - **UNE EN ISO 374-4:2019.** Determinación de resistencia a la degradación por productos químicos. Deberá ser certificado por un test de laboratorio externo acreditado.
 - **UNE EN ISO 374-5:2017:** Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos por microorganismos. Deberá ser certificado por un test de laboratorio externo acreditado.
- **Norma específica ASTM D6978 – 05 (2023)** Resistencia de guantes médicos a la permeación por fármacos quimioterápicos. Deberá ser certificado por un test de laboratorio externo acreditado.
- **EN 556-1:2025** Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados como estériles. Solo para guantes estériles.

Normativa de aplicación a todos los guantes de polietileno (lote 9). Deberán cumplir con el Reglamento (UE) 2017/745 el Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios y Real Decreto 192/2023 en lo que no contradiga dicho reglamento. El cumplimiento se acreditará mediante Declaración UE de conformidad del fabricante.

El SERMAS podrá solicitar a las empresas que presenten nuevos certificados en aquellos casos en los que surjan dudas sobre los datos técnicos aportados en sus fichas técnicas de producto. Asimismo, dicha certificación se podrá requerir igualmente cuando exista sospecha de que el producto adjudicatario suministrado es de una calidad inferior al producto presentado inicialmente para su valoración. El coste de estas certificaciones correrá por cuenta de la empresa suministradora.

4. - ETIQUETADO

El envase tendrá el texto y las instrucciones como mínimo en español y simbología internacional.

Todas las presentaciones (incluidas las muestras) estarán correctamente etiquetadas en español y simbología internacional armonizada para identificar el contenido del producto.

Etiquetado en el que figure:

- a. La denominación del artículo.
- b. El método de esterilización utilizado.
- c. Las fechas de caducidad del producto.
- d. El número de lote.



- e. La referencia comercial.
- f. Marcado CE/ UE /MDR
- g. Medidas según las unidades de medida españolas.

5.- DENOMINACIÓN Y CANTIDAD ANUAL ESTIMADA DE LOS LOTES

LOTE /Nº DE ORDEN	DENOMINACIÓN LOTE
1	GUANTE AMBIDIESTRO NITRILO ESTÉRIL
1.1	GUANTE AMBIDIESTRO NITRILO ESTÉRIL TALLA XS
1.2	GUANTE AMBIDIESTRO NITRILO ESTÉRIL TALLA S
1.3	GUANTE AMBIDIESTRO NITRILO ESTÉRIL TALLA M
1.4	GUANTE AMBIDIESTRO NITRILO ESTÉRIL TALLA L
1.5	GUANTE AMBIDIESTRO NITRILO ESTÉRIL TALLA XL
2	GUANTE AMBIDIESTRO NITRILO PUÑO LARGO ESTÉRIL
2.1	GUANTE AMBIDIESTRO NITRILO PUÑO LARGO ESTÉRIL TALLA XS
2.2	GUANTE AMBIDIESTRO NITRILO PUÑO LARGO ESTÉRIL TALLA S
2.3	GUANTE AMBIDIESTRO NITRILO PUÑO LARGO ESTÉRIL TALLA M
2.4	GUANTE AMBIDIESTRO NITRILO PUÑO LARGO ESTÉRIL TALLA L
2.5	GUANTE AMBIDIESTRO NITRILO PUÑO LARGO ESTÉRIL TALLA XL
3	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX SIN POLVO ESTÉRIL
3.1	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX SIN POLVO ESTÉRIL TALLA 5.5
3.2	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX SIN POLVO ESTÉRIL TALLA 6
3.3	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX SIN POLVO ESTÉRIL TALLA 6.5
3.4	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX SIN POLVO ESTÉRIL TALLA 7
3.5	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX SIN POLVO ESTÉRIL TALLA 7.5
3.6	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX SIN POLVO ESTÉRIL TALLA 8
3.7	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX SIN POLVO ESTÉRIL TALLA 8.5
3.8	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX SIN POLVO ESTÉRIL TALLA 9
4	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX CIRUGÍA ORTOPEDICA Y TRAUMATOLOGIA SIN POLVO ESTÉRIL
4.1	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX CIRUGÍA ORTOPEDICA Y TRAUMATOLOGIA SIN POLVO ESTÉRIL TALLA 5.5
4.2	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX CIRUGÍA ORTOPEDICA Y TRAUMATOLOGIA SIN POLVO ESTÉRIL TALLA 6
4.3	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX CIRUGÍA ORTOPEDICA Y TRAUMATOLOGIA SIN POLVO ESTÉRIL TALLA 6.5
4.4	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX CIRUGÍA ORTOPEDICA Y TRAUMATOLOGIA SIN POLVO ESTÉRIL TALLA 7
4.5	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX CIRUGÍA ORTOPEDICA Y TRAUMATOLOGIA SIN POLVO ESTÉRIL TALLA 7.5



4.6	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX CIRUGÍA ORTOPEDICA Y TRAUMATOLOGIA SIN POLVO ESTÉRIL TALLA 8
4.7	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX CIRUGÍA ORTOPEDICA Y TRAUMATOLOGIA SIN POLVO ESTÉRIL TALLA 8.5
4.8	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX CIRUGÍA ORTOPEDICA Y TRAUMATOLOGIA SIN POLVO ESTÉRIL TALLA 9
5	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX CIRUGÍA LARGO SIN POLVO ESTÉRIL
5.1	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX CIRUGÍA LARGO SIN POLVO ESTÉRIL TALLA 5.5
5.2	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX CIRUGÍA LARGO SIN POLVO ESTÉRIL TALLA 6
5.3	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX CIRUGÍA LARGO SIN POLVO ESTÉRIL TALLA 6.5
5.4	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX CIRUGÍA LARGO SIN POLVO ESTÉRIL TALLA 7
5.5	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX CIRUGÍA LARGO SIN POLVO ESTÉRIL TALLA 7.5
5.6	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX CIRUGÍA LARGO SIN POLVO ESTÉRIL TALLA 8
5.7	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX CIRUGÍA LARGO SIN POLVO ESTÉRIL TALLA 8.5
5.8	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX CIRUGÍA LARGO SIN POLVO ESTÉRIL TALLA 9
6	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX CIRUGÍA MICROCIRUGÍA SIN POLVO ESTÉRIL
6.1	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX CIRUGÍA MICROCIRUGÍA SIN POLVO ESTÉRIL TALLA 5.5
6.2	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX CIRUGÍA MICROCIRUGÍA SIN POLVO ESTÉRIL TALLA 6
6.3	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX CIRUGÍA MICROCIRUGÍA SIN POLVO ESTÉRIL TALLA 6.5
6.4	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX CIRUGÍA MICROCIRUGÍA SIN POLVO ESTÉRIL TALLA 7
6.5	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX CIRUGÍA MICROCIRUGÍA SIN POLVO ESTÉRIL TALLA 7.5
6.6	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX CIRUGÍA MICROCIRUGÍA SIN POLVO ESTÉRIL TALLA 8
6.7	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX CIRUGÍA MICROCIRUGÍA SIN POLVO ESTÉRIL TALLA 8.5
6.8	GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX CIRUGÍA MICROCIRUGÍA SIN POLVO ESTÉRIL TALLA 9
7	GUANTE QUIRÚRGICO POLICLOROPRENO ESTÉRIL
7.1	GUANTE QUIRÚRGICO POLICLOROPRENO ESTÉRIL TALLA 5.5
7.2	GUANTE QUIRÚRGICO POLICLOROPRENO ESTÉRIL TALLA 6
7.3	GUANTE QUIRÚRGICO POLICLOROPRENO ESTÉRIL TALLA 6.5
7.4	GUANTE QUIRÚRGICO POLICLOROPRENO ESTÉRIL TALLA 7
7.5	GUANTE QUIRÚRGICO POLICLOROPRENO ESTÉRIL TALLA 7.5
7.6	GUANTE QUIRÚRGICO POLICLOROPRENO ESTÉRIL TALLA 8
7.7	GUANTE QUIRÚRGICO POLICLOROPRENO ESTÉRIL TALLA 8.5
7.8	GUANTE QUIRÚRGICO POLICLOROPRENO ESTÉRIL TALLA 9
8	GUANTE QUIRÚRGICO POLIISOPRENO ESTÉRIL



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestion.farmacologia.madrid/csv>
 mediante el siguiente código seguro de verificación: 1276879198822764324190

8.1	GUANTE QUIRÚRGICO POLIISOPRENO ESTÉRIL TALLA 5.5
8.2	GUANTE QUIRÚRGICO POLIISOPRENO ESTÉRIL TALLA 6
8.3	GUANTE QUIRÚRGICO POLIISOPRENO ESTÉRIL TALLA 6.5
8.4	GUANTE QUIRÚRGICO POLIISOPRENO ESTÉRIL TALLA 7
8.5	GUANTE QUIRÚRGICO POLIISOPRENO ESTÉRIL TALLA 7.5
8.6	GUANTE QUIRÚRGICO POLIISOPRENO ESTÉRIL TALLA 8
8.7	GUANTE QUIRÚRGICO POLIISOPRENO ESTÉRIL TALLA 8.5
8.8	GUANTE QUIRÚRGICO POLIISOPRENO ESTÉRIL TALLA 9
9	GUANTE AMBIDIESTRO POLIETILENO ESTÉRIL (talla única)
10	GUANTES DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA SIN PLOMO (de un solo uso)
10.1	GUANTES DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA SIN PLOMO (de un solo uso) TALLA 6
10.2	GUANTES DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA SIN PLOMO (de un solo uso) TALLA 6.5
10.3	GUANTES DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA SIN PLOMO (de un solo uso) TALLA 7
10.4	GUANTES DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA SIN PLOMO (de un solo uso) TALLA 7.5
10.5	GUANTES DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA SIN PLOMO (de un solo uso) TALLA 8
10.6	GUANTES DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA SIN PLOMO (de un solo uso) TALLA 8.5
11	GUANTES NITRILO NO ESTERIL
11.1	GUANTES NITRILO NO ESTERIL TALLA XS
11.2	GUANTES NITRILO NO ESTERIL TALLA S
11.3	GUANTES NITRILO NO ESTERIL TALLA M
11.4	GUANTES NITRILO NO ESTERIL TALLA L
11.5	GUANTES NITRILO NO ESTERIL TALLA XL

6. – PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

LOTE 1: GUANTE AMBIDIESTRO NITRILO ESTÉRIL

Composición

Nitrilo, superficie externa microrrugosa.

Características generales

- Acreditación mediante organismo notificado europeo o laboratorio independiente que no se detecta la presencia de acelerantes (tiouranos, benzotiazoles y carbamatos) en el extracto y ausencia de aditivos colorantes y productos antioxidantes.



- 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.
- La apertura del envase del guante debe permitir el volcado en un campo estéril sin ninguna dificultad.
- Puño acabado con reborde.
- Fuerza de Rotura (durante toda la vida útil): ≥ 6 Nw.
- Elongación de rotura: mínimo 400%.
- Determinación vida útil: 36 meses.

Medidas Según cumplimiento normativo de la norma 455.2

GROSOR (mm) ± 0.03 mm		
Dedo	Palma	Puño
0,10	0,09	0,07

LOTE 2: GUANTE AMBIDIESTRO NITRILO PUÑO LARGO ESTÉRIL.

Composición:

Nitrilo superficie externa micro-rugosa.

Características generales

- Acreditación mediante organismo notificado europeo o laboratorio independiente que no se detecta la presencia de acelerantes (tiouranos, benzotiazoles y carbamatos) en el extracto y ausencia de aditivos colorantes y productos antioxidantes.
- 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.
- La apertura del envase del guante debe permitir el volcado en un campo estéril sin ninguna dificultad.
- Puño acabado con reborde.



- Fuerza de Rotura. (durante toda la vida útil): ≥ 6 Nw.
- Elongación de rotura: mínimo: 400%.
- Determinación vida útil: 36 meses

Medidas:

Ancho del guante según cumplimiento normativo de la norma 455.2

Largo

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

GROSOR (mm) ± 0.03 mm		
Dedo	Palma	Puño
0,10	0,09	0,07

LOTE 3: GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX SIN POLVO ESTÉRIL

Composición

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

Características

- Acreditación mediante organismo notificado europeo o laboratorio independiente que no se detecta la presencia de acelerantes (tiouranos, benzotiazoles y carbamatos) en el extracto y ausencia de aditivos colorantes y productos antioxidantes.
- 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): ≥ 9 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) ± 0.03 mm		
Dedo	Palma	Puño
0,20	0,18	0,14

LOTE 4: GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX CIRUGÍA ORTOPÉDICA Y TRAUMATOLOGÍA SIN POLVO ESTÉRIL.

Composición

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

Características

- Acreditación mediante organismo notificado europeo o laboratorio independiente que no se detecta la presencia de acelerantes (tiouranos, benzotiazoles y carbamatos) en el extracto y ausencia de aditivos colorantes y productos antioxidantes.
- 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): ≥ 9 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

GROSOR (mm) ± 0.03 mm		
Dedo	Palma	Puño
0,28	0,23	0,21

Largo (calculado sobre talla 7) ≥ 300 mm.

LOTE 5: GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX LARGO SIN POLVO ESTÉRIL

Indicaciones: cirugía obstétrica/ ginecología; quimioterapia intraoperatoria y todo aquel procedimiento que requiera un guante largo.

Composición

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

Características

- Acreditación mediante organismo notificado europeo o laboratorio independiente que no se detecta la presencia de acelerantes (tiouranos, benzotiazoles y carbamatos) en el extracto y ausencia de aditivos colorantes y productos antioxidantes.
- 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): ≥ 9 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



GROSOR (mm) ± 0.03 mm		
Dedo	Palma	Puño
0,20	0,19	0,18

Largo (calculado sobre talla 7) ≥ 450 mm

LOTE 6: GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX MICROCIROGÍA SIN POLVO ESTÉRIL

Composición

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

Características

- Acreditación mediante organismo notificado europeo o laboratorio independiente que no se detecta la presencia de acelerantes (tiouranos, benzotiazoles y carbamatos) en el extracto y ausencia de aditivos colorantes y productos antioxidantes.
- 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): ≥ 9 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

GROSOR (mm) ± 0.03 mm		
Dedo	Palma	Puño
0,18	0,15	0,13



LOTE 7: GUANTE QUIRÚRGICO POLICLOROPRENO ESTÉRIL

Composición

Policloropreno

Características Generales

- Acreditación mediante organismo notificado europeo o laboratorio independiente que no se detecta la presencia de acelerantes (tiouranos, benzotiazoles y carbamatos) en el extracto y ausencia de aditivos colorantes y productos antioxidantes.
- Superficie externa micro rugosa.
- 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.
- La apertura del envase del guante debe permitir el volcado en un campo estéril sin ninguna dificultad.
- Envasado externo de material impermeable.
- Fuerza de Rotura (Durante la vida útil) ≥ 9 Nw.
- Determinación vida útil: 36 meses.

Medidas Según cumplimiento normativo de la norma 455.2

GROSOR (mm) ± 0.03 mm		
Dedo	Palma	Puño
0,15	0,14	0,12

LOTE 8: GUANTE QUIRÚRGICO POLIISOPRENO ESTÉRIL.

Composición

Poliisopreno.

Características Generales



- Acreditación mediante organismo notificado europeo o laboratorio independiente que no se detecta la presencia de acelerantes (tiouranos, benzotiazoles y carbamatos) en el extracto y ausencia de aditivos colorantes y productos antioxidantes.
- Superficie externa micro rugosa.
- 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.
- La apertura del envase del guante debe permitir el volcado en un campo estéril sin ninguna dificultad.
- Fuerza de Rotura (Durante la vida útil) ≥ 9 Nw.
- Determinación vida útil: 36 meses.

Medidas: Según cumplimiento normativo de la norma 455.2

GROSOR (mm) ± 0.03 mm		
Dedo	Palma	Puño
0,22	0,20	0,17

LOTE 9: GUANTE AMBIDIESTRO POLIETILENO ESTÉRIL

Composición

Poliétileno.

Características generales

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



LOTE 10. GUANTES DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA SIN PLOMO

Composición:

Guantes sintéticos libres de látex y exentos de plomo

Características Generales:

- Libres de polvo.
- Estériles de un solo uso.
- Envasado interno por pares, con guantes separados, con el pulgar colocado hacia la superficie de la palma de la mano del dedo índice. Los guantes deben estar presentado de manera que se puedan calzar siguiendo una técnica estéril correcta y evite la manipulación innecesaria de los mismos.
- La apertura del envase del guante debe permitir el volcado en un campo estéril sin ninguna dificultad.
- El color exterior de los guantes será antirreflectante.
- Superficie externa micro-rugosa. Superficie interna lisa.
- Atenuación o absorción mínimas ante la radiación ionizante. Para haces de Rayos X, los valores mínimos exigibles son:
 - Atenuación de 55% (mínimo) a un kilovoltaje de 60 kV para filtraciones no inferiores a 2,5 mm de Aluminio.
 - Atenuación del 42% (mínimo) a un kilovoltaje de 80 kV para filtraciones no inferiores a 2,5 mm de Aluminio.
 - Atenuación del 33% (mínimo) a un kilovoltaje de 100 kV para filtraciones no inferiores a 2,5 mm de Aluminio.
 - Atenuación del 25% (mínimo) a un kilovoltaje de 120 a 125 kV para filtraciones no inferiores a 2,5 mm de Aluminio.
- Elasticidad, resistencia a tracción, composición con sustancias libres de alérgenos, de acuerdo a normativa
 - Además de las normativas que le sean de aplicación por su condición de EPI, deberá cumplir con las siguientes Normas:
 - UNE - EN-421:2010: Guantes de protección contra radiaciones ionizantes y contaminación radiactiva.
 - UNE – EN 61331-1:2015: Dispositivos de protección contra radiación X de diagnóstico médico. Parte 1: Determinación de las propiedades de atenuación de los materiales.



- UNE – EN 61331-3: 2015: Directrices para la prueba de eficacia de los guantes protectores para valorar su eficacia frente a la reducción de la radiación

LOTE 11. GUANTES AMBIDIESTRO NITRILO NO ESTERIL

Composición:

Nitrilo sin polvo

Características:

- Acreditación mediante organismo notificado europeo o laboratorio independiente que no se detecta la presencia de acelerantes (tiouranos, benzotiazoles y carbamatos) en el extracto y ausencia de aditivos colorantes y productos antioxidantes.
- Superficie externa microrrugosa, al menos en los dedos.
- Superficie interna lisa que facilite el calzado.
- Exento de látex
- Puño acabado con reborde.
- Fuerza de Rotura, durante toda la vida útil: ≥ 6 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 superior y extracción de uno en uno. Los guantes no estarán arrugados, ni pegados y recuperan su forma una vez extraído.
- **Medidas.** Según cumplimiento normativo de la norma 455.2

Madrid, a fecha de firma

LA SUBDIRECTORA GENERAL DE FARMACIA
Y PRODUCTOS SANITARIOS

Firmado digitalmente por: CALVO ALCANTARA MARIA JOSE
Fecha: 2026.06.25 11:17

María José Calvo Alcántara

