

Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía la firma auténtica y, para evitar el acceso a datos personales protegidos, se ha ocultado el código que permitiría acceder al original.

EXPEDIENTE: 2024-0-022 (A/SUM-015901/2024)



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS DEL CONTRATO PARA LA
“ADQUISICIÓN DE GUANTES DE NITRILO ESTÉRIL PARA EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR”

PRIMERA. -DEFINICIÓN DEL OBJETO

El presente pliego contiene las prescripciones técnicas que, de acuerdo con el artículo 124 y siguientes de la Ley 9/2017 de 8 de noviembre de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al Ordenamiento Jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2017/23/UE y 2014/24/UE, de 26 de febrero de 2014, han de regir la contratación y ejecución del contrato administrativo cuyo objeto es la adquisición de guantes de nitrilo estéril para el Hospital Universitario Infanta Leonor.

División en Lotes: NO

Número y denominación de los Lotes: UNO y ÚNICO

LOTE	Nº ORDEN	NEXUS	DESCRIPCIÓN
ÚNICO	1.1	133681	GUANTE NITRILO SIN POLVO T/PEQUEÑA ESTÉRIL
	1.2	133696	GUANTE NITRILO SIN POLVO T/MEDIANA ESTÉRIL
	1.3	133697	GUANTE NITRILO SIN POLVO T/GRANDE ESTÉRIL
	1.4	133686	GUANTE NITRILO SIN POLVO T/SÚPER GRANDE ESTÉRIL

SEGUNDA. -PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

Si en la descripción se utilizase algún nombre y/o referencia sujeta a propiedad comercial, deberá entenderse como orientativo para localizar el producto en cuestión sin que en ningún caso sea obligatorio ofertar dicho equipo

Los productos descritos en el presente pliego deben cumplir las siguientes características técnicas mínimas:

LOTE 1. GUANTE NITRILO SIN POLVO

Guante desechable de Nitrilo estéril con las siguientes características:

- Superficie rugosa externa en la punta de los dedos e interna lisa en toda la superficie.
- Exento de látex.
- Libre de polvo.

- Puño de ≥ 5 cm de longitud y con reborde.
- AQL: $\leq 1,5$. Certificado mediante organismo/laboratorio independiente.
- Fuerza de rotura: ≥ 6 N. Certificado mediante organismo/laboratorio independiente.
- Elongación después del envejecimiento: mínimo 400%. Certificado mediante organismo/laboratorio independiente.
- Certificado de resistencia a la permeación por fármacos quimioterápicos, conforme la norma ASTM D 6978-05-2019.
- Producto sanitario: Clase I estéril
- Certificado EPI Categoría III conforme al Reglamento (UE) 2016/425 sobre equipos de protección individual.
- Varias tallas conforme a las medidas establecidas en la norma EN 455-2:
 - Nº orden 1.1: guante nitrilo sin polvo t/pequeña estéril (133681)
 - Nº orden 1.2: guante nitrilo sin polvo t/mediana estéril (133696)
 - Nº orden 1.3: guante nitrilo sin polvo t/grande estéril (133697)
 - Nº orden 1.4: guante nitrilo sin polvo t/súper grande estéril. (133686)

TERCERA. -ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS NÚMEROS DE ORDEN:

- Tendrán que cumplir con la legislación española y comunitaria vigente. Siendo por cuenta del adjudicatario cualquier gasto que se derive de su aplicación.
- Los productos tendrán su correspondiente Marcado CE, Declaración de Conformidad y la certificación del Organismo Notificador, si procede, conforme a lo establecido en la legislación vigente reguladora de los productos sanitarios.
- Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios).
- Certificado de cumplimiento de:
 - **R.D. 1407/1992**, que regula los equipos de protección individual.
 - Reglamento UE 2016/425 que regula los equipos de protección individual.
 - **EPI CAT III** como guante de protección frente a productos químicos y microorganismos, certificado por Organismo de Control 0161. Guante de protección química y protección frente a microorganismos frente a bacterias, hongos y virus.

- Normativa Europea **EN 455-1**: Guantes médicos para un solo uso. Parte 1: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros.
- Normativa Europea **EN 455-2**: Guantes médicos para un solo uso. Parte 2: Requisitos y ensayos para la determinación de las propiedades físicas.
- Normativa Europea **EN 455-3**: Guantes médicos para un solo uso. Parte 3: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica (contenido en proteínas y endotoxinas).
- Normativa Europea **EN 455-4**: Guantes médicos para un solo uso. Parte 4: Requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil.
- Normativa Europea **EN 374-1**: Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 1: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos químicos.
- Normativa Europea **EN 374-2**: Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 2: Determinación de la resistencia a la penetración.
- Normativa Europea **16523-1**: Determinación de la resistencia de los materiales a la permeabilidad de los productos químicos.
- Normativa Europea **EN 374-4**: Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos.
- Normativa Europea **EN 374-5**: Guantes de protección, determina la prestación frente a microorganismos peligrosos, que confirma la resistencia a virus.
- **ISO 16604:2004**: Ropa de protección contra el contacto con sangre y fluidos corporales. Determinación de la resistencia a la penetración de los patógenos transmitidos por la sangre de los materiales utilizados en la fabricación de ropa de protección.
- Normativa Europea **EN 420**: Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo.
- Normativa Europea **EN 388**: Guantes de protección contra riesgos mecánicos.
- Normativa Americana **ASTM 739-99a y ASTM 6978**: Demuestran la resistencia del guante a diferentes fármacos citostáticos.

- Normativa Americana **ASTM F1670 & ASTM 1671**: Confirma que el guante constituye una barrera eficaz frente a virus y sangre sintética. Ficha Técnica 3
- Normativa Americana **ASTM D 6319-99**: Demuestran el cumplimiento de especificaciones de los guantes de nitrilo para uso médico.

**FECHA Y FIRMA
POR LA ADMINISTRACIÓN,
LA DIRECTORA GERENTE**

Firmado digitalmente por: PANTOJA ZARZA MARIA DEL CARMEN
Fecha: 2024.04.25 12:25

Fdo.: M^a del Carmen Pantoja Zarza

**CONFORME:
EL ADJUDICATARIO
FECHA Y FIRMA**

ANEXO I.- DESGLOSE DE LA LICITACIÓN

LOTE	N° ORDEN	NEXUS	DESCRIPCIÓN	CANTIDAD (par)	IMPORTE UNITARIO S/IVA	BI	IMPORTE IVA (21%)	IMPORTE TOTAL
ÚNICO	1.1	133681	GUANTE NITRILO SIN POLVO T/PEQUEÑA ESTÉRIL	74.100	0,37	27.417,00	5.757,57	33.174,57
	1.2	133696	GUANTE NITRILO SIN POLVO T/MEDIANA ESTÉRIL	35.400	0,37	13.098,00	2.750,58	15.848,58
	1.3	133697	GUANTE NITRILO SIN POLVO T/GRANDE ESTÉRIL	5.700	0,37	2.109,00	442,89	2.551,89
	1.4	133686	GUANTE NITRILO SIN POLVO T/SÚPER GRANDE ESTÉRIL	4.800	0,37	1.776,00	372,96	2.148,96
TOTAL LOTE						44.400,00	9.324,00	53.724,00