



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE: SUMINISTRO DE GUANTES DE NITRILLO SIN POLVO ESTÉRIL CON DESTINO A LOS CENTROS DE ATENCIÓN PRIMARIA DEL SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD A ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO ABREVIADO. A/SUM-019751/2024

CONSIDERACIONES GENERALES:

1. Los pedidos que se realizarán por la Gerencia al adjudicatario podrán tener distintas direcciones de entrega en el mismo pedido, es decir, que la cantidad de unidades totales de un pedido, se entregarán en las distintas direcciones de entrega que se especifique en el propio pedido, donde se indicarán el número de unidades por destino.
2. Las direcciones de entrega se encuentran relacionadas en el presente pliego.
3. El Adjudicatario dispondrá de un procedimiento de retirada del material caducado/defectuoso
4. El tiempo de respuesta, de obligado cumplimiento, para efectuar la retirada del material caducado/defectuoso, será inferior a las 48 horas desde la notificación, incluido en el precio ofertado. Así mismo, el adjudicatario tiene la responsabilidad de la eliminación de dichos materiales cumpliendo la normativa vigente en materia medioambiental y de gestión de residuos que le pudiera aplicar.
5. En el mismo momento de la retirada, se procederá a la entrega de las mismas unidades de material en las condiciones aceptadas por el adjudicatario en este pliego, considerándose a partir de ese momento, de no restituir el material objeto del pedido, retraso en la entrega del pedido, pudiéndose aplicar las penalidades que pudieran derivarse de este incumplimiento y recogidas en los pliegos.
6. En los casos en los que el adjudicatario sea conocedor de la imposibilidad de cumplir con sus compromisos contractuales de suministro, en los tiempos y formas acordados, pondrá en conocimiento dicha circunstancia de forma inmediata al órgano de contratación, al interlocutor del contrato y a sus interlocutores habituales con los que gestiona los pedidos de suministro.
7. En caso de encontrarse en la situación indicada en el punto anterior, el adjudicatario tiene la obligación de ofrecer una alternativa de suministro de igual o superior calidad al adjudicado, previa conformidad de la Gerencia, sin coste adicional.
8. Todas las instrucciones y fichas técnicas asociadas al suministro vendrán en castellano. Con los datos de composición cualitativa y cuantitativa de las fibras textiles y las especificaciones del tejido y confección, medidas, color.
9. El lote de los suministros, en caso de tenerlos, estarán indicados en el envase general y en el envase individual del producto.
10. El adjudicatario dispondrá de un servicio de atención al cliente para atender cualquier reclamación, duda o necesidad de gestión logística de pedidos, informando de forma mensual de los indicadores de calidad de servicio prestado a esta Gerencia, como tiempos de respuesta, tiempos de resolución satisfactoria de incidencias, etc. Así mismo, se facilitará los medios de contacto como teléfono y dirección de e-mail, así como horarios de atención al cliente y compromisos de tiempos de respuesta/tiempos de resolución de incidencias. Se mantendrán reuniones mensuales para evaluar la calidad del suministro y atención en su gestión.
11. Declaración responsable de la disponibilidad del interlocutor de contrato suficiente para garantizar el seguimiento de los compromisos contractuales.
12. Cuando así le sea requerido, el adjudicatario facilitará una o dos muestras para cada uno de los almacenes existentes, que se entregarán en el lugar y fechas indicados en ese requerimiento.

Normativa

Los guantes ofertados tendrán categoría III (según Reglamento (UE) 2016/425) y Clase I estéril (según RD 1591/2009), como equipos de protección individual y por tanto deberán aportar marcado C.E. para producto dual que certifique su uso como producto sanitario y como equipo de protección individual.

Marcado CE, de acuerdo con el reglamento **UE 2017/745** o Directiva 93/42/CEE cuando sea de aplicación y Certificado que el EPI comercializado cumple lo dispuesto en el Real Decreto, RD 1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios durante el ámbito de aplicación de sus respectivos artículos.

Cumplimiento del Real Decreto 542/2020, de 26 de mayo, por el que se modifican y derogan diferentes disposiciones en materia de calidad y seguridad industrial del Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre, por el que se regulan las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual, sin perjuicio de los plazos transitorios incluidos en el artículo 47 del **Reglamento (UE) 2016/425** del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual.

Certificado de Organismo Notificado a la Unión Europea (UE) para la aplicación del Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual.

El envase deberá permitir la identificación del contenido y tendrá el texto y las instrucciones en castellano o simbología internacional conforme a la normativa. EN 15223 (Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales)

Deberá acreditarse el cumplimiento de las siguientes normativas mediante certificado de organismo externo:

ISO 21420:2020 (Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo)

Conforme A la 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. Parte 1:2001: Requisitos y Ensayos para determinar la ausencia de agujeros.
- UNE- EN 455-2: 2015: Requisitos y Ensayos para determinar las propiedades físicas.
- UNE- EN 455-3: 2015: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica.
- UNE- EN 455-4. Parte 4:2010: Determinación de la vida útil del guante

UNE-EN 420:2004+A1:2010: Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo.

UNE-EN ISO 10993-10:2013 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea. (ISO 10993-10:2010)

UNE-EN ISO 374:2020 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos.

- EN 374-1: Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 1: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos químicos.
- EN 374-2: Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 2: Determinación de la resistencia a la penetración.
- EN 374-4: Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 4: Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos.
- EN 374-5: Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 5: Guantes de protección, determina la prestación frente a microorganismos peligrosos, **que confirma la resistencia a virus.**

EN 556-1:2002 Esterilización. Deberá presentarse certificado de esterilidad. (Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "ESTÉRIL". Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal)

AQL <1,5 certificado mediante organismo notificado/laboratorio independiente europeo. UNE-ISO 2859-1:2012 Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos. Deberán realizar declaración responsable firmada por el apodera que el sistema de elección del guante para la determinación del AQL es aleatorio dentro del proceso productivo.

Acreditación por laboratorio externo homologado que no se detecta la presencia de acelerantes (tiouranos, benzotiazoles y carbamatos) en el extracto.

RELACIÓN DE ALMACENES PARA ENTREGAS DE MATERIAL:

Almacén PAVONES	C.S. Pavones C/ Hacienda de Pavones nº 271, entrada por rampa C/ Brujas 28030 - Madrid 913.016.415
Almacén COSLADA	Avda. de Madrid nº 11, C.S. Ciudad San Pablo 28822 - Coslada 916.714.488
Almacén MELCHOR FDEZ. ALMAGRO	C/ Melchor Fernández Almagro nº 1 28029 - Madrid 913.352.595
Almacén MAJADAHONDA	Avda. España, 7 28220 - Majadahonda (Madrid) 916.026.974
Almacén LEGANÉS	Avda. de los Pinos nº 30, planta -1 28914 - Leganés (Madrid) 915.129.311
Almacén ALBERTO PALACIOS	C/ Domingo de Párraga nº 48, C.S. San Andrés 28021 - Madrid 915.059.416

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS QUE DEBEN CUMPLIR LOS ARTÍCULOS:

Lote	Sublote	Código	Descripción del lote	Características técnicas
1	1.1	100617	GUANTE NITRILO SIN POLVO T/7 ESTÉRIL	<ul style="list-style-type: none"> • Guante ambidiestro de nitrilo sin polvo • Estéril por óxido de etileno • A.Q.L. < 1,5. • Fuerza de Rotura (durante toda la vida útil): ≥ 6 Nw. • Elongación de rotura: mínimo 400%. • Peso mínimo de 3.5g ±0.2g en la talla mediana. • Alta sensibilidad al tacto • Diseño ergonómico que mejora su colocación y adaptabilidad. • Adaptable a la muñeca, puño acabado con reborde • 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. • Ausencia de aditivos colorantes y productos antioxidantes. Certificado mediante organismo notificado. • Exento de látex • En el etiquetado del envase individual debe aparecer de forma expresa: referencia comercial, material de fabricación del guante, talla, fecha de fabricación y caducidad, Marcado CE, identificación • Medidas Según cumplimiento normativo de la norma 455 – 2 (M, S, L) • Determinación vida útil: 36 meses.
1	1.2	100248	GUANTE NITRILO SIN POLVO T/6 ESTÉRIL	
1	1.3	100616	GUANTE NITRILO SIN POLVO T/8,5 ESTÉRIL	

La Viceconsejera de Sanidad
Por Resolución 457/2023 de 29 de diciembre,
Designa suplente por vacante de la GAGYSG de Atención Primaria del SERMAS A
LA GERENTE ASISTENCIAL DE ATENCIÓN PRIMARIA CUTIA GÓMEZ MARIA ROSARIO
Fecha: 2024.05.21 12:24