



Nº EXPEDIENTE: GUA PAPC 2024-1-22
GUANTES DE USO SANITARIO

Este documento es copia del original firmado. Se han ocultado datos personales en aplicación de la normativa vigente.

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS

1.-OBJETO:

El presente contrato tendrá por objeto la adquisición de GUANTES DE USO SANITARIO para la correcta actividad asistencial del Hospital Universitario de Getafe, durante el plazo de ejecución del expediente.

2.- CUADRO DE PRODUCTOS

| Nº LOTE | Nº DE ORDEN | CÓDIGO | DESCRIPCION | CANTIDAD | PRECIO UNITARIO (IVA NO INCLUIDO) | PRECIO UNITARIO (IVA INCLUIDO) | IMPORTE TOTAL (IVA NO INCLUIDO) | IVA | IMPORTE TOTAL (IVA INCLUIDO) |
|---|-------------|--------|-------------|----------|-----------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|-----|------------------------------|
| <p>LOTE 1: GUANTE DE EXAMEN DE NITRILO, ESTÉRIL, SIN POLVO</p> <p>Características:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fabricado en 100% nitrilo sintético. - Guante de examen, estéril de un solo uso. - Guante sin polvo de acuerdo con la normativa EN455-3 e ISO21171 o equivalente. - Impermeabilidad AQL menor o igual a 1, certificado - Uso de aceleradores químicos por debajo de los límites detectables certificado. - Sensibilidad al tacto. - Superficie antideslizante. - Longitud total en todas las tallas igual o superior a 295 mm. - Grosos máximos: <ul style="list-style-type: none"> * Dedo: 0,14 mm + 0,02 * Palma: 0,11 mm + 0,02 * Puño: 0,09 mm + 0,02 - Fuerza de rotura antes del envejecimiento acelerado igual o superior a 7,5 Nw de acuerdo con la normativa EN455-2 o equivalente. - Resistente a la penetración viral y de sangre según normativa EN ISO374-5 VIRUS o equivalente. - Puño reforzado con reborde terminal antideslizante. - Producto EPI categoría III y Producto Sanitario Clase I estéril - Sobre exterior con solapa de apertura que garantice su esterilidad durante el proceso. - Envasado por pares con sobre interno de separación de ambos guantes, indicando mano derecha e izquierda y el número de guante en el envase. | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | |
|--------------|-------|--|--------|----------|----------|-----------|-----------|-----------|
| 1 | 73062 | GUANTE DE EXAMEN DE NITRILO ESTERIL SIN POLVO T.PEQUENA | 30.000 | 0,370000 | 0,447700 | 11.100,00 | 2.331,00 | 13.431,00 |
| 2 | 73063 | GUANTE DE EXAMEN DE NITRILO ESTERIL SIN POLVO T.MEDIANA | 90.000 | 0,370000 | 0,447700 | 33.300,00 | 6.993,00 | 40.293,00 |
| 3 | 73064 | GUANTE DE EXAMEN DE NITRILO ESTERIL SIN POLVO T.GRANDE | 60.000 | 0,370000 | 0,447700 | 22.200,00 | 4.662,00 | 26.862,00 |
| 4 | 73065 | GUANTE DE EXAMEN DE NITRILO ESTERIL SIN POLVO T.XL | 20.000 | 0,370000 | 0,447700 | 7.400,00 | 1.554,00 | 8.954,00 |
| TOTAL LOTE 1 | | | | | | 74.000,00 | 15.540,00 | 89.540,00 |

LOTE 2. GUANTE SINTÉTICO POLIISOPRENO DE ATENUACIÓN RADIOLÓGICA ESTÉRIL

Características:

- Guante de protección radiológica
- Fabricado en polisopreno sintético.
- Guante quirúrgico estéril de un solo uso.
- Guante sin polvo de acuerdo con la normativa EN455-3 e ISO21171 o equivalente.
- Sin látex
- Sin plomo
- Impermeabilidad AQL menor o igual a 0,65, certificado mediante organismo notificado/laboratorio independiente europeo.
- Diseño anatómico con el pulgar colocado hacia la superficie de la palma.
- Excelente elasticidad para mejorar la sensibilidad al tacto.
- Grosos máximos:
 - * Dedo: 0,20 mm + 0,02
 - * Palma: 0,20 mm + 0,02
 - * Puño: 0,20 mm + 0,02
- Largo mayor o igual a 12 cm.
- Niveles de atenuación:

| | Manga | Palma | Dedo |
|--------|--------|--------|--------|
| 60KVP | 42,00% | 42,40% | 43,30% |
| 80KVP | 34,00% | 34,10% | 35,00% |
| 100KVP | 28,70% | 28,60% | 29,50% |
| 120KVP | 25,10% | 25,30% | 26,10% |
- Fuerza de rotura antes del envejecimiento acelerado igual o superior a 7,5 Nw de acuerdo con la normativa EN455-2 o equivalente.
- Resistente a la penetración de microorganismos según normativa EN-ISO 374-5/2016 o equivalente.
- Puño reforzado con reborde terminal antideslizante.
- Producto EPI categoría III y Producto Sanitario Clase II
- Sobre exterior con apertura mediante solapa que garantice su esterilidad durante el proceso.
- Envasado por pares con sobre interno de separación de ambos guantes, indicando mano derecha e izquierda y el número de guante en el envase y en el guante.
- Destreza según normativa EN 420/2003 + A1:2009 o equivalente.
- Protección contra las radiaciones ionizadoras y contaminación radiactiva según normativa EN 421/2010 y EN 61331-1/2014 o equivalente.
- Protección contra productos químicos según normativa EN 374/2016 y EN 374/2013 o equivalente.
- Control de ausencia de agujeros según normativa ASTM 3578 Y EN420 o equivalente.
- Resistencia a riesgos mecánicos según normativa EN 388-2016 o equivalente.

| | | | | | | | | | |
|---|---|--------|---|-----|-----------|-----------|-----------|----------|-----------|
| 2 | 5 | 064518 | GUANTE SINTÉTICO POLIISOPRENO DE ATENUACIÓN RADIOLÓGICA ESTÉRIL S/POLVO T.6 | 200 | 39,590000 | 47,903900 | 7.918,00 | 1.662,78 | 9.580,78 |
| | 6 | 060418 | GUANTE SINTÉTICO POLIISOPRENO DE ATENUACIÓN RADIOLÓGICA ESTÉRIL S/POLVO T.6.5 | 300 | 39,590000 | 47,903900 | 11.877,00 | 2.494,17 | 14.371,17 |

| | | | | | | | | | |
|--|--------|--|---|-----------|-----------|-----------------------|------------|----------------------|--------|
| 7 | 060419 | GUANTE SINTÉTICO POLIISOPRENO DE ATENUACIÓN RADIOLOGICA ESTÉRIL S/POLVO T.7 | 300 | 39,590000 | 47,903900 | 11.877,00 | 2.494,17 | 14.371,17 | |
| 8 | 034717 | GUANTE SINTÉTICO POLIISOPRENO DE ATENUACIÓN RADIOLOGICA ESTÉRIL S/POLVO T.7,5 | 300 | 39,590000 | 47,903900 | 11.877,00 | 2.494,17 | 14.371,17 | |
| 9 | 060421 | GUANTE SINTÉTICO POLIISOPRENO DE ATENUACIÓN RADIOLOGICA ESTÉRIL S/POLVO T.8 | 300 | 39,590000 | 47,903900 | 11.877,00 | 2.494,17 | 14.371,17 | |
| 10 | 065548 | GUANTE SINTÉTICO POLIISOPRENO DE ATENUACIÓN RADIOLOGICA ESTÉRIL S/POLVO T.8,5 | 200 | 39,590000 | 47,903900 | 7.918,00 | 1.662,78 | 9.580,78 | |
| 11 | 73067 | GUANTE SINTÉTICO POLIISOPRENO DE ATENUACIÓN RADIOLOGICA ESTÉRIL S/POLVO T.9 | 200 | 39,590000 | 47,903900 | 7.918,00 | 1.662,78 | 9.580,78 | |
| | | | TOTAL LOTE 2 | | | 71.262,00 | 14.965,02 | 86.227,02 | |
| <p>LOTE 3. GUANTE DE EXAMEN NO ESTÉRIL DE POLIETILENO</p> <ul style="list-style-type: none"> - Guante ambidiestro. No estéril. Un solo uso. - Composición: Polietileno. Exento de látex. - Bordes termosellados para evitar posibles cortes. - Transparente con textura lisa - Talla única - Longitud: igual o mayor a 260 mm - Regulación de equipos de protección individual según normativa RD 1407/1992 o equivalente. - EPI categoría I según Reglamento UE 2016-425 o equivalente | | | | | | | | | |
| 3 | 12 | 000689 | GUANTE EXAMEN NO ESTÉRIL DE POLIETILENO | 45.000 | 0,012640 | 0,015294 | 568,80 | 119,45 | 688,25 |
| | | | TOTAL LOTE 3 | | | 568,80 | 119,45 | 688,25 | |
| | | | | | | BASE IMPONIBLE | IVA | IMPORTE TOTAL | |
| | | | | | | 145.830,80 | 30.624,47 | 176.455,27 | |
| IMPORTE TOTAL EXPEDIENTE | | | | | | | | | |

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS COMUNES PARA TODOS LOS LOTES

- 1.- Se admitirán todas aquellas proposiciones que cumplan todos los requisitos técnicos y de prestaciones que, con carácter de mínimo se han establecido en este pliego. Si en la descripción de algún artículo se utiliza marca comercial y/o referencia, deberá entenderse como orientación para localizar el artículo, sin que en ningún caso implique que sea necesario ofertar dicha marca o referencia
- 2.- Los productos presentados deberán cumplir la legislación vigente relativa a productos sanitarios de acuerdo al Real Decreto 192/2023 de 21 de Marzo del 2023 y el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del consejo sobre los productos sanitarios de 5 de abril de 2017. Se incluirá documento acreditativo del cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación vigente.
- 3.- Todos los artículos ofertados deberán disponer de Marcado CE de producto sanitario, excepto cuando por sus características no proceda, en cuyo caso deberán documentarlo en su oferta (incluir Certificado en el Sobre 1 “DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA”)
- 4.- Todos los artículos ofertados deberán estar exentos de látex y productos tóxicos; excepto cuando por sus características esto no sea posible, en cuyo caso deberán documentarlo en su oferta (incluir Declaración en el Sobre 1 “DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA”)
- 5.- El adjudicatario se compromete, ante una mejora tecnológica, a sustituir las referencias, sin que dicha modificación tenga repercusión el precio de adjudicación. (incluir Declaración en el Sobre 1 “DOCUMENTACIÓN ADMINISTRATIVA”)
- 6.- En la caja del producto debe figurar:
 - Referencia comercial
 - Material de fabricación del guante
 - Fecha de fabricación y caducidad
 - Condiciones de almacenamiento
 - Marcado CE
 - Identificación inequívoca de producto estéril cuando proceda y de un solo uso para todos los casos
 - Normativas que cumple
 - N° de unidades que contiene la caja
 - Texto en castellano
 - N° de lote
 - Talla
 - Fabricante
- 7.- Documentación en castellano

4. ENTREGA DE LOS PRODUCTOS

1.- En el embalaje de entrega a almacén de los productos deberán figurar como mínimo los siguientes datos:

- Identificación del producto (nombre comercial y referencia).
- Fabricante (nombre y dirección).
- Importador (nombre y dirección) si fuese el caso.
- Datos del producto.
- Marcado CE.
- Lote de fabricación.
- Fecha de caducidad.
- Fecha de esterilización.

6.- Dado que los productos a adquirir tienen fecha de caducidad, el plazo de su vida útil deberá ser al menos 2/3 de la vigencia del producto en el momento de la entrega.

5. MUESTRAS: SI (Aptas para uso en humanos)

Es preciso aportar muestras. SI

Se deberán aportar un mínimo de seis muestras en los lotes 1 y 3 y tres muestras en el lote 2, (1 muestra = 1 par de guantes), de los artículos ofertados por cada número de orden ofertado. Todas las muestras deberán ir identificadas con el número de expediente al que pertenecen, así como el número de lote y orden al que correspondan. Las muestras deberán ser entregadas dentro del plazo de licitación; el lugar de entrega será el Almacén General del Hospital Universitario de Getafe, en horario de 8:30 a 13:30 horas. Su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta.

Si el Servicio lo requiere, podrá solicitar al proveedor más muestras para su correcta evaluación, que deberán entregarse en tres días hábiles tras su solicitud por el centro. Su ausencia podrá implicar la no validez de la oferta.

Debe existir coincidencia entre la oferta técnica y la muestra presentada.

Las muestras presentadas deben ser aptas para su uso en humanos, así como estar dentro de las fechas de caducidad.

CONFORME:

Getafe,

EL ADJUDICATARIO

EL DIRECTOR GERENTE

Firmado digitalmente por: FERNANDEZ LOBATO ROSA CARMEN
Fecha: 2024.05.24 17:07

FECHA Y FIRMA