

## **PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE GUANTES SANITARIOS CON DESTINO AL SERVICIO EXTREMEÑO DE SALUD**

### **1. OBJETO.**

El presente Pliego de Prescripciones Técnicas regula y define las condiciones que deberán cumplir los, GUANTES SANITARIOS que se relacionan en el Anexo I de este pliego, para las Áreas de Salud dependientes del Servicio Extremeño de Salud de conformidad con lo previsto en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares, complementando lo dispuesto en éste y en su Cuadro Resumen.

### **2. REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN**

Toda la documentación requerida en éste Pliego de Prescripciones Técnicas (PPT), se presentará en castellano, lengua española oficial del Estado. Se aportarán en papel y en soporte informático (memoria externa, cd... o similar), en caso de duda entre ambas documentaciones prevalecerá el papel.

Los certificados demandados, siempre vendrán acompañados de su traducción al castellano (documento original y su traducción). No es necesario que dicha traducción la haga un traductor jurado, pero si es imprescindible que vengan firmados y/o certificados por persona autorizada para la contratación, de acuerdo al cumplimiento con la Legislación de productos sanitarios.

Para facilitar su revisión administrativa y verificar el cumplimiento de las prescripciones técnicas demandadas, todas las normativas solicitadas y aportadas, vendrán reflejadas en un sólo documento por el licitador en castellano, firmadas y selladas, por quién competa, licitador, fabricante o representante legal. Los documentos reflejados vendrán grapados a continuación de ésta certificación y en el mismo orden que vayan reflejados en el documento.

La ficha técnica demandada, obligatoria para todos los artículos del contrato, debe contener al menos todos los requisitos solicitados en el PPT, en el caso de que la ficha técnica no los contemple, se adjuntará certificación anexada, firmada y sellada por persona competente, dónde se indiquen todos los requerimientos, de igual forma que se expresa en el párrafo anterior.

En el supuesto de que los materiales del mismo lote, fueran los mismos, a excepción de las medidas, no hace falta presentar certificaciones por cada ficha técnica, con un solo documento y un bloque de certificaciones es suficiente.

Toda la documentación técnica requerida en éste PPT debe adjuntarse en el Sobre 2, excluyendo de la misma los posibles criterios automáticos demandados, si proceden, y que pudieran dar lugar a exclusión del licitador de éste procedimiento administrativo.

La documentación presentada que no cumpla éstos requisitos se considerará como incumplimiento.

### **3. CARACTERÍSTICAS DE LOS PRODUCTOS.**

Las características de los productos se indican en el apartado denominado DESCRIPCION DE MATERIALES, que se adjunta al presente pliego.

Los productos ofertados deberán ser conformes a la normativa vigente de la Unión Europea y de España con especial atención al cumplimiento del R.D.1591/2009, por el que se regulan los productos sanitarios, que transpone la Directiva 93/42/CEE, así como con el resto de normativa UNE-EN vigente que le sea de aplicación. Presentarán documentos acreditativos de la conformidad de los productos ofertados, en todos sus apartados, de acuerdo a la clasificación del producto. El cumplimiento de normativas debe estar vigente durante toda la duración del contrato.

La legislación española establece requisitos tanto para los productos como para las empresas responsables, los productos deben reunir los requisitos esenciales que les resultan de aplicación y haber realizado los procedimientos de evaluación de la conformidad que corresponden según la clasificación del producto. Las empresas españolas que los fabrican, importan, comercializan o distribuyen deben de haber satisfecho los procedimientos de autorización, comunicación o registro que corresponden en función de su actividad.

Si durante la ejecución del contrato surgieran dudas respecto a las características, calidad o rendimiento de los productos suministrados, la Gerencia del Área de Salud podrá exigir la realización de pruebas por laboratorios independientes, siendo por cuenta del adjudicatario del contrato los gastos derivados de las pruebas realizadas, en el supuesto de que éstas demuestren que los productos suministrados no responden a los requisitos mínimos indicados en el presente pliego de prescripciones técnicas.

Todos los productos ofertados deberán poseer el marcado CE cuando así sea exigido por la normativa vigente en cada caso

#### **4. CANTIDADES.**

Las cantidades de los artículos solicitados son ESTIMATIVAS, pudiendo variar en más o en menos respecto a las que finalmente se soliciten según las necesidades reales, sin que en ningún caso se pueda superar el importe de adjudicación.

#### **5. UNIDAD DEL SUMINISTRO.**

La unidad de medida del suministro será la unidad básica del producto establecida en el aplicativo Jara y es la que se recoge en el modelo de oferta económica. Los precios y consumos están referidos a dicha unidad de medida por lo que la oferta económica se hará con arreglo a la misma.

La unidad de presentación o envasado del producto será obligatoria, en los casos en que se relacionen en el Anexo I de este pliego, sin posibilidad de proporcionarlo en otra unidad de volumen diferente, siendo por tanto motivo de exclusión las ofertas que no se ajusten a este requisito. Si durante la ejecución del contrato, el adjudicatario, cambia la unidad de presentación o envasado sin previo aviso al Servicio de Suministros del Área correspondiente para que de su autorización, se considerara un incumplimiento del contrato y dará lugar a la imposición de penalidades de acuerdo a lo recogido en el Cuadro Resumen del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares.

#### **6. FICHA TÉCNICA DE PRODUCTOS.**

Los licitadores presentarán Ficha Técnica de cada producto al que liciten.

La documentación que se presente estará adecuadamente ordenada y acompañada de un índice temático al objeto de facilitar la revisión de las propuestas y agilizar el proceso de valoración de las mismas.

Los licitadores presentaran el modelo de oferta técnica que se acompaña a los pliegos donde relacionaran todos los artículos ofertados

Las fichas técnicas deberán presentarse en español, en soporte informático y en papel, con foto del artículo ofertado, de su envase y de su embalaje, debidamente cumplimentada, sellada y firmada por parte de la empresa. La ficha técnica solicitada deberá contener, como mínimo:

- Denominación general del producto
- Identificación de la Empresa (fabricante y distribuidor)
- Datos del producto (referencia del fabricante, referencia del distribuidor, marca comercial)
- Especificaciones técnicas (descripción del producto, composición, medidas, método de esterilización, envasado, presentación, origen del material, indicaciones de uso, contraindicaciones, precauciones, etc)
- Otras informaciones ( marcado CE, tipo de clase, cumplimiento de normativas)
- Datos de almacenamiento logístico (temperatura, tiempo, caducidad)
- Test de penetración bacteriófagos
- Biocompatibilidad
- Ensayos de barrera

A la Ficha Técnica se adjuntarán aquellos certificados que acrediten la conformidad de los artículos, de acuerdo a la Legislación Española de productos sanitarios. Así mismo, se adjuntará certificado o documentos del fabricante que acrediten los datos de la ficha técnica presentada en su totalidad.

Se aportará un compromiso de que las referencias ofertadas cumplen expresamente las características solicitadas en cada uno de los lotes y no cuentan con ningún tipo de restricción para su consumo en la UE.

Deberán cumplir:

- Con lo establecido en la Norma UNE-EN-ISO9001:2008, norma que garantiza una calidad sostenida.
- ISO 14001: Norma dirigida hacia la Calidad Medio Ambiental, garantiza que la metodología usada en la fabricación y distribución de los productos sigue unos estrictos parámetros marcados por la empresa.
- Con lo establecido en la Norma UNE-EN-ISO 13485

Dichos cumplimientos deberá ser certificado por test de Laboratorio Homologado Externo a la empresa (nivel de cumplimiento).

Se valorará aquellas medidas destinadas a respetar el medio ambiente implantado por las empresas en la elaboración y fabricación de los productos.

La falta de presentación de la ficha técnica, en lengua española oficial del Estado del producto, así como de los certificados o documentos del fabricante que acrediten el contenido de la misma, con las normativas exigidas, será motivo de incumplimiento del producto.

## **7. MUESTRAS.**

Se exige el envío de muestras, diez unidades, para cada una de las posiciones del pliego. Las muestras deberán presentarse en las condiciones óptimas de conservación y se presentarán tal y como vaya a ser suministrado a las organizaciones peticionarias, en caso de resultar adjudicatarios. Se comprobará, a la vista de las mismas, el cumplimiento de las prescripciones técnicas solicitadas, en relación a todos los parámetros demandados y para su valoración con arreglo a los criterios establecidos en el Cuadro Resumen del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. Si se necesitara, para una mejor valoración de los artículos en el proceso de contratación, se podrán solicitar más número de muestras, por parte de la Comisión Técnica.

Las muestras deberán estar debidamente identificadas, con los siguientes datos:

- Nº expediente
- Nº de lote ( posición, en su caso) y código de artículo
- Nombre de la empresa ofertante
- Referencia del artículo para el proveedor

Si las muestras no reúnen los requisitos de identificación será motivo de incumplimiento.

Las muestras se entregarán en el Registro del Servicio Extremeño de Salud, Avda. de las Américas nº 2, Mérida 06800. BADAJOZ

Así mismo, el adjudicatario de cada uno de los lotes de éste contrato deberá enviar, para distribuir a las ocho áreas dependientes del SES, ocho muestras, tal y como vayan a ser suministradas a las organizaciones peticionarias, dichas muestras servirán de testigo y se custodiarán en cada una de las áreas durante el tiempo de duración del contrato. En el caso de incumplimiento se aplicaran las penalidades recogidas en el Cuadro Resumen del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. En el caso de persistir en este incumplimiento se podrá optar por la resolución del contrato.

## **8. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.**

En caso de que el producto necesitará condiciones especiales de almacenamiento, el licitador lo indicará en su oferta.

#### **9. TAMAÑO DE PEDIDOS.**

No se contemplan tamaño mínimo o máximo de pedido, corriendo a cuenta del adjudicatario los costes logísticos en cualquier caso.

#### **10. ENTREGA DEL MATERIAL.**

La entrega del material, se efectuará en los almacenes correspondientes que se indique en el contrato, de acuerdo con las programaciones que se establezcan por el Área, corriendo por cuenta de la empresa adjudicataria la descarga del material y colocación del mismo. El plazo de entrega del material nunca superará las 24 h para pedidos urgentes y 72 horas para pedidos normales y/o programados. En el caso de que se incumplan los plazos anteriores se aplicaran las penalidades recogidas en el Cuadro Resumen del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. En el caso de reiteración en este incumplimiento se podrá optar por la resolución del contrato.

Corren por cuenta del adjudicatario disponer de los medios que aseguren la trazabilidad del suministro en condiciones óptimas de transporte.

El plazo para la caducidad de los productos suministrados no será inferior a 12 meses desde la fecha de recepción.

Ante una rotura de stock, el proveedor adjudicatario deberá facilitar la entrega del material, aún de otro proveedor, en las mismas condiciones y con iguales características del material adjudicado, sin perjuicio de aplicar las penalidades que se recogen en el Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. En el caso de reiteración en este incumplimiento se podrá optar por la resolución del contrato.

#### **11. ENVASES Y EMBALAJES.**

Se requiere envases unitarios de fácil apertura.

Los embalajes tendrán un formato que permita un almacenaje correcto y, tanto éstos como los envases, no presentarán ninguna alteración.

Se valorará que los embalajes estén fabricados con material reciclado como medida destinada a la protección del medio ambiente.

El producto deberá estar correctamente identificado tanto en su envase como en sus embalajes, indicando en cada embalaje la cantidad de producto individual o unidad de medida que contiene.

En su envase de dispensación y de uso deberá indicarse al menos:

- Denominación del artículo, incluyendo marca y modelo.
- Identificación de la empresa
- Identificación de la esterilidad.
- Fecha de caducidad.
- Número de lote.
- Referencia comercial y del fabricante en su caso
- Marcado CE. Seguimiento del número de identificativo del organismo notificador
- Pictograma de riesgo

#### **12. DOCUMENTACIÓN DEL SUMINISTRO.**

La documentación de compra (albarán, factura, etc.) deberá indicar claramente el código SES y la unidad de suministro licitada, sin perjuicio de indicarse, además, otras unidades de dispensación en que se suministre o adjudique el producto. El albarán y la factura deberán indicar el número del expediente o en su caso el número del pedido que se le asigne al contrato con el fin de facilitar la recepción, conformidad y régimen de pagos.

Una vez verificado que el material es conforme a lo solicitado, se entregará un Albarán de recepción.

### **13. DEVOLUCIONES.**

El adjudicatario aportará un procedimiento documentado para la gestión de reclamaciones y devoluciones de material.

El adjudicatario admitirá el canje del material dañado o deteriorado, salvo que dicho daño o deterioro sea imputable a la Administración.

El plazo de recogida a la comunicación de una devolución no podrá exceder de 15 días, a partir de los cuales las Gerencias de las Áreas podrán disponer del producto para su cesión o destrucción.

Los gastos de transporte y devolución generados, serán a cargo del adjudicatario.

### **14. ASESORAMIENTO Y APOYO.**

El adjudicatario prestará, en su caso, el asesoramiento y apoyo oportunos, en el uso y funcionamiento del material.

A estos efectos, proporcionará, los cursos de formación que, en su caso, demande el Servicio Extremeño de Salud, para la formación de su personal.

Igualmente proporcionará el material formativo necesario para la utilización de los productos.

### **15. MEDIOS DE COMUNICACIÓN E INTERLOCUTOR A DISPOSICIÓN DEL CONTRATO.**

El adjudicatario deberá facilitar al menos teléfono fijo, móvil, fax, e-mail y dirección de 2 interlocutores, garantizando la comunicación en horario de 08:00 a 15:00. El interlocutor deberá personarse en las instalaciones del Área de Salud cuando se le requiera en un plazo máximo de 48h. En el caso de que no se atienda este requerimiento se podrá aplicar las penalidades recogidas en el Cuadro Resumen del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares. En el caso de reiteración en este incumplimiento se podrá optar por la resolución del contrato.

### **16. OFERTAS**

No se podrá rechazar una oferta basándose en que los productos ofertados no se ajustan a las especificaciones a las que se hace referencia en este pliego, siempre que en su oferta el licitador pruebe, por cualquier medio adecuado, que las soluciones que propone cumplen de forma equivalente los requisitos definidos en las correspondientes prescripciones técnicas. A estos efectos, un informe técnico del fabricante o un informe de ensayos elaborado por un organismo técnico oficialmente reconocido podrán constituir un medio de prueba adecuado.

### **17. NORMATIVAS ESPECÍFICAS PARA TODOS LOS LOTES Y ARTÍCULOS**

EN 455, Guantes Médicos de un sólo uso, en sus partes 1 (Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros) 2 (Requisitos y ensayos para la determinación de las propiedades físicas) ,3 (Requisitos y ensayos para la evaluación biológica, contenido en proteínas y endotoxinas.

EN 374: 2004 /2016, Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos en sus partes 1 (Terminología y requisitos de prestaciones), 2 (Determinación de la resistencia a la penetración) y 3 (Determinación de la resistencia a la permeabilidad por productos químicos). Se deberá adjuntar el test de ensayo para los agentes químicos probados (nivel de prestación o clase  $\geq 2$  para al menos tres de los compuestos de la lista de agentes químicos y test adicional con un mínimo de 5 agentes citostáticos con nivel de prestación o clase  $\geq 3$ ).

EN 420:2004+A1:2010 Guantes de protección, requisitos generales y métodos de ensayo.

EN 388 Guantes de protección contra riesgos mecánicos.

ISO 16604:2004 y/o ASTM F1671/ F1671M, método de prueba estándar para resistencia de materiales a la penetración de la sangre.

Norma EN 556 de procedimientos de esterilización. Especificar procedimiento.  
AQL  $\leq 1,5$  y  $\leq 0,65$  para el lote 4.

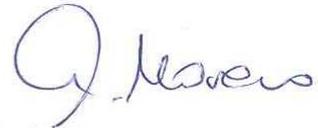
Bajo índice (por debajo de los niveles detectables) de acelerantes: carbomatos, tiocarbamatos, guanidinas, polvo (salvo en el lote 1), tiouranes, grupos mercapto, tiazoles, TMTD y ZDMC, para disminuir el riesgo de alergias.

Certificado de la no existencia de latex lote 2.

Badajoz, a 2 de Enero de 2018



Fdo. Isabel González Lima  
Enfermera RRMM



Fdo: Amalia Moreno López  
Jefa Sección RRMM

**ANEXO I**

LOTE	POSICIÓN	CODIGO	ARTICULO
1	1	1007417	GUANTE QUIR LATEX S/P ESTERIL 6
1	2	1007418	GUANTE QUIR LATEX S/P ESTERIL 6,5
1	3	1007419	GUANTE QUIR LATEX S/P ESTERIL 7
1	4	1007420	GUANTE QUIR LATEX S/P ESTERIL 7,5
1	5	1007421	GUANTE QUIR LATEX S/P ESTERIL 8
1	6	1007422	GUANTE QUIR LATEX S/P ESTERIL 8,5
2	1	1007423	GUANTE QUIRÚRGICO NEOPRENO SIN POLVO TALLA 6 ESTÉRIL
2	2	1007424	GUANTE QUIRÚRGICO NEOPRENO SIN POLVO TALLA 6 1/2 ESTÉRIL
2	3	1007425	GUANTE QUIRÚRGICO NEOPRENO SIN POLVO TALLA 7 ESTÉRIL
2	4	1007426	GUANTE QUIRÚRGICO NEOPRENO SIN POLVO TALLA 7 1/2 ESTÉRIL
2	5	1007427	GUANTE QUIRÚRGICO NEOPRENO SIN POLVO TALLA 8 ESTÉRIL
2	6	1007428	GUANTE QUIRÚRGICO NEOPRENO SIN POLVO TALLA 8 1/2 ESTÉRIL
3	1	1008930	GUANTE DE EXPLORACIÓN Y CURAS NITRILO ESTÉRIL TALLA PEQUEÑA
3	2	18497	GUANTE DE EXPLORACIÓN Y CURAS NITRILO ESTÉRIL TALLA MEDIANA
3	3	18496	GUANTE DE EXPLORACIÓN Y CURAS NITRILO ESTÉRIL TALLA GRANDE
4	1	1008272	GUANTE LATEX ESTERIL PARA CARGA DE CITOSTATICOS EN CAMPANA T PEQUEÑA
4	2	1008273	GUANTE LATEX ESTERIL PARA CARGA DE CITOSTATICOS EN CAMPANA T MEDIANA
4	3	1008274	GUANTE LATEX ESTERIL PARA CARGA DE CITOSTATICOS EN CAMPANA T GRANDE
5	1	1007432	GUANTE DE VINILO SIN POLVO TALLA PEQUEÑA
5	2	1007433	GUANTE DE VINILO SIN POLVO TALLA MEDIANA
5	3	1007434	GUANTE DE VINILO SIN POLVO TALLA GRANDE
6	1	1007429	GUANTE EXPLORACIÓN Y CURA NITRILO NO ESTERIL PEQUEÑA
6	2	1007430	GUANTE EXPLORACIÓN Y CURA NITRILO NO ESTERIL TALLA MEDIANA
6	3	1007431	GUANTE EXPLORACIÓN Y CURA NITRILO NO ESTERIL TALLA GRANDE

## **DESCRIPCIÓN DE MATERIALES**

**OBJETO: GUANTES QUIRÚRGICOS LATEX SIN POLVO ESTÉRILES, GUANTES DE NEOPRENO QUIRÚRGICOS SIN POLVO ESTÉRILES, GUANTES DE EXPLORACIÓN Y CURAS NITRILO ESTÉILES, GUANTES DE EXPLORACIÓN Y CURAS DE NITRILO, GUANTES DE VINILO Y GUANTES LATEX SIN POLVO ESTÉRILES PARA PROTECCIÓN CITOSTÁTICA.**

### **CARACTERÍSTICAS GENÉRICAS:**

#### **LOTE 1: GUANTES QUIRÚRGICOS LÁTEX SIN POLVO, ESTÉRILES**

Guantes quirúrgicos de alta calidad, bajo en proteínas, estériles y de un solo uso. Exento o de bajo índice (por debajo de los niveles detectables) de productos como tiuranos, mercaptobenzotiazoles y carbamatos, para disminuir el riesgo de alergias. Longitud mínima  $\geq 260$  mm en la talla 6 hasta 280 mm en la talla 8  $\frac{1}{2}$ , con una anchura mínima de 77 mm en la talla 6 hasta 108 mm en la talla 8  $\frac{1}{2}$  (en el ancho se permite +/- 5 o 6 mm) Debe especificar el grosor en mm de puño, palma y dedos. Fuerza a la rotura (N) EN 455-2, antes del envejecimiento  $\geq 9$  y después del envejecimiento  $\geq 9$  Lubricados interiormente con polvos de maíz, almidón de maíz u otros agentes no irritantes y con bajo nivel de productos susceptible de producir alergias. Nunca con polvos de talco. Con forma anatómica para ajuste perfecto con el pulgar colocado hacia la superficie de la palma de la mano y los dedos ligeramente flexionados. Tiene que tener gran sensibilidad al tacto en las yemas de los dedos. Facilidad de calzado del guante Superficie externa lisa omicrorrugosay superficie interna lisa. Puño ajustable y con reborde que no se pliegue y que mantenga un buen ajuste para evitar que el guante rueda hacia la palma. Color exterior antirreflectante que no produzca deslumbramiento ni refleje la luz para evitar la fatiga visual Optima estanqueidad. Debe permitir un uso prolongado. Resistencia a desgarros y elasticidad según normas. Buena resistencia a ácidos, bases y detergentes. Barrera efectiva contra microorganismos Deben venir envasado por pares, con sobre interno de separación de ambos guantes, que permita la colocación de los mismos con técnica estéril, indicación de mano derecha e izquierda, número de talla en el sobre y en el guante, ésta de forma indeleble o con marca no tóxica. Sobre externo con termosellado, de fácil apertura, en el que figuren, características del guante, número de talla, método de esterilización, fecha de caducidad, número de lote, referencia comercial y marcado CE con número de organismo notificador.

#### **LOTE 2. GUANTES QUIRÚRGICOS NEOPRENO O SIMILAR SIN POLVO ESTÉRILES**

Guantes quirúrgicos, de material sintético, neopreno, polisopreno o similar, estériles y de un solo uso. Libre de latex. Exento o de bajo índice (por debajo de los niveles detectables) de productos como tiuranos, mercaptobenzotiazoles y carbamatos, para disminuir el riesgo de alergias. Definido mediante test que asegure la ausencia de polvo especificando resultado (<2mg/guante) Longitud mínima  $\geq 260$  mm en la talla 6 hasta 280 mm en la talla 8  $\frac{1}{2}$ , con una anchura mínima de 77 mm en la talla 6 hasta 108 mm en la talla 8  $\frac{1}{2}$  (en el ancho se permite +/- 5 o 6 mm) Debe especificar el grosor en mm de puño, palma y dedos. Fuerza a la rotura (N) EN 455-2, antes del envejecimiento  $\geq 9$  y después del envejecimiento  $\geq 9$  Con forma anatómica para ajuste perfecto con el pulgar colocado hacia la superficie de la palma de la mano y los dedos ligeramente flexionados. Tiene que tener gran sensibilidad al tacto en las yemas de los dedos. Recubrimiento interior del guante con polímeros o similares que facilite su calzado. Superficie externa lisa o microrrugosa y superficie interna lisa. Puño ajustable y con reborde, que no se pliegue y que mantenga un buen ajuste para evitar que el guante rueda hacia la palma. Color exterior antirreflectante, que no produzca deslumbramiento ni refleje la luz para evitar la fatiga visual Optima estanqueidad. Debe permitir un uso prolongado.

Resistencia a desgarros y elasticidad según normas.

Buena resistencia a ácidos, bases y detergentes. Barrera efectiva contra microorganismos

Deben venir envasados por pares, con sobre interno de separación de ambos guantes, que permita la colocación de los mismos con técnica estéril, indicación de mano derecha e izquierda, número de talla en el sobre y/o en el guante.

Sobre externo con termosellado, de fácil apertura, en el que figuren, características del guante, número de talla, método de esterilización, fecha de caducidad, número de lote, referencia comercial y marcado CE con número de organismo notificador.

### **LOTE 3 GUANTES DE NITRILO o SIMILAR ÉSTERIL SIN POLVO**

Guante de nitrilo sintético, estéril, sin polvo, de un solo uso. Sin aditivos químicos exento de latex, tiuranos y mercaptobenzotiazoles.

En tallas pequeña, mediana y grande.

Con medidas aproximadas de 85, 95 y 110 mm de ancho según la talla correspondientes a los números estándar 6-6,6, 7-7,5 y 8-8,5 respectivamente.

Especificar grosor en mm de puño, palma y dedos, grosores mínimos puño 0,06, palma 0,07 dedos 0,09

Longitud mínima 240 mm (se valorará mayor longitud de la exigida)

Nivel de AQL  $\leq 1,5$

Clorinados o preferiblemente lubricados interiormente con agentes líquidos o físicos no irritantes y con bajo nivel de alergenicidad, especificar el tipo de lubricante que contiene.

Con forma anatómica para ajuste perfecto, de fácil calzado, superficie externa antideslizante e interna lisa. Ambidiestros, puño ajustable con reborde. Buena sensibilidad táctil y óptima sujeción de agarre gracias a la microtextura en los dedos.

Envasados por pares con sobre interno de separación, de fácil apertura

Etiquetado y/o pictogramas de acuerdo a normativa.

Marcado CE como producto sanitario (PS) RD 1591/2009 Clase I

Declaración de conformidad como producto sanitario (PS)

Marcado CE como Equipo de Protección Individual (EPI) RD 1407/92, categoría III

Declaración de conformidad, examen CE tipo.

APLICACIONES: Prácticas sanitarias que requieren técnicas estériles.

### **LOTE 4 GUANTE DE PROTECCIÓN CITOSTÁTICA PARA USO EN CAMPANA ESTÉRIL**

Guante de protección citostáticos para carga en campana de flujo laminar, estéril, de latex natural de caucho, sin polvo o material sin latex, se valorará el material libre de latex.

Con forma anatómica para un ajuste perfecto. Puño ajustable, que no se pliegue y que mantenga un buen ajuste para evitar que el guante ruede hacia la palma.

En tres tallas, pequeña, mediana y grande.

Con medidas aproximadas de 80, 95 y 110 mm de ancho, correspondiendo a los números estándar 6-6,5, 7-7,5 y 8-8,5, respectivamente.

Grosor mínimo en dedos de 0,26 mm, mínimo grosor de palma de 0,24mm.

Longitud mínima exigida 290mm.

Nivel de AQL  $\leq 0,65$ , susceptible de reducir el riesgo de porosidad, se valorará el menor nivel de AQL

Clorinados o preferiblemente lubricados interiormente con agentes líquidos o físicos, no irritantes y con bajo nivel de alergenicidad, nunca con polvo. Especificar el lubricante que contiene.

Alta resistencia a citostáticos (aportar documentación del nivel de resistencia a los citostáticos usados más frecuentemente, debe venir en el certificado CE de tipo)

Elongación a la rotura (%) antes del desgaste, mínimo 900, para guantes sin latex la elongación será de 430%.

Fuerza a la rotura (N) antes del desgaste, mínimo 19 en guantes de latex y mínimo de 15 para guantes sin latex.

Normativa dual por ser un EPI (categoría III, por la normativa 89/686 CEE) y producto sanitario por la normativa 93/42/CEE

Normativa 374/2001 en sus partes 1 y 2 sobre riesgos de los agentes químicos durante el trabajo y la UNE-EN16523-1:2015 (Determinación de la resistencia de los materiales a la permeabilidad de los productos químicos. Parte 1: Permeabilidad por un producto químico líquido en condiciones de contacto continuo)

Aportación de declaración de conformidad del fabricante para comprobación de la protección conforme a la reglamentación exigida, traducida al castellano.

Cumplimiento de norma EN388:2004 (Guantes de protección contra riesgos mecánicos en sus cuatro partes)

Cumplimiento de norma UNE 420:2004+A1:2010 (Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo)

APLICACIONES: Carga de citostáticos en campanas de flujo laminar.

#### **LOTE 5 GUANTES DE VINILO**

Guante de vinilo sintético, ambidiestros, puño con borde, longitud, grosor, resistencia y elongación según normativa. Resistencia a la tracción.

En cajas dispensadoras de 100 udde fácil extracción unitaria.

Etiquetado y/o pictogramas de acuerdo a normativa.

Marcado CE como producto sanitario (PS) RD 1591/2009

Clase I

Declaración de conformidad como producto sanitario (PS)

Marcado CE como Equipo de Protección Individual (EPI) RD 1407/92, categoría III

Declaración de conformidad, examen CE tipo.

APLICACIONES: Movilización y lavado de pacientes y otros.

#### **LOTE 6 GUANTES DE NITRILO O SIMILAR**

Guante de nitrilo sintético, exento de latex, tiuranos y mercaptobenzotiazoles.

En tallas pequeñas, mediana y grande.

Con medidas aproximadas de 85,95 y 110 mm de ancho según la talla correspondientes a los números estándar 6-6,6, 7-7,5 y 8-8,5 respectivamente.

Especificar grosor en mm de puño, palma y dedos.

Longitud mínima 240 mm (se valorará mayor longitud de la exigida)

Nivel de AQL  $\leq 1,5$

Clorinados o preferiblemente lubricados interiormente con agentes líquidos o físicos no irritantes y con bajo nivel de alergenicidad, especificar el tipo de lubricante que contiene.

Con forma anatómica para ajuste perfecto, de fácil calzado, superficie externa antideslizante e interna lisa. Ambidiestros, puño ajustable con reborde.

En cajas dispensadoras de 100 o 200ud de fácil extracción unitaria.

Etiquetado y/o pictogramas de acuerdo a normativa.

Marcado CE como producto sanitario (PS) RD 1591/2009 Clase I

Declaración de conformidad como producto sanitario (PS)

Marcado CE como Equipo de Protección Individual (EPI) RD 1407/92, categoría III

Declaración de conformidad, examen CE tipo.

APLICACIONES: Extracción y manipulación de muestras biológicas para analíticas.

Manipulación y limpieza de material contaminado y no contaminado.