



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE:

GUANTES EXPLORACIÓN Y GUANTES QUIRÚRGICO DESECHABLES

Nº EXPEDIENTE: CS/9999/1100616403/15/ACPA



Primero. El objeto del presente Pliego es el establecimiento de las prescripciones técnicas particulares que han de regir la contratación y ejecución del suministro del material contemplado en este expediente, con destino a los centros sanitarios del Servicio Murciano de Salud (SMS).

Segundo. Las empresas oferentes se ajustarán en todos los casos a las especificaciones técnicas señaladas en el presente Pliego. Deberán presentar catálogos de los productos ofertados y las fichas técnicas de los mismos, así como cumplimentar en su totalidad el modelo **"APÉNDICE II: Relación de Productos Ofertados"**.

Tercero. Se especificará la variable logística mínima de suministro de cada uno de los productos ofertados.

Cuarto. Todos los materiales habrán de disponer y ostentar el marcado CE. Además, el material sanitario, cumplirá las condiciones exigidas por el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, así como la legislación vigente en materia de seguridad y salud.

Quinto. La empresa adjudicataria se comprometerá a mantener el stock suficiente en sus almacenes, para cubrir las necesidades de aprovisionamiento de los centros del SMS.

Sexto. Los adjudicatarios están obligados durante la vigencia del contrato a suministrar los artículos comprendidos en los lotes que le hayan sido adjudicados, así como a ceder el uso de los equipos, sistemas y tecnología necesarios previstos, en su caso, en los correspondientes lotes.

Las características técnicas de los productos objeto del presente concurso se describen en el Anexo del presente pliego.

Séptimo. Cualquiera que sea el tipo de suministro, el adjudicatario no tendrá derecho a indemnización por causas de pérdidas, averías o perjuicios ocasionados en los bienes antes de su entrega a la Administración.

Octavo. El SMS adquirirá, mediante pedidos o programaciones, las cantidades que vayan necesitando para su normal funcionamiento. Las cantidades presupuestadas son estimativas del consumo anual producido por los centros del Servicio Murciano de Salud, no estando obligados a la adquisición de su totalidad.

Noveno. Los adjudicatarios están obligados a mantener durante toda la vigencia del contrato la presentación del producto indicada en su oferta, salvo que, por motivos justificados y previa comunicación al órgano de contratación, resultara necesaria su modificación.

Los productos (en su presentación logística mínima) deberán incorporar código de barras basados en los estándares GS1, legible por cualquier tipo de lector. En caso contrario deberán indicar que estándar se ha empleado.

Décimo. El suministro se efectuará en un transporte adecuado, siendo responsable el proveedor de la mercancía hasta su entrega en los almacenes del SMS. Las mercancías que así lo requieran, serán acondicionadas en palets de 0,80 x 1,20m y con una altura máxima de 1,80m. Para alturas de palets superiores a 1,80m. y como máximo 2.2m. se precisará autorización por parte del SMS.

En el caso que se entregue alguna mercancía superando la altura máxima indicada, será responsabilidad del adjudicatario gestionar su devolución para que sea entregado nuevamente con las dimensiones máximas indicadas o bien sufragar los gastos derivados de la repaletización del mismo por parte del SMS.

Los gastos de transporte, incluidos los casos de devolución del material en los casos que se aplique, serán a cargo del adjudicatario.

Undécimo. El adjudicatario está obligado a la entrega del material en el plazo máximo de **120 horas** desde la recepción del pedido.

Los pedidos calificados de urgentes por los Centros peticionarios serán suministrados en el plazo de **24 horas** siguientes a la recepción del pedido si esta es anterior a las 12:00 horas, y **48 horas** siguientes a la recepción del pedido si es posterior a las 12:00 horas.

En el caso que no se produzca el cumplimiento de los plazos de entrega sin causa justificada previamente, por parte del adjudicatario, se procederá a aplicar las penalizaciones correspondientes por parte del SMS (ver pliego administrativo).

Cualquier modificación de estas condiciones una vez adjudicado el expediente deben ser autorizadas por el SMS, previa justificación de las causas argumentadas para el cambio por la empresa en cuestión. En caso contrario, se aplicarán las penalizaciones correspondientes incluidas en los pliegos administrativos de este expediente.

Duodécimo. El material deberá ser entregado en el Almacén Central del Servicio Murciano de Salud (Plataforma Logística), o en su caso, en los Almacenes Generales de los Centros del Servicio Murciano de Salud para los que este haya autorizado su compra.

- *Las direcciones de dichos almacenes figurarán en los pedidos que a tal efecto les sean cursados a las empresas.*

En todo caso la mercancía será depositada por el transportista en el área de descarga habilitada al efecto en el almacén central o centro peticionario y deberá disponer de los útiles propios para su transporte (transpaleta, carro, etc.) y personal necesario para su descarga.

Decimotercero. Se entenderá hecha la entrega cuando, depositada la mercancía en el almacén y examinada, se encuentre de conformidad con las prescripciones técnicas y administrativas aprobadas.

Si en el momento de la entrega, se estima que el material no se encuentra en estado de ser recibido, se hará constar así en dicho acto y se darán las instrucciones precisas al suministrador para que remedie los efectos observados o proceda a nuevo suministro, de conformidad con lo pactado.

Decimocuarto. La empresa adjudicataria aportará la formación e información necesarias para la utilización de los productos objeto de este contrato.

Decimoquinto. La información técnica en formato digital presentada en los expedientes de contratación centralizada de la Unidad de Aprovisionamiento Integral del SMS, deberá respetar estrictamente las siguientes normas:



- La información técnica (contenido del **Sobre B: criterios cuantificables por juicios de valor**) constará de dos ficheros:
 1. **Apéndice II: relación de productos ofertados**, que se presentará en formato Excel (este fichero forma parte de la documentación del expediente y tan solo deberán cumplimentarse los lotes a los que se licite, dejando en blanco el resto).
 2. Información técnica.
 - La información técnica se presentará en una carpeta/directorio con el nombre de la empresa la cual contendrá tantas subcarpetas/subdirectorios como lotes a los que licite, nombrados de la siguiente manera: Lote X EMPRESA, donde X será el número de lote y el término EMPRESA será sustituido por el nombre de la empresa licitadora (por ejemplo, para el lote 1 la empresa SMS presentaría la documentación en una subcarpeta denominada Lote 1 SMS, y así sucesivamente para cada uno de los lotes a los que concurra).
 - Dentro de cada subcarpeta deberá incluirse, en **formato pdf** (con permiso de copia de texto), la ficha técnica del producto ofertado, catálogos o folletos descriptivos que puedan ampliar la información de dicha ficha técnica, así como la documentación referente a las normativas exigidas, y todo cuanto pueda ser válido para la valoración técnica del producto y relacionado con los criterios de valoración, independientemente de que sean comunes a otros lotes.
 - No deberá presentarse información de otros lotes en las subcarpetas que no les corresponda.
 - El no cumplimiento de estas normas podrá ser objeto de la no valoración de las mismas, exigiéndose su corrección a fin de evitar su exclusión en el expediente.

Murcia, 30 de abril de 2015

Manuel Nicolás García

Jefe de Sección

**Unidad de Aprovisionamiento Integral
Planificación de Compras**



PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HAN DE REGIR LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE GUANTES DE EXPLORACIÓN Y GUANTES QUIRÚRGICOS CON DESTINO A LOS CENTROS DEL SERVICIO MURCIANO DE SALUD.

LOTE 1. GUANTE EXPLORACIÓN / PROCEDIMIENTO DE NITRILO AMBIDIESTRO SIN POLVO NO ESTÉRIL

Guante para exploración/procedimiento de nitrilo ambidiestro sin polvo, con diseño ergonómico que mejora su colocación y adaptabilidad. Superficie externa lisa o micro-rugosa antideslizante y con adherencia de la superficie externa en seco y húmedo; superficie interna lisa. Grosor adecuado en puño, palma y mano garantizando la sensibilidad y protección en cada punto. Puño ajustable anatómicamente y antideslizante. Compatibilidad con citotóxicos de uso habitual en los distintos centros. Longitud mínima de 24cm para todas las tallas.

99131504

GUANTE EXPLORACIÓN / PROCEDIMIENTO DE NITRILO AMBIDIESTRO SIN POLVO NO ESTÉRIL

Requisitos:

- Cumple con directiva sobre productos médicos 93/42 CEE; RD 1591/2009 de regulación de productos sanitarios.
- Cumple con RD1407/1992 de regulación de las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual.
- Marcado CE
- Categoría III (CE CAT.III) certificado por Organismo Notificado, indicando el nº del organismo en pictograma simbolizado en caja dispensadora.
- Conformidad con la normativa UNE-EN 420:2004+A1:2010
- Conformidad con la normativa UNE-EN 455-1:2001; 455-2:2010+A; 455-3:2007; valorándose 455-4:2010.
- Conformidad con la normativa UNE-EN 388:2004.
- Conformidad con la normativa UNE-EN 374 (1, 2, 3)
- Caja dispensadora identificada con: nombre de la empresa y fabricante, nº lote, fecha de caducidad, identificación del producto, nº unidades que contiene, talla del guante, marcado CE; preferentemente código de color diferenciador de tallaje y código de barras simbolizado.
- Certificación de que están libre de polvo y de látex.
- Certificado por laboratorio externo de compatibilidad con sustancias químicas /citotóxicos conforme a norma UNE-EN 374-3 y/o ASTM D6978-05.
- Se valorará preferentemente resistencia a la penetración viral según la norma ASTMf1671-07 o la ISO 16604:2004.



LOTE 2. GUANTE EXPLORACIÓN / PROCEDIMIENTO DE NITRILO SIN POLVO ESTÉRIL

Guante para exploración/procedimiento de nitrilo sin polvo, con diseño ergonómico que mejora su colocación y adaptabilidad. Superficie externa lisa o micro-rugosa antideslizante y con adherencia de la superficie externa en seco y húmedo; superficie interna lisa. Grosor adecuado en puño, palma y mano garantizando la sensibilidad y protección en cada punto. Lubricado interior exento de polvo. Puño ajustable anatómicamente y antideslizante. Compatibilidad con citotóxicos de uso habitual en los distintos centros. Envasados por pares, con sobre interno de separación de ambos guantes, guante ambidiestro o en su defecto indicación mano derecha o izquierda, el número de guante, con pulgar colocado hacia la superficie de la palma de la mano del dedo índice. Estéril.

99132144

GUANTE EXPLORACIÓN / PROCEDIMIENTO DE NITRILO AMBIDIESTRO SIN POLVO ESTÉRIL

Requisitos:

- Cumple con directiva sobre productos médicos 93/42 CEE; RD 1591/2009 de regulación de productos sanitarios.
- Cumple con RD1407/1992 de regulación de las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual.
- Marcado CE
- Preferentemente categoría III (CE CAT.III) certificado por Organismo Notificado, indicando el nº del organismo en pictograma simbolizado en caja dispensadora.
- Conformidad con la normativa UNE-EN 420:2004+A1:2010
- Conformidad con la normativa UNE-EN 455-1:2001; 455-2:2010+A; 455-3:2007; valorándose 455-4:2010.
- Conformidad con la normativa UNE-EN 388:2004.
- Conformidad con la normativa UNE-EN 374(1, 2, 3)
- Sobre externo con termo sellado de fácil apertura donde quede reflejado: nombre de la empresa y fabricante, nº lote, fecha de caducidad, identificación del producto, método de esterilización, talla del guante, marcado CE.
- Certificación de que están libre de polvo y de látex.
- Método de esterilización.
- Certificado por laboratorio externo de compatibilidad con sustancias químicas /citotóxicos conforme a norma UNE-EN 374-3 y/o ASTM D6978-05.
- Se valorará preferentemente resistencia a la penetración viral según la norma ASTMf1671-07 o la ISO 16604:2004.

LOTE 3. GUANTE EXPLORACIÓN DE VINILO AMBIDIESTRO SIN POLVO NO ESTÉRIL

Guante para exploración/procedimiento de vinilo ambidiestro sin polvo, con diseño ergonómico que mejora su colocación y adaptabilidad. Superficie externa lisa o micro-rugosa antideslizante y con adherencia de la superficie externa en seco y húmedo; superficie interna lisa. Grosor adecuado en puño, palma y mano garantizando la sensibilidad y protección en cada punto. Elásticos. Puño ajustable anatómicamente y antideslizante. Longitud mínima de 24cm para todas las tallas.

99132146

GUANTE VINILO AMBIDIESTRO SIN POLVO NO ESTÉRIL

Requisitos:

- Cumple con directiva sobre productos médicos 93/42 CEE; RD 1591/2009 de regulación de productos sanitarios.
- Cumple con RD1407/1992 de regulación de las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual.
- Marcado CE
- Preferentemente Categoría III (CE CAT.III) certificado por Organismo Notificado, indicando el nº del organismo en pictograma simbolizado en caja dispensadora.
- Conformidad con la normativa UNE-EN 420:2004+A1:2010
- Conformidad con la normativa UNE-EN 455-1:2001; 455-2:2010+A; 455-3:2007; valorándose 455-4:2010.
- Conformidad con la normativa UNE-EN 388:2004.
- Conformidad con la normativa UNE-EN 374(1, 2, 3).
- Caja dispensadora identificada con: nombre de la empresa y fabricante, nº lote, fecha de caducidad, identificación del producto, nº unidades que contiene, talla del guante, marcado CE; preferentemente código de color diferenciador de tallaje y código de barras simbolizado.
- Certificación de que están libre de polvo y de látex.
- Se valorará preferentemente resistencia a la penetración viral según la norma ASTMf1671-07 o la ISO 16604:2004.

LOTE 4. GUANTE DE POLIETILENO AMBIDIESTRO

Guante de polietileno ambidiestro, de baja densidad, transparente y sin polvo.

99131506

GUANTE POLIETILENO AMBIDIESTRO

Requisitos:

- Marcado CE



- Cumple con RD1407/1992 de regulación de las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual; E.P.I. de categoría I.

LOTE 5. GUANTE DE POLIETILENO AMBIDIESTRO, ESTÉRIL.

Guante de polietileno ambidiestro, de baja densidad, transparente y sin polvo. Envase unitario, en sobres individuales. Estéril.

99131507

GUANTE POLIETILENO AMBIDIESTRO, ESTÉRIL

Requisitos:

- Marcado CE
- Cumple con directiva sobre productos médicos 93/42 CEE; RD 1591/2009 de regulación de productos sanitarios.

LOTE 6. GUANTE QUIRÚRGICO DE LÁTEX SIN POLVO, ESTÉRIL.

Guante quirúrgico de látex sin polvo, con diseño ergonómico que mejora su colocación y adaptabilidad. Superficie externa lisa o micro-rugosa antideslizante y con adherencia de la superficie externa en seco y húmedo; superficie interna lisa. Grosor adecuado en puño, palma y mano garantizando la sensibilidad y protección en cada punto. Lubricado interior exento de polvo. Elásticos. Puño ajustable; anatómicamente y antideslizante con reborde. Envasados por pares, con sobre interno de separación de ambos guantes, indicando mano derecha o izquierda y el número de guante; con el pulgar colocado hacia la superficie de la palma de la mano del dedo índice. Estéril.

99131508

GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX SIN POLVO, ESTÉRIL

Requisitos:

- Cumple con directiva sobre productos médicos 93/42 CEE; RD 1591/2009 de regulación de productos sanitarios.
- *Se valorará conformidad según lo dispuesto en RD1407/1992 de regulación de las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual.*
- Marcado CE
- Preferentemente Categoría III (CE CAT.III) certificado por Organismo Notificado, indicando el nº del organismo en pictograma simbolizado en caja dispensadora.
- Conformidad con la normativa UNE-EN 420:2004+A1:2010
- Conformidad con la normativa UNE-EN 455-1:2001; 455-2:2010+A; 455-3:2007; valorándose 455-4:2010.



- Conformidad con la normativa UNE-EN 388:2004.
- Conformidad con la normativa EN 374(1, 2, 3) con ensayos acreditados por la Entidad Nacional de Acreditación o en su defecto realizados por laboratorio externo acreditado.
- Sobre externo con termo sellado de fácil apertura donde quede reflejado: nombre de la empresa y fabricante, nº lote, fecha de caducidad, identificación del producto, método de esterilización, talla del guante, marcado CE.
- Certificado de que están libre de polvo.
- Método de esterilización.
- Se valorará preferentemente resistencia a la penetración viral según la norma ASTMf1671-07 o la ISO 16604:2004.

LOTE 7. GUANTE QUIRÚRGICO DE LÁTEX SIN POLVO CON REVESTIMIENTO INTERIOR SINTÉTICO, ESTÉRIL.

Guante quirúrgico de látex sin polvo con revestimiento interior 100 % sintético, con diseño ergonómico que mejora su colocación y adaptabilidad. Superficie externa lisa o micro-rugosa antideslizante y con adherencia de la superficie externa en seco y húmedo; superficie interna lisa. Grosor adecuado en puño, palma y mano garantizando la sensibilidad y protección en cada punto. Elásticos. Puño ajustable anatómicamente y antideslizante con reborde. Envasados por pares, con sobre interno de separación de ambos guantes, indicando mano derecha o izquierda y el número de guante, con el pulgar colocado hacia la superficie de la palma de la mano del dedo índice. Estéril.

99131509

GUANTE QUIRÚRGICO LÁTEX SIN POLVO REVESTIMIENTO INTERIOR SINTÉTICO, ESTÉRIL.

Requisitos:

- Cumple con directiva sobre productos médicos 93/42 CEE; RD 1591/2009 de regulación de productos sanitarios.
- *Se valorará conformidad según lo dispuesto en RD1407/1992* de regulación de las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual.
- Marcado CE
- Preferentemente Categoría III (CE CAT.III) certificado por Organismo Notificado, indicando el nº del organismo en pictograma simbolizado en caja dispensadora.
- Conformidad con la normativa UNE-EN 420:2004+A1:2010
- Conformidad con la normativa UNE-EN 455-1:2001; 455-2:2010+A; 455-3:2007; valorándose 455-4:2010.
- Conformidad con la normativa UNE-EN 388:2004.
- Conformidad con la normativa EN 374 (1, 2, 3) preferentemente con ensayos acreditados por la Entidad Nacional de Acreditación o en su defecto realizados por laboratorio externo.

- Sobre externo con termo sellado de fácil apertura donde quede reflejado: nombre de la empresa y fabricante, nº lote, fecha de caducidad, identificación del producto, método de esterilización, talla del guante, marcado CE.
- Certificación de que están libre de polvo.
- Método de esterilización.
- Se valorará preferentemente resistencia a la penetración viral según la norma ASTMf1671-07 o la ISO 16604:2004.

LOTE 8. GUANTE QUIRÚRGICO NO LÁTEX SIN POLVO, ESTÉRIL.

Guante quirúrgico polisopreno, con diseño ergonómico que mejora su colocación y adaptabilidad. Superficie externa lisa o micro-rugosa antideslizante y con adherencia de la superficie externa en seco y húmedo; superficie interna lisa. Grosor adecuado en puño, palma y mano garantizando la sensibilidad y protección en cada punto. Elásticos. Puño ajustable anatómicamente y antideslizante con reborde. Envasados por pares, con sobre interno de separación de ambos guantes, indicando mano derecha o izquierda y el número de guante, con el pulgar colocado hacia la superficie de la palma de la mano del dedo índice. Estéril.

99131511

GUANTE QUIRÚRGICO NO LÁTEX SIN POLVO, ESTÉRIL

Requisitos:

- Cumple con directiva sobre productos médicos 93/42 CEE; RD 1591/2009 de regulación de productos sanitarios.
- *Se valorará conformidad según lo dispuesto en RD1407/1992* de regulación de las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual.
- Marcado CE
- Preferentemente Categoría III (CE CAT.III) certificado por Organismo Notificado, indicando el nº del organismo en pictograma simbolizado en caja dispensadora.
- Conformidad con la normativa UNE-EN 420:2004+A1:2010
- Conformidad con la normativa UNE-EN 455-1:2001; 455-2:2010+A; 455-3:2007; valorándose 455-4:2010.
- Conformidad con la normativa UNE-EN 388:2004.
- Conformidad con la normativa EN 374(1, 2, 3) con ensayos acreditados por la Entidad Nacional de Acreditación o en su defecto realizados por laboratorio externo.
- Sobre externo con termo sellado de fácil apertura donde quede reflejado: nombre de la empresa y fabricante, nº lote, fecha de caducidad, identificación del producto, método de esterilización, talla del guante, marcado CE.
- Certificación de que están libre de polvo y látex.
- Método de esterilización.
- Se valorará preferentemente resistencia a la penetración viral según la norma ASTMf1671-07 o la ISO 16604:2004.



LOTE 9. GUANTE QUIRÚRGICO DE PROTECCIÓN, ESTÉRIL.

Guante quirúrgico con protección (polisopreno preferentemente), especial contra cortes y/o pinchazos accidentales. Con diseño ergonómico que mejora su colocación y adaptabilidad. Superficie externa lisa o micro-rugosa antideslizante y con adherencia de la superficie externa en seco y húmedo; superficie interna lisa. Grosor adecuado en puño, palma y mano garantizando la sensibilidad y protección en cada punto. Lubricado interior exento de polvo. Puño ajustable anatómicamente y antideslizante con reborde. Compatibilidad con citotóxicos de uso habitual en los distintos centros. Envasados por pares, sobre interno de separación de ambos guantes, indicando mano derecha o izquierda y el número de guante, con el pulgar colocado hacia la superficie de la palma de la mano del dedo índice. Estéril.

99131512

GUANTE QUIRÚRGICO PROTECCIÓN, ESTÉRIL

Requisitos:

- Cumple con directiva sobre productos médicos 93/42 CEE; RD 1591/2009 de regulación de productos sanitarios.
- *Se valorará conformidad según lo dispuesto en RD1407/1992 de regulación de las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual.*
- Marcado CE
- Preferentemente Categoría III (CE CAT.III) certificado por Organismo Notificado, indicando el nº del organismo en pictograma simbolizado en caja dispensadora.
- Conformidad con la normativa UNE-EN 420:2004+A1:2010
- Conformidad con la normativa UNE-EN 455-1:2001; 455-2:2010+A; 455-3:2007; valorándose 455-4:2010.
- Conformidad con la normativa UNE-EN 388:2004.
- Conformidad con la normativa EN 374(1, 2, 3) con ensayos acreditados por la Entidad Nacional de Acreditación o en su defecto realizados por laboratorio externo.
- Sobre externo con termo sellado de fácil apertura donde quede reflejado: nombre de la empresa y fabricante, nº lote, fecha de caducidad, identificación del producto, método de esterilización, talla del guante, marcado CE.
- Certificación de que están libre de polvo y látex.
- Método de esterilización.
- Certificado por laboratorio externo de compatibilidad con sustancias químicas /citotóxicos conforme a norma UNE-EN 374-3 y/o ASTM D6978-05.
- Se valorará preferentemente resistencia a la penetración viral según la norma ASTMf1671-07 o la ISO 16604:2004.

LOTE 10. GUANTE QUIRÚRGICO ATENUACIÓN RADIOLÓGICA, ESTÉRIL.

Guante quirúrgico no látex; sin polvo, plomo y tiurano; con protección frente a radiaciones en procedimientos que precisen el mencionado uso. Con diseño ergonómico que mejora su colocación y adaptabilidad. Superficie externa lisa o micro-rugosa antideslizante y con adherencia de la superficie externa en seco y húmedo; superficie interna lisa. Grosor adecuado en puño, palma y mano garantizando la sensibilidad y protección en cada punto. Lubricado interior exento de polvo. Puño ajustable anatómicamente y antideslizante. Envasados por pares, con sobre interno de separación de ambos guantes, indicando mano derecha o izquierda y el número de guante, con el pulgar colocado hacia la superficie de la palma de la mano del dedo índice. Estéril.

99131513

GUANTE QUIRÚRGICO ATENUACIÓN RADIOLÓGICA, ESTÉRIL

Requisitos:

- Cumple con directiva sobre productos médicos 93/42 CEE; RD 1591/2009 de regulación de productos sanitarios.
- *Se valorará conformidad según lo dispuesto en RD1407/1992 de regulación de las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual.*
- Marcado CE.
- *Se valorará cumplimiento Categoría III (CE CAT.III) certificado por Organismo Notificado, indicando el nº del organismo en pictograma simbolizado en caja dispensadora.*
- Conformidad con la normativa UNE-EN 420:2004+A1:2010
- Conformidad con la normativa UNE-EN 455-1:2001; 455-2:2010+A; 455-3:2007; valorándose 455-4:2010.
- Conformidad con la normativa UNE-EN 421:2010, guantes de protección contra radiaciones ionizantes y contaminación radioactiva.
- *Se valorará conformidad ASTM F2547-06(2013) Método de prueba estándar para la determinación de las propiedades de atenuación de un haz de rayos primario de los materiales utilizados para proteger contra las radiaciones generales durante el uso de equipos de rayos X.*
- *Se valorará conformidad con la normativa UNE-EN 388:2004.*
- Conformidad con la normativa EN 374.(1,2,3) con ensayos acreditados por la Entidad Nacional de Acreditación o en su defecto realizados por laboratorio externo.
- Sobre externo con termo sellado de fácil apertura donde quede reflejado: nombre de la empresa y fabricante, nº lote, fecha de caducidad, identificación del producto, método de esterilización, talla del guante, marcado CE.
- Certificación de que están libre de polvo y látex.
- Método de esterilización.
- *Se valorará cumplimiento resistencia a la penetración viral según la norma ASTMf1671-07 o la ISO 16604:2004.*

- Atenuación mínima del 50% (transmisión máxima de 60%) en radiación dispersa, frente a la tensión de 60 KVP.
- Cumplimiento UNE EN 61331 parte 1.

REQUISITOS COMUNES

- **Respecto a RD1407/1992:**

1. Certificado CE expedido por un organismo de control (EPI Categoría II y III).
2. Declaración de conformidad.
3. Valorando folleto informativo que deberá ir acompañando al EPI.

- **Respecto a la normativa UNE-EN 455-1; 2; 3; 4:**

Observaciones específicas: Apartado 2.2 y 9 (Guantes quirúrgicos); apartados 7 y 8 (Guantes con látex quirúrgicos); apartado 4 (Guantes estériles).

1. El nivel de cumplimiento de ausencias de agujeros debe corresponder un LCA1,5 (UNE-EN 455-1:2001))(ISO 2859-1)
2. – Al menos longitud mínima de 24cm para todas las tallas y resistencia ≥ 6 N.(UNE-EN 455-2:2010+A2)
 - Al menos longitud mínima de 27cm para todas las tallas y resistencia ≥ 9 N. (UNE-EN 455-2:2010+A2)
3. Debe facilitar la relación de las sustancias químicas que se han añadido durante la fabricación o cuya presencia en el producto sea conocida tales como aceleradores , antioxidantes, biocidas , conocidas como causantes de efectos adversos para la salud UNE-EN 455-3:2007
4. Control de endotoxinas de los guantes estériles, el contenido en endotoxinas no debe exceder del límite de 20 unidades de endotoxinas por guante. UNE-EN 455-3:2007
5. Para guantes sin empolvar la cantidad total de residuos de polvo determinada según método de ensayo no debe exceder de 2mg por guante (UNE-EN 455-3)
6. Debe presentar los resultados del ensayo del nivel de proteínas extraíbles. (UNE-EN 455-3)
7. El etiquetado de los guantes que contienen látex de caucho natural debe aparecer al menos en el envase unitario más pequeño con el símbolo de

- látex (se aplica la Norma Europea EN 980 sobre requisitos generales relativo a los símbolos) UNE-EN 455-3:2007)
8. El etiquetado debe incluir, además del símbolo, la siguiente mención de aviso u otra equivalente: "Este producto contiene látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas", junto con soluciones anafilácticas.
 9. El etiquetado debe incluir una indicación ostensible de si el guante es empolvado o no. UNE-EN 455-3:2007)
 10. Especificar vida útil y resistencia a la degradación (UNE-EN 455-4)
 11. Deben especificarse las condiciones de almacenamiento al usuario final (UNE-EN 455-4)
- **Respecto a la normativa UNE-EN 420:**
 1. Resultados de ensayo para determinar la esterilidad acuerdo procedimiento de ensayo de la UNE-EN 420:2004+A1:2010
 2. Dimensiones y medidas de la mano y guantes de acuerdo procedimiento de ensayo de la UNE-EN 420:2004+A1:2010
 3. Valorar marcado de acuerdo con los requisitos indicados en la UNE EN 420:2004+A1:2010
 - **Respecto a la normativa UNE -EN 374-1,2,3:**
 1. Resistencia a la penetración microorganismos como mínimo nivel de paso 2, de los niveles de calidad aceptable $<1,5$ (AQL) y nivel de prestación G1 según método de ensayo (UNE-EN 374-2:2004)
 2. Cumplimiento de muestreo e inspección de acuerdo con la norma ISO 2859
 3. Resistencia a la permeación de productos químicos como mínimo , un nivel de prestación 2 según método (UNE-EN 374-3:2004)
 4. Debe indicar los niveles de prestación obtenidos para cada uno de los ensayos mecánicos: resistencia a la abrasión, resistencia al corte con cuchilla, resistencia al rasgado y resistencia a la perforación de acuerdo con los ensayos descritos en la Norma en 388. (UNE-EN 374-1)
 - Los guantes estarán por debajo de niveles detectables de tiuranos, tiazoles, mercaptobenzotiazoles (MBT), tioureas, carbamatos; referidos a producto final.
 - Se valorará dónde no quede expresamente reflejado (excepto para lotes 4 y 5) la presencia en su interior de sustancias emolientes o similares que protejan la piel.



- Se establecerá como obligatorio el cumplimiento de la normativa, valorándose dicho requerimiento en relación a las últimas actualizaciones existentes para las mismas.
- Las empresas deberán presentar la información técnica en un archivo/carpeta diferenciado/a para cada uno de los lotes. En dicho archivo, se adjuntará el anexo facilitado por el SMS debidamente cumplimentado y en los valores absolutos que se solicitan.

Murcia, 30 de abril de 2015

Juan Antonio Sánchez Pérez
Supervisor RR.MM. Área I

Juan Manuel Romero Pelegrín
Supervisor RR.MM. Área II

María Ángeles Olmos Molero
Supervisor RR.MM. Área III

Félix Peñalver Hernández
Supervisor RR.MM. Área VI

Máximo Culiáñez Alenda
Supervisor RR.MM. Área VII

Víctor Manuel Ros García
Supervisor RR.MM. UAI

Mercedes Pérez Andrés
Coordinadora Prevención Riesgos Laborales S.M.S