ANEXO I: DESCRIPCIÓN DE LOS PRODUCTOS INCLUIDOS EN EL PPT

CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO DE TRACTO SUCESIVO Y PRECIOS UNITARIOS AL AMPARO DEL ART. 16.3.a) DE LA LCSP, DE GUANTES ESTÉRILES, PARA LOS CENTROS VINCULADOS A LA CENTRAL PROVINCIAL DE COMPRAS DE HUELVA MEDIANTE ACUERDO MARCO CON VARIAS EMPRESAS, POR PROCEDIMIENTO ABIERTO Y PRESENTACIÓN ELECTRÓNICA DE OFERTAS.

AGRUPACIÓN 1

SU.PC.SANI.01.11.03.000003

Lote 1 D33587 GUANTE QUIRURGICO ESTERIL S/ LATEX Y S/ TALCO-Talla guante:5.5;

Lote 2 B47207 GUANTE QUIRURGICO ESTERIL S/ LATEX Y S/ TALCO-Talla guante:6.0;

Lote 3 B40842 GUANTE QUIRURGICO ESTERIL S/ LATEX Y S/ TALCO-Talla guante:6.5;

Lote 4 B40843 GUANTE QUIRURGICO ESTERIL S/ LATEX Y S/ TALCO-Talla guante:7.0;

Lote 5 B38003 GUANTE QUIRURGICO ESTERIL S/ LATEX Y S/ TALCO-Talla guante:7.5;

Lote 6 B42108 GUANTE QUIRURGICO ESTERIL S/ LATEX Y S/ TALCO-Talla guante:8.0;

Lote 7 B58100 GUANTE QUIRURGICO ESTERIL S/ LATEX Y S/ TALCO-Talla guante:8.5;

Lote 8 E41009 GUANTE QUIRURGICO ESTERIL S/ LATEX Y S/ TALCO-Talla guante:9.0;

Guante estéril sintético de polisopreno sin polvo, de uso quirúrgico, con un ajuste anatómico natural que permita facilidad de movimiento de los dedos y palma de la mano, con el fin de reducir la fatiga y permita mayor sensibilidad en la yema de los dedos. Caña de una longitud mínima de 28–30 cm y puños con borde enrollado que no se plieguen para evitar que el guante se enrolle hacia la palma; de fácil calzado (si lleva lubricante es obligatorio especificar su composición). Texturizados en dedos y palma que permitan mayor adherencia y tengan acción antideslizante.

El contenido en tiuranos, tiazoles y carbamatos no deberá estar por encima de los niveles detectables, teniendo que aportar certificación del fabricante que lo acredite. Biocompatibles, testados según UNE-EN ISO 10993 para irritación cutánea y sensibilización, sin producir reacciones alérgicas en condiciones normales de uso.

Envasado por pares, con el puño doblado y el pulgar colocado en la superficie de la palma hacia el dedo índice, así como debe estar sin pliegues, arrugas o pegados de forma que no impidan un fácil calzado.

Normativa a cumplir, justificada mediante certificación de laboratorio externo:

- Producto sanitario según reglamento 2017/745:
  - EN 455-1:2001 (nivel de AQL < 0.65)
  - EN 455-2:2015(dimensiones y resistencia a la rotura ≥ 9.0 N)
  - EN 455-3:2015(productos químicos, endotoxinas
  - EN 455-4:2010
- Equipo protección individual según reglamento 2016/425:
  - EN 374-1: 2016/A1:2018, EN 374-2:2014, EN 374-4:2013 y EN 374-5:2016 (bacterias, hongos y virus)

- ISO 16604:2004: resistencia de materiales a la penetración de patógenos
- EN 16523-1:2015 permeación a diferentes sustancias químicas
- EN 420:2003+A1:2009

Debe venir presentado en doble envase:

- envase interno con identificación de talla y mano (derecha/izquierda).
- Envase externo con pestañas o sistema de apertura que garantice el mantenimiento de la esterilidad en la apertura, hermético, de alta resistencia a la punción y desgarro.

El embalaje exterior vendrá como caja dispensadora.

La ficha técnica presentada deberá especificar las dimensiones, grosores y propiedades según la normativa vigente, aportando las fichas técnicas completas, certificados de conformidad y de ensayo de laboratorio que acrediten el cumplimiento de las normas exigidas.

Instrucciones en castellano.

Marcado claro en cada envase de cada par de guantes, aparte de en el embalaje exterior, de fecha de fabricación, fecha de caducidad y número de lote, así como otra información obligatoria. Vida útil mínima: 3 años desde la fecha de fabricación en el momento de la entrega.

Distinción inequívoca del tallaje en la caja, en el envase externo y en el envase interior

Libre de látex y PVC

Deberá disponer de números en tallaje: 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5 y 9.0

SU.PC.SANI.01.11.03.000017

Lote 9 F88423 GUANTE QUIRURGICO ESTERIL CAPA BASE-Talla guante:6.5;

Lote 10 F88052 GUANTE QUIRURGICO ESTERIL CAPA BASE-Talla guante:7.0;

Lote 11 F88053 GUANTE QUIRURGICO ESTERIL CAPA BASE-Talla guante:7.5;

Lote 12 F88364 GUANTE QUIRURGICO ESTERIL CAPA BASE-Talla guante:8.0;

Lote 13 F88424 GUANTE QUIRURGICO ESTERIL CAPA BASE-Talla guante:8.5;

Guante interior para la utilización de la técnica del doble guante, con un color muy distinto al del guante exterior con el fin de visualizar fácilmente la rotura de este con un ajuste anatómico natural que permita facilidad de movimiento de los dedos y palma de la mano, con el fin de reducir la fatiga y permita mayor sensibilidad en la yema de los dedos.

Guante estéril sintético de polisopreno sin polvo, de uso quirúrgico, con un ajuste anatómico natural que permita facilidad de movimiento de los dedos y palma de la mano, con el fin de reducir la fatiga y permita mayor sensibilidad en la yema de los dedos. Caña de una longitud mínima de 28–30 cm y puños con borde enrollado que no se plieguen para evitar que el guante se enrolle hacia la palma; de fácil calzado (si lleva lubricante es obligatorio especificar su composición).

El contenido en tiuranos, tiazoles y carbamatos no deberá estar por encima de los niveles detectables, teniendo que aportar certificación del fabricante que lo acredite. Biocompatibles, testados según UNE-EN ISO 10993 para irritación cutánea y sensibilización, sin producir reacciones alérgicas en condiciones normales de uso.

Envasado por pares, con el puño doblado y el pulgar colocado en la superficie de la palma hacia el dedo índice, así como debe estar sin pliegues, arrugas o pegados de forma que no impidan un fácil calzado.

Normativa a cumplir, justificada mediante certificación de laboratorio externo:

- Producto sanitario según reglamento 2017/745:
  EN 455-1:2001 (nivel de AQL < 0.65)
  EN 455-2:2015(dimensiones y resistencia a la rotura ≥ 9.0 N)
  EN 455-3:2015(productos químicos, endotoxinas
  EN 455-4:2010
- Equipo protección individual según reglamento 2016/425:
  EN 374-1: 2016/A1:2018, EN 374-2:2014, EN 374-4:2013 y EN 374-5:2016 (bacterias, hongos y virus)
- ISO 16604:2004: resistencia de materiales a la penetración de patógenos
- EN 16523-1:2015 permeación a diferentes sustancias químicas
- EN 420:2003+A1:2009

Debe venir presentado en doble envase:

- envase interno con identificación de talla y mano (derecha/izquierda).
- Envase externo con pestañas o sistema de apertura que garantice el mantenimiento de la esterilidad en la apertura, hermético, de alta resistencia a la punción y desgarro.

El embalaje exterior vendrá como caja dispensadora.

La ficha técnica presentada deberá especificar las dimensiones, grosores y propiedades según la normativa vigente, aportando las fichas técnicas completas, certificados de conformidad y de ensayo de laboratorio que acrediten el cumplimiento de las normas exigidas.

Instrucciones en castellano.

Marcado claro en cada envase de cada par de guantes, aparte de en el embalaje exterior, de fecha de fabricación, fecha de caducidad y número de lote, así como otra información obligatoria. Vida útil mínima: 3 años desde la fecha de fabricación en el momento de la entrega.

Distinción inequívoca del tallaje en la caja, en el envase externo y en el envase interior.

Libre de látex y PVC

Deberá disponer de números en tallaje: 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5 y 9.0

AGRUPACIÓN 2

SU.PC.SANI.01.11.03.000005

Lote 14 F00351 GUANTE QUIRURGICO ESTERIL S/ POLVO-Talla guante: 5.5;

Lote 15 B44695 GUANTE QUIRURGICO ESTERIL S/ POLVO-Talla guante: 6.0;

Lote 16 B40844 GUANTE QUIRURGICO ESTERIL S/ POLVO-Talla guante: 6.5;

Lote 17 B40663 GUANTE QUIRURGICO ESTERIL S/ POLVO-Talla guante: 7.0;

Lote 18 B40641 GUANTE QUIRURGICO ESTERIL S/ POLVO-Talla guante: 7.5;

Lote 19 B38291 GUANTE QUIRURGICO ESTERIL S/ POLVO-Talla guante: 8.0;

Lote 20 B40847 GUANTE QUIRURGICO ESTERIL S/ POLVO-Talla guante:8.5;

Guante estéril sin polvo, de uso quirúrgico, con un ajuste anatómico natural que permita facilidad de movimiento de los dedos y palma de la mano, con el fin de reducir la fatiga y permita mayor sensibilidad en la yema de los dedos. Caña de una longitud mínima de 28–30 cm y puños con borde enrollado que no se plieguen para evitar que el guante se enrolle hacia la palma; de fácil calzado (si lleva lubricante es obligatorio especificar su composición). Texturizados en dedos y palma que permitan mayor adherencia y tengan acción antideslizante.

Tiuranos, tiazoles y carbamatos, y el resto mercaptobenzotiazoles, tioureas u otros aceleradores sensibilizantes no deberán estar por encima de niveles detectables, aportando certificación del fabricante. Biocompatibles, testados según UNE-EN ISO 10993 para irritación cutánea y sensibilización, sin producir reacciones alérgicas en condiciones normales de uso.

Envasado por pares, con el puño doblado y el pulgar colocado en la superficie de la palma hacia el dedo índice, así como debe estar sin pliegues, arrugas o pegados de forma que no impidan un fácil calzado.

Normativa a cumplir, justificada mediante certificación de laboratorio externo:

- Producto sanitario según reglamento 2017/745:

  EN 455-1:2001 (nivel de AQL < 0.65)

  EN 455-2:2015(dimensiones y resistencia a la rotura > 9.0 N)

  EN 455-3:2015(productos químicos, endotoxinas

  EN 455-4:2010

- Equipo protección individual según reglamento 2016/425:

  EN 374-1: 2016/A1:2018, EN 374-2:2014, EN 374-4:2013 y EN 374-5:2016 (bacterias, hongos y virus)

- ISO 16604:2004: resistencia de materiales a la penetración de patógenos
- EN 16523-1:2015 permeación a diferentes sustancias químicas
- EN 420:2003+A1:2009

Debe venir presentado en doble envase:

- envase interno con identificación de talla y mano (derecha/izquierda).
- Envase externo con pestañas o sistema de apertura que garantice el mantenimiento de la esterilidad en la apertura, hermético, de alta resistencia a la punción y desgarro.

El embalaje exterior vendrá como caja dispensadora.

La ficha técnica presentada deberá especificar las dimensiones, grosores y propiedades según la normativa vigente, aportando las fichas técnicas completas, certificados de conformidad y de ensayo de laboratorio que acrediten el cumplimiento de las normas exigidas.

Instrucciones en castellano.

Marcado claro en cada envase de cada par de guantes, aparte de en el embalaje exterior, de fecha de fabricación, fecha de caducidad y número de lote, así como otra información obligatoria. Vida útil mínima: 3 años desde la fecha de fabricación en el momento de la entrega.

Distinción inequívoca del tallaje en la caja, en el envase externo y en el envase interior.

Libre de PVC

Deberá disponer de números en tallaje: 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5 y 9.0

AGRUPACIÓN 3

SU.PC.SANI.01.11.03.000000

Lote 21 F75692 GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL S/ LÁTEX Y S/ POLVO/ extrafino-Talla guante:6.0;

Lote 22 F75689 GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL S/ LÁTEX Y S/ POLVO/ extrafino-Talla guante:6.5;

Lote 23 F75690 GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL S/ LÁTEX Y S/ POLVO/ extrafino-Talla guante:7.0;

Lote 24 F75691 GUANTE QUIRÚRGICO ESTÉRIL S/ LÁTEX Y S/ POLVO/ extrafino-Talla guante:7.5;

Guante estéril sintético de polisopreno sin polvo, de uso quirúrgico, especialmente indicado para microcirugía al permitir una mayor sensibilidad en los dedos, con un ajuste anatómico natural que permita facilidad de movimiento de los dedos y palma de la mano, con el fin de reducir la fatiga y permita mayor sensibilidad en la yema de los dedos. Caña de una longitud mínima de 28–30 cm y puños con borde enrollado que no se plieguen para evitar que el guante se enrolle hacia la palma; de fácil calzado (si lleva lubricante es obligatorio especificar su composición). Texturizados en dedos y palma que permitan mayor adherencia y tengan acción antideslizante.

Grosor de los dedos: 0.20 mm máximo.

Tiuranos, tiazoles y carbamatos, y el resto mercaptobenzotiazoles, tioureas u otros aceleradores sensibilizantes no deberán estar por encima de niveles detectables, aportando certificación del fabricante. Biocompatibles, testados según UNE-EN ISO 10993 para irritación cutánea y sensibilización, sin producir reacciones alérgicas en condiciones normales de uso.

Envasado por pares, con el puño doblado y el pulgar colocado en la superficie de la palma hacia el dedo índice, así como debe estar sin pliegues, arrugas o pegados de forma que no impidan un fácil calzado.

Normativa a cumplir, justificada mediante certificación de laboratorio externo:

- Producto sanitario según reglamento 2017/745:
  EN 455-1:2001 (nivel de AQL < 0.65)
  EN 455-2:2015(dimensiones y resistencia a la rotura ≥ 9.0 N)
  EN 455-3:2015(productos químicos, endotoxinas
  EN 455-4:2010
- Equipo protección individual según reglamento 2016/425:
  EN 374-1: 2016/A1:2018, EN 374-2:2014, EN 374-4:2013 y EN 374-5:2016 (bacterias, hongos y virus)
- ISO 16604:2004: resistencia de materiales a la penetración de patógenos
- EN 16523-1:2015 permeación a diferentes sustancias químicas
- EN 420:2003+A1:2009

Debe venir presentado en doble envase:

- envase interno con identificación de talla y mano (derecha/izquierda).
- Envase externo con pestañas o sistema de apertura que garantice el mantenimiento de la esterilidad en la apertura, hermético, de alta resistencia a la punción y desgarro.

El embalaje exterior vendrá como caja dispensadora.

La ficha técnica presentada deberá especificar las dimensiones, grosores y propiedades según la normativa vigente, aportando las fichas técnicas completas, certificados de conformidad y de ensayo de laboratorio que acrediten el cumplimiento de las normas exigidas.

Instrucciones en castellano.

Marcado claro en cada envase de cada par de guantes, aparte de en el embalaje exterior, de fecha de fabricación, fecha de caducidad y número de lote, así como otra información obligatoria. Vida útil mínima: 3 años desde la fecha de fabricación en el momento de la entrega.

Distinción inequívoca del tallaje en la caja, en el envase externo y en el envase interior.

Libre de látex y PVC

Deberá disponer de números en tallaje: 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5 y 9.0

Grosor de los dedos: 0.20 mm máximo.

AGRUPACION 4

SU.PC.SANI.01.02.04.000003

Lote 25 E98363 GUANTES P/ PROTECCION CITOSTATICOS ESTERIL-Talla del guante: [5.5-5.5];

Lote 26 F19570 GUANTES P/ PROTECCION CITOSTATICOS ESTERIL-Talla del guante: [6.0-6.0];

Lote 27 E61900 GUANTES P/ PROTECCION CITOSTATICOS ESTERIL-Talla del guante: [6.5-6.5];

Lote 28 E63108 GUANTES P/ PROTECCION CITOSTATICOS ESTERIL-Talla del guante: [7.0-7.0];

Lote 29 E63122 GUANTES P/ PROTECCION CITOSTATICOS ESTERIL-Talla del guante: [7.5-7.5];

Lote 30 E63121 GUANTES P/ PROTECCION CITOSTATICOS ESTERIL-Talla del guante: [8.0-8.0];

Lote 31 E63259 GUANTES P/ PROTECCION CITOSTATICOS ESTERIL-Talla del guante: [8.5-8.5];

Lote 32 E63123 GUANTES P/ PROTECCION CITOSTATICOS ESTERIL-Talla del guante: [9.0-9.0];

Guante estéril sintético de policloropeno (neopreno) sin polvo, de uso quirúrgico, con un ajuste anatómico natural que permita facilidad de movimiento de los dedos y palma de la mano, con el fin de reducir la fatiga y permita mayor sensibilidad en la yema de los dedos. Caña de una longitud mínima de 28–30 cm y puños con borde enrollado que no se plieguen para evitar que el guante se enrolle hacia la palma; de fácil calzado (si lleva lubricante es obligatorio especificar su composición). Texturizados en dedos y palma que permitan mayor adherencia y tengan acción antideslizante.

Tiuranos, tiazoles y carbamatos, y el resto mercaptobenzotiazoles, tioureas u otros aceleradores sensibilizantes no deberán estar por encima de niveles detectables, aportando certificación del fabricante. Biocompatibles, testados según UNE-EN ISO 10993 para irritación cutánea y sensibilización, sin producir reacciones alérgicas en condiciones normales de uso.

Envasado por pares, con el puño doblado y el pulgar colocado en la superficie de la palma hacia el dedo índice, así como debe estar sin pliegues, arrugas o pegados de forma que no impidan un fácil calzado.

Normativa a cumplir, justificada mediante certificación de laboratorio externo:

- Producto sanitario según reglamento 2017/745:
  - EN 455-1:2001 (nivel de AQL < 0.65)
  - EN 455-2:2015(dimensiones y resistencia a la rotura $\geq$ 9.0 N)
  - EN 455-3:2015(productos químicos, endotoxinas
  - EN 455-4:2010
- Equipo protección individual según reglamento 2016/425:
  - EN 374-1: 2016/A1:2018, EN 374-2:2014, EN 374-4:2013 y EN 374-5:2016 (bacterias, hongos y virus)
- ISO 16604:2004: resistencia de materiales a la penetración de patógenos
- EN 16523-1:2015 permeación a diferentes sustancias químicas
- EN 420:2003+A1:2009

Además de estas normativas, es preciso que cumpla la ASTM D 6978-05 (o similar) que determina el tiempo de permeación de productos citostáticos, donde se ha de testar los 7 productos obligatorios y dos complementarios a elegir; estos últimos, tanto los productos obligatorios, deben estar identificados en la documentación aportada y deberá indicar los datos de resistencia a los distintos citostáticos testados, también acreditado por laboratorio externo.

Debe venir presentado en doble envase:

- envase interno con identificación de talla y mano (derecha/izquierda).
- Envase externo con pestañas o sistema de apertura que garantice el mantenimiento de la esterilidad en la apertura, hermético, de alta resistencia a la punción y desgarro.

El embalaje exterior vendrá como caja dispensadora.

La ficha técnica presentada deberá especificar las dimensiones, grosores y propiedades según la normativa vigente, aportando las fichas técnicas completas, certificados de conformidad y de ensayo de laboratorio que acrediten el cumplimiento de las normas exigidas.

Instrucciones en castellano.

Marcado claro en cada en el envase de cada par de guantes, aparte de en el embalaje exterior, de fecha de fabricación, fecha de caducidad y número de lote. Vida útil mínima: 3 años desde la fecha de fabricación en el momento de la entrega.

Distinción inequívoca del tallaje en la caja, en el envase externo y en el envase interior.

Libre de látex y PVC

Deberá disponer de números en tallaje: 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5 y 9.0