

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT) DEL ACUERDO MARCO CON VARIAS EMPRESAS POR EL QUE SE FIJAN LAS CONDICIONES PARA EL SUMNISTRO DE MATERIAL GENÉRICO PARA HIGIENE Y PROTECCIÓN: GUANTES DE NITRILO CON DESTINO A LOS CENTROS SANITARIOS DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD.

CÓDIGO DEL CATÁLOGO DE BIENES Y SERVICIOS DEL SAS: SU.PC.SANI.01.02.04.2000001

B39130.- GUANTE AMBIDIESTRO NO ESTERIL DE NITRILO-Talla guante: grande;

B39131.- GUANTE AMBIDIESTRO NO ESTERIL DE NITRILO-Talla guante: pequeña;

B39132.- GUANTE AMBIDIESTRO NO ESTERIL DE NITRILO-Talla guante: mediana;

### 1. EL OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto del presente acuerdo marco con varias empresas es establecer las condiciones a las que habrán de ajustarse los suministros de material genérico para higiene y protección, específicamente guantes de nitrilo, que se relacionan en este Pliego de Prescripciones Técnicas, familia SU.PC.SANI.01.02.04 del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud.

A los efectos del presente acuerdo marco se denomina ‘artículo’ a cada una de las categorías existentes dentro de los subgrupos del Catálogo de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud y genérico de centro ‘GC’ a los artículos que se hayan especificado con atributos y medidas concretos.

Por su parte tendrá la consideración de ‘producto’ aquél que se encuentra presente en el mercado bajo una denominación comercial específica y cuenta con las licencias, autorizaciones y demás condiciones que las disposiciones vigentes a nivel nacional y comunitario exigen al diseño, fabricación, acondicionamiento, etiquetado y comercialización del mismo.

### 2. CARACTERÍSTICAS GENERALES DEL SUMINISTRO

Todos los productos ofertados deberán cumplir con los requisitos de legalidad y de autorización de comercialización establecidos en la normativa nacional y comunitaria.

- Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios o Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) nº 178/2002 y el Reglamento (CE) nº 1223/2009, y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo, o Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios
- Acreditado mediante la Declaración CE/UE de conformidad de acuerdo con la Directiva Europea 93/42/CE o con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios (clase I)
- Reglamento UE 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE del Consejo, relativo a los equipos de protección individual. EPI categoría III.

<b>Código:</b>	6hWMS911PFIRMAxnAIRVMnZiZUGocZ	<b>Fecha</b>	29/04/2022	
<b>Firmado Por</b>	SALUD RIVERO LEON			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	1/5	



- Acreditado mediante la Declaración UE de conformidad, Certificado de examen UE de Tipo (módulo B) y Certificado de control de la producción (módulo C2 vigente o D) de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/425.

Cada uno de los productos que se oferten deberá disponer del Código de Identificación del Producto (CIP). El CIP identifica de manera unívoca al producto con el Código del Catálogo del SAS y el Genérico de Centro al que ha quedado adscrito y que emite el Banco de Bienes y Servicios del Servicio Andaluz de Salud de forma automática y sin previa evaluación, una vez que la empresa ha completado el procedimiento de inscripción previsto en la Resolución de 3 de noviembre de 2010 (BOJA nº 2 de 4 de enero).

Será obligatoria la simbolización correcta del bien, las empresas adjudicatarias deberán adoptar el sistema normalizado GS1 (EAN) de codificación y simbolización en barras en los envases y embalajes de los productos según Resolución de 9 de diciembre de 2005, de la Dirección Gerencia del Servicio Andaluz de Salud, por la que se establecen los requisitos para la simbolización mediante código de barras en los productos de consumo que sean adquiridos por el Servicio Andaluz de Salud.

En todas y cada una de las transacciones de las que sean objeto a lo largo de la vigencia del presente Acuerdo Marco, los productos se identificarán por su denominación e inseparablemente asociados, la referencia comercial, el Código CIP y el código EAN-GS1 asignado al producto.

### 3. CARÁCTERÍSTICAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS.

La denominación genérica de los artículos para cada elemento objeto de licitación, los precios máximos unitarios, IVA incluido, el importe del IVA y la unidad de medida, se establecen en la tabla adjunta:

GC	DESCRIPCIÓN	Precio Unit.c/IVA	Tipo IVA*	Importe IVA	Unidad Contratación
B39130	GUANTE AMBIDIESTRO NO ESTERIL DE NITRILO-Talla guante:grande;	0,045000	0%	-	Unidad /Pieza
B39131	GUANTE AMBIDIESTRO NO ESTERIL DE NITRILO-Talla guante:pequeña;	0,045000	0%	-	Unidad /Pieza
B39132	GUANTE AMBIDIESTRO NO ESTERIL DE NITRILO-Talla guante:mediana;	0,045000	0%	-	Unidad /Pieza

Todos los productos ofertados deberán cumplir con las prescripciones técnicas y de calidad que se relacionan a continuación.

#### INDICACIONES:

Protección del personal sanitario en exploraciones de pacientes, contacto con fluidos biológicos o instrumentos contaminados, y en manipulaciones diversas de los servicios de laboratorio en general y anatomía patológica en particular.

Protección del paciente de la transmisión de agentes biológicos a través del contacto de las manos de los profesionales.

<b>Código:</b>	6hWMS911PFIRMAxnAIRVMnZiZUGocZ	<b>Fecha</b>	29/04/2022	
<b>Firmado Por</b>	SALUD RIVERO LEON			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	2/5	



#### DESCRIPCIÓN:

Guante de uso dual, que cumpla con la normativa relativa a Producto Sanitario clase I no estéril y EPI Categoría III.

Guante de examen ambidiestro de un solo uso. Con diseño anatómico, elástico y adaptable, de fácil calzado con alta sensibilidad al tacto y con la punta de los dedos microtexturizada. Puño con o sin reborde que ajuste al brazo.

AQL  $\leq$  1,5, dexteridad, longitud mínima, espesor en palma y fuerza de rotura antes y después del envejecimiento, elongación de rotura y resistencia a la tracción según norma.

#### MATERIAL:

100% nitrilo sin polvo. Libre de látex.

Libre de residuos de aceleradores químicos de la producción o por debajo de los niveles detectables, certificado por laboratorio independiente.

#### MEDIDAS:

Tallas; grande, pequeña y mediana fácilmente identificables en el envase (serigrafía y/o color).

Longitud mínima: 240mm en todas las tallas según norma.

#### ENVASADO:

En cajas con estuche dispensador entre 100 y 200 unidades con apertura superior y plegado de guantes que permita su correcta dispensación por unidades. El etiquetado de las cajas y las instrucciones deberán constar en español y deberá permitir la trazabilidad del producto y sus certificados.

En el etiquetado tiene que figurar:

- 1 El fabricante y su dirección
- 2 La denominación comercial del producto, la referencia de fabricante y la talla
- 3 El marcado CE, la fecha de caducidad, número de lote y pictogramas según normativa

Los productos serán entregados con una caducidad no inferior a las  $\frac{3}{4}$  partes de la caducidad expresada en su etiquetado.

#### NORMATIVA APLICABLE:

- Normas armonizadas de requisitos aplicables que se deberán acreditar:
  - UNE-EN 455-1:2020 Guantes médicos para un solo uso. Parte 1: Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros.
  - UNE-EN 455-2:2015 Guantes médicos para un solo uso. Parte 2: Requisitos y ensayos para la determinación de las propiedades físicas.

<b>Código:</b>	6hWMS911PFIRMAxnAIRVMnZiZUGocZ	<b>Fecha</b>	29/04/2022	
<b>Firmado Por</b>	SALUD RIVERO LEON			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	3/5	



- UNE-EN 455-3:2015 Guantes médicos para un solo uso. Parte 3: Requisitos y ensayos para la evaluación biológica
- UNE-EN 455-4:2010 Guantes médicos para un solo uso. Parte 4: Requisitos y ensayos para la determinación de la vida útil.
- UNE-EN 420:2004+A1:2010 Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo; o UNE-EN ISO 21420:2020 Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo. (ISO 21420:2020)
- UNE-EN ISO 374-1:2016 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 1: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos químicos. (ISO 374-1:2016) o UNE-EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 1: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos químicos. Modificación 1 (ISO 374-1:2016/A1:2018)
- EN ISO 374-2:2020 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 2: Determinación de la resistencia a la penetración. (ISO 374-2:2019).
- UNE-EN 16523-1:2015+A1:2018 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.
- UNE-EN ISO 374-4:2019 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 4: Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos. (ISO 374-4:2019)
- UNE-EN ISO 374-5:2016 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos peligrosos. Parte 5: Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos por microorganismos. (ISO 374-5:2016).
- ISO 16604: 2004 Resistencia a la penetración de patógenos transmitidos por sangre / protección contra virus.

#### 4. CONDICIONES DE LOGÍSTICA.

La persona adjudicataria asume la obligación durante la vigencia de los contratos basados derivados del acuerdo marco de que los envíos a los almacenes centrales de las centrales provinciales de compras deben ir identificados con el estándar GS1 número de matrícula del bulto (SSCC), código seriado de unidad de envío vinculado a su DESADV correspondiente.

Los palets deben ser Europalets normalizados, según norma ISO Standard 6780, de 800x1200 mm. Estos palets deben venir identificados con un anagrama circular con las letras EUR o EPAL.

La mercancía de distintas referencias no podrá mezclarse en el mismo palet, debe estar protegida con un film plástico y no sobresalir del palet.

En el albarán se deberá indicar explícitamente si se debe retornar. En este caso además de que el adjudicatario tenga contratado un sistema de Pool de Palets, tipo CHEP, PALLETWAYS... debe indicar el funcionamiento, empresa que los retira y frecuencia.

<b>Código:</b>	6hWMS911PFIRMAxnAIRVMnZiZUGocZ	<b>Fecha</b>	29/04/2022
<b>Firmado Por</b>	SALUD RIVERO LEON		
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	4/5





Serán por cuenta del adjudicatario los gastos derivados de la aplicación de los criterios de logística, distribución y entrega de los productos que se fijan en el presente contrato.

La mercancía paletizada debe contener la misma referencia y altura máxima según plataforma:

PLS	ALTURA MÁXIMA	UNIDAD DE MEDIDA
ALMERÍA	2,00	METROS
CÁDIZ	1,60	METROS
CÓRDOBA	1,80	METROS
GRANADA	1,60	METROS
HUELVA	1,20	METROS
JAÉN	1,90	METROS
MÁLAGA	2,00	METROS
SEVILLA	1,80	METROS

SUBDIRECCIÓN DE COMPRAS Y LOGÍSTICA

<b>Código:</b>	6hWMS911PFIRMAxnAIRVMnZiZUGocZ	<b>Fecha</b>	29/04/2022	
<b>Firmado Por</b>	SALUD RIVERO LEON			
<b>Url De Verificación</b>	<a href="https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/">https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/</a>	<b>Página</b>	5/5	