

Exp: 300/2024/00780

INFORME DE SOLVENCIA TÉCNICA DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE GUANTES DE EXPLORACIÓN SANITARIA Y MASCARILLAS QUIRURGICAS, CON DESTINO A SAMUR PROTECCIÓN CIVIL DEL AYUNTAMIENTO DE MADRID

1. OBJETO Y DOCUMENTACIÓN PRESENTADA

Es objeto de este informe el análisis de la documentación presentada por la empresa **UNION 50 S.L** para la acreditación de la solvencia técnica a la que se refiere el artículo 89.1 apartado e) de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (LCSP), conforme a lo establecido en el apartado 11 del Anexo I del Pliego de Cláusulas Administrativas Particulares (PCAP) de este expediente, que dice lo siguiente:

Artículo 89.1.e) LCSP: Muestras y descripciones de los productos a suministrar:

Requisitos mínimos de solvencia: Documentación del producto correspondiente conforme a las características técnicas exigidas en el PPTP.

Medio de Acreditación: Las empresas licitadoras presentarán como parte de la solvencia técnica, **ficha técnica** de cada uno de los productos objeto del suministro, suscrita por el representante legal de la empresa en la que consten todas las características técnicas y en el que se incluirá fotos de todos los artículos.

Prescripciones Técnicas de los Guantes exploración sanitaria:

- Equipo de Protección Individual de Categoría III, que protegerán las manos contra el contacto directo con agentes biológicos (específicamente virus).
- Guante 100% de polímero de nitrilo, libre de látex, ambidiestro, sin polvo, de un solo uso, no estéril.
- Superficie externa antideslizante y adherente (microtexturizada en los extremos de los dedos).
- Superficie interna lisa, confortable y adaptable.
- Se garantizará el suministro de todas las tallas, como mínimo: S, M, L, XL
- Estuche dispensador entre 100 unidades con apertura de caja superior. Al extraerse del envase, el guante debe estar en condiciones de ser calzado sin dificultad.
- $AQL \leq 1,5$.
- Espesor mínimo de 0,05+- 5% mm, en puño, en palma y dedos.
- Fuerza soportable en la rotura mínimo 6N (EN 455-2) y flexibilidad a la ruptura (ASTM) $\geq 500\%$

- Dispondrán en la caja de marcado CE que irá acompañado del número de organismo notificado, fecha de caducidad, número de lote y pictogramas. Incluirá en la caja el pictograma de riesgo biológico con la palabra virus debajo. Etiquetado y las instrucciones en español

Normativa a cumplir:

- Reglamento (UE) 2017/745 de productos sanitarios y RD 192/2023 por el que se regulan los productos sanitarios (Clase I), que deroga al RD 1591/2009.
- Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo de 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual. EPI de categoría III de protección ante agentes biológicos nocivos, dispondrá de:
- Declaración de conformidad de acuerdo con el Reglamento (UE) 2016/425 (módulo B).
- Certificado de examen UE de tipo (EPI categoría III).
- Certificado de control de la producción (módulo C2 o D).
- Marcado CE. En el envasado. En el marcado del producto, junto al logotipo "CE" deben aparecer las 4 cifras del número de identificación del Organismo Notificado que participa en el procedimiento relativo al control de la producción (módulos C2 o D)
- UNE EN ISO 21420:2020. Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo. (ISO 21420:2020).
- UNE-EN ISO 374-1:2016/A1:2018 (Ratificada). 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/Amd 1:2018) (Ratificada por la Asociación Española de Normalización en septiembre de 2018.)
- UNE-EN 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) (Ratificada por la Asociación Española de Normalización en junio de 2017).
- Caducidad mínima de 2 años.

Prescripciones Técnicas de Mascarilla quirúrgica:

- Mascarillas quirúrgicas destinadas a limitar la transmisión de agentes infecciosos, así como a reducir la emisión de agentes infecciosos al entorno.
- Mascarilla de un solo uso, rectangular, de 3 capas, con 3 pliegues que permita ceñirse estrechamente a los laterales, cubriendo la nariz, la boca

y la barbilla. Moldeable en la parte superior para la adaptación a la nariz y sujeción mediante gomas a orejas.

- Gramaje de cada una de las capas de al menos de 25gr/m³
- Materiales resistentes y biocompatibles en las condiciones de manipulación, limpieza microbiana, y utilización prevista. Exenta de látex y de fibra de vidrio.
- Las mascarillas quirúrgicas están clasificadas como producto sanitario de clase I.
- Marcado CE en el etiquetado, en cada una de las mascarillas.
- El etiquetado de los diferentes envases del producto, así como las instrucciones de uso, en su caso, estarán redactados en español, e incluirán los datos establecidos en la legislación de productos sanitarios.
- En los embalajes de transporte se hará constar el número de lote y la caducidad.
- Talla de adultos (medida mínima 17,5x9,5 cm)

Normativa a cumplir:

- Reglamento (EU) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo sobre productos sanitarios.
- UNE EN 14683:2019+AC:2019, (EN 14683:2019+AC:2019). Mascarillas quirúrgicas. Requisitos y métodos de ensayo, respecto a las mascarillas quirúrgicas de Tipo II, y figurará la referencia a esta norma en la caja.
- Caducidad: mínima 2 años.

Los productos incluidos en este contrato deberán ser conformes con los requisitos reglamentarios que les resulten de aplicación en el marco de la legislación europea y nacional.

2. ANÁLISIS DE LA DOCUMENTACIÓN

La empresa UNION 50. S.L. ha aportado las fichas técnicas de los productos requeridos donde figura las características técnicas de los siguientes artículos: guantes de exploración sanitaria y mascarillas quirúrgicas.

Se han realizado las correspondientes comparativas de cada una las características que se especifican en la ficha técnica de los productos objeto del suministro, y su concordancia con las características técnicas previstas en el PPT, comprobándose que conforme a las fichas técnicas los productos cumplen las especificaciones del PPT, verificándose además que en algunos aspectos como es el gramaje de las mascarillas que conforme al PPT requieren al menos de



25gr/m³, la ficha técnica supera dicho mínimo en una de sus capas alcanzando al 28 gr/m³.

3. CONCLUSIÓN

A la vista de lo indicado, se considera que las fichas técnicas aportadas por la licitadora **UNION 50 S.L.**, para acreditar la solvencia técnica de los productos objeto del contrato, **CUMPLEN** con las características y requerimientos exigidos en el PPT.

Lo que se eleva a la Mesa de Contratación a los efectos oportunos.

Firmado electrónicamente

JEFE DE DEPARTAMENTO DE RECURSOS MATERIALES

Juan Carlos Medina Álvarez