

**OSAKIDETZAKO ZERBITZU-ERAKUNDEAK ESKULARRU KIRURGIKO ESTERIL
SINTETIKOZ HORNITZEKO PRESKRIPZIO TEKNIKOEN AGIRIA**

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARA EL SUMINISTRO DE GUANTE
QUIRÚRGICO ESTÉRIL SINTÉTICO PARA LAS ORGANIZACIONES DE
SERVICIOS DE OSAKIDETZA**

EXPEDIENTE-ZENBAKIA / NÚMERO DE EXPEDIENTE: 2026/00418

1. ÍNDICE

1. ÍNDICE.....	2
1. OBJETO DEL CONTRATO.....	3
2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO	3
2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución	3
3. LOTES.....	3
4. REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS	4

1. OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del presente documento es el establecimiento de las prescripciones técnicas particulares que han de regir la contratación y ejecución del **Suministro de guante quirúrgico estéril sintético**, con destino a las Organizaciones de Servicios de Osakidetza.

2. ÁMBITO Y ALCANCE DEL CONTRATO

2.1. Organizaciones implicadas o lugar de prestación y/o ejecución

El ámbito de aplicación del presente procedimiento de adjudicación de guante quirúrgico estéril sintético será el de todas las Organizaciones de Servicios que integran Osakidetza. Si durante la vigencia del contrato se ampliara el número de dichas Organizaciones de Servicios quedarán, asimismo, incorporadas al presente expediente.

Una vez adjudicado el contrato, las organizaciones de servicios concretarán con las mercantiles los lugares de entrega, la cadencia y cualquier otra condición necesaria para la adecuada garantía del suministro.

3. LOTES

Lote	Art.	Descripción material	Uds. estimadas (2 años)	UMB de licit.	Ref. a	Precio unitario licitación S/IVA	Importe licitación s/IVA	IVA	Importe licitación c/IVA
1	1	Guante quirúrgico estéril sintético nº 5 ½	30.000	PAR	100	75,00 €	22.500,00€	21%	27.225,00€
	2	Guante quirúrgico estéril sintético nº 6	500.000	PAR	100	75,00 €	375.000,00€	21%	453.750,00€
	3	Guante quirúrgico estéril sintético nº 6 ½	1.600.000	PAR	100	75,00 €	1.200.000,00€	21%	1.452.000,00€
	4	Guante quirúrgico estéril sintético nº 7	1.000.000	PAR	100	75,00 €	750.000,00€	21%	907.500,00€
	5	Guante quirúrgico estéril sintético nº 7 ½	600.000	PAR	100	75,00 €	450.000,00€	21%	544.500,00€

Lote	Art.	Descripción material	Uds. estimadas (2 años)	UMB de licit.	Ref. a	Precio unitario licitación S/IVA	Importe licitación s/IVA	IVA	Importe licitación c/IVA
	6	Guante quirúrgico estéril sintético nº 8	200.000	PAR	100	75,00 €	150.000,00€	21%	181.500,00€
	7	Guante quirúrgico estéril sintético nº 8 ½	60.000	PAR	100	75,00 €	45.000,00€	21%	54.450,00€
	8	Guante quirúrgico estéril sintético nº 9	30.000	PAR	100	75,00 €	22.500,00€	21%	27.225,00€
Total Guante quirúrgico estéril sintético							3.015.000,00€		3.648.150,00€

4. REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS

En todos los casos, los productos deberán cumplir con las disposiciones legales exigibles en España/Unión Europea respecto a su fabricación, conservación y distribución.

Además, todos los productos de este expediente deberán adaptarse a las modificaciones normativas que les sean de aplicación durante el período de vigencia del contrato debiendo acreditar la correspondiente certificación.

Todos los requisitos mínimos aplicables a los lotes son excluyentes.

Requisitos mínimos 2026/00418 Suministro de guante quirúrgico estéril sintético para las OOS de Osakidetza.	
Requisitos normativos y etiquetas	
Normativa EPI	
1.	Cumplimiento Reglamento (UE) 2016/425 relativo a los Equipos de Protección Individual.
2.	Marcado CE y numero de organismo notificado
3.	Declaración UE de conformidad indicando Organismo Notificado
4.	EPI de Categoría III.
Normativa Producto sanitario	

Requisitos mínimos 2026/00418 Suministro de guante quirúrgico estéril sintético para las OOS de Osakidetza.
1. Reglamento (UE) 2017/745, por el que se regulan los productos sanitarios.
2. Marcado CE y número de organismo notificado.
3. Declaración UE de conformidad indicando Organismo Notificado
4. Producto sanitario Clase IIa.
Normativa Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos
1. Cumplimiento de las Normas 374 (1-2-4-5). UNE-EN ISO 374-1:2016/A1:2018 sean de tipo B o equivalente.
2. Cumplimiento de la Norma UNE-EN 16523-1:2015+A1:2018 o equivalente.
Normativa Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo
1. Cumplimiento de la UNE EN ISO 21420:2020 o equivalente.
Normativa Guantes médicos de un solo uso
1. Cumplimiento de la UNE EN 455 (1,2,3,4) o equivalente.
Normativa Resistencia a la penetración sangre y viral.
1. Cumplimiento de ASTM 1670; ASTM 1671-07 o EN 374-5:2017 con ensayo ISO 16604 :2004 método B (virus) o equivalente.
Normativa Protección frente a citostáticos.
1. Cumplimiento de ASTM D6978-05 o equivalente.
Normativa Etiquetado.
1. Cumplimiento UNE-EN ISO 15223-1:2022 Productos Sanitarios. Símbolos a utilizar con la información a suministrar por el fabricante o equivalente.
Requisitos técnicos de obligado cumplimiento
1. Guantes estériles de material sintético: Poliisopreno
2. Revestimiento interior facilitador del calzado
3. Microtexturado en dedos y palma de la mano

Requisitos mínimos 2026/00418 Suministro de guante quirúrgico estéril sintético para las OOS de Osakidetza.

4. Libre de polvo

5. Libre de látex

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

7. Envase unitario

8. Dos guantes por envase

9. Doble envase, el externo con pestañas para apertura manteniendo la esterilidad y el interno señalizando el guante derecho y el izquierdo.

10. Guantes con puño doblado hacia fuera

11. Etiquetado y pictogramas, que indique de manera clara y legible con simbología de UNE-EN ISO 15223-1: 2022:

- a) Marcado CE indicando Organismo Notificado que lo emite
- b) Fecha de caducidad
- c) N° de lote
- d) Referencia del producto
- e) Símbolo de un solo uso
- f) Símbolo de estéril
- g) Método de esterilización
- h) Protección frente a virus
- i) Protección química Tipo B o superior

Vitoria-Gasteiz, 2026ko otsailaren 16

Vitoria-Gasteiz, 16 de febrero de 2026

Iz./Fdo.- ELENA FERNÁNDEZ GÓMEZ

ERIZAINZAKO ZUZENDARIORDEA
SUBDIRECTORA DE ENFERMERÍA

Documento firmado por: MARIA ELENA
FERNANDEZ GOMEZ
En la fecha 11.03.2026 00:19:48 CET