

Sobre C Criterios evaluables mediante juicio de valor

**LOTE 10 ESPONJA CON CEPILLO PARA LAVADO QUIRÚRGICO DE MANOS
CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA AL 4%**

Expediente : 2024/00351

**Suministro de Diverso Material Sanitario para la Osi Barrualde
Galdakao ESI**

**38524169C
JUAN
PARES (R:
A58001686)**

Firmado digitalmente por 38524169C
JUAN PARES (R: A58001686)
Nombre de reconocimiento (DN):
2.5.4.13=Reg:08005 /Hoja:B-64300 /
Tomo:40230 /Folio:7 /
Fecha:13/02/2019 /Inscripción:21,
serialNumber=IDCES-38524169C,
givenName=JUAN, sn=PARES LUCINI,
cn=38524169C JUAN PARES (R:
A58001686), 2.5.4.97=VATES-
A58001686, o=BARNA IMPORT
MEDICA SA, c=ES
Fecha: 2024.03.01 14:48:45 +01'00'

010-ESPONJA CON CEPILLO PARA LAVADO QUIRÚRGICO DE MANOS CON GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 4%

Número del material	Descripción del material	Referencia / Código Nacional	Marca / Modelo / Nombre comercial	Envase mínimo de venta (Presentación)	Unidades	Código EAN
010.001	10 ESPONJA CON CEPILLO PARA LAVADO QUIRÚRGICO DE MANOS CON GLUCONATO	151172	Cepillo Nex Clorex C2 C/L 40UI	Dispensdor de 40UI	40	8423961511729

Ficha Técnica

NEX CLOREX C2

Cepillo quirúrgico CHG 4%

Marca comercial: NEX CLOREX C2

Distribuidor: BARNÀ IMPORT MEDICA, S.A. Nº

Licencia: 844-PS

Nº Reg. AEMPS: 743-DES

Indicaciones: Lavado pre-quirúrgico de manos, piel sana.



ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO:

- Cepillo desechable antiséptico, impregnado en solución antiséptica (20 ml aprox) de Digluconato de Clorhexidina al 4% real de amplio espectro.
- Dimensiones: 8,8 x 4,5 x 4,0 cm
- Composición en 100 g:
 - Digluconato de Clorhexidina (Ácido D-glucónico) al 20%.....20 g.
 - Agua purificada y excipientes c.s.p.....100 g.
- Acción antiséptica contra bacterias gram+, gram-.
- No contiene látex.
- No cede residuos, ni partículas.
- Un solo uso.

NORMATIVAS ESPECÍFICAS QUE CUMPLE EL PRODUCTO:

- **Normativa Europea EN 12791:** Antisépticos y desinfectantes químicos. Desinfección quirúrgica de las manos. Requisitos y métodos de ensayo (fase 2/etapa 2).
- **Normativa Europea EN 12054:** Antisépticos y desinfectantes químicos. Productos para la higiene y el lavado quirúrgico de las manos. Actividad bactericida; método de ensayo y requisitos (fase 2/etapa 1).
- **Normativa Europea EN 1040:** Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida básica de los antisépticos y desinfectantes químicos. Método de ensayo y requisitos (fase 1).
- **Normativa Europea EN 1650:** Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida o levuricida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en el área alimentaria, industrial, doméstica e institucional. Método de ensayo y requisitos (fase 2/etapa 1).

Ficha Técnica

ETIQUETADO:

NEX CLOREX C2

CHG 4%
SURGICAL SCRUB
ANTISÉPTICO PARA PIEL SANA BIOCIDA PARA LA HIGIENE HUMANA

Cepillo/Esponja para lavado antiséptico de manos - GLUCONATO DE CLORHEXIDINA 4%

NEX CLOREX C2 es un cepillo/esponja desechable para lavado antiséptico de manos impregnado con 20ml de solución antiséptica de amplio espectro

INDICACIONES: Lavado prequirúrgico de manos, piel sana. Para un solo uso.

MODO DE EMPLEO: Humedezca manos y antebrazos con agua. Limpie manos, dedos, espacios entre dedos, antebrazos y uñas (min. 3 minutos). Aclarar con agua y secar con toalla estéril. No utilizar en personas sensibles a sus componentes, ni durante tiempo prolongado. No mezclar con otros productos. Evitar el contacto con ojos, mucosas, zonas sensibles o enfermas de la piel.

PELIGRO. Provoca lesiones oculares graves. En caso de contacto con los ojos: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso. Tóxico para organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Evitar su liberación al medio ambiente. Recoger el vertido. Eliminar el contenido o el recipiente de conformidad con la normativa local. En caso de intoxicación o de ingestión accidental, llamar al Servicio de Información Toxicológica Te. 91 562 04 20. Mantener fuera del alcance de los niños.



DIGLUCONATO DE CLORHEXIDINA 20 ml aprox.

Composición por 100g.:

Digluconato de clorhexidina (Ácido D-glucónico) al 20%..... 20,0g

Agua purificada y Excipientes c.s.p.....100g

Nex Medical, 20010 Casorezzo (MI) - ITALY

Nº Reg AEMPS: 743-DES

Responsable de la puesta en el mercado: BARNA IMPORT MEDICA, S.A. Avenida de Barcelona nº 225, 08750 Molins de Rei, Barcelona (Spain) - Tel. 93 3340508

Número de lote:
Fecha de caducidad:

INFORMACIÓN LOGÍSTICA:

Característica	Presentación	Referencia	EAN 13 GTIN 13	Unidades Embalaje	EAN 14 GTIN 14
Con limpiauñas	40 unidades	151172	8423961511729	6 x 40 unidades	18423961511726
Con limpiauñas	100 unidades	151173	8423961511736	1 x 100 unidades	18423961511733
Con limpiauñas	240 unidades	151174	8423961511743	1 x 240 unidades	18423961511740

Largo	Ancho	Alto	Volumen	Peso	Unidades por palet
41,0 cm	31,0 cm	56,5 cm	0,07 m ³	9,70 kg	192 x 40 unidades
40,5 cm	30,5 cm	26,5 cm	0,03 m ³	3,90 kg	64 x 100 unidades
41,0 cm	31,0 cm	56,5 cm	0,07 m ³	8,90 kg	32 x 240 unidades

Cepillo quirúrgico CHG 4% Real

Nº Registro AEMPS: 743-DES

> Composición

En 100g: Digluconato de Clorhexidina al 20% (20g).
Agua purificada y excipientes (hasta 100g).

> Eficacia garantizada

Diversas instituciones y asociaciones recomiendan para el lavado quirúrgico de manos el uso de una solución jabonosa de Clorhexidina al 4% Real.

> Suave con la piel

Los cepillos pasan exhaustivos controles para obtener el nivel óptimo de rigidez para garantizar tanto su efectividad como el cuidado de la piel.

> Normativas

Desinfección quirúrgica de las manos. Requisitos y métodos de ensayo (fase 2/etapa 2) EN 12791

Productos para la higiene y el lavado quirúrgico de las manos. Actividad bactericida; método de ensayo y requisitos (fase 2/etapa 1). EN 12054

Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad bactericida básica de los antisépticos y desinfectantes químicos. Método de ensayo y requisitos (fase 1). EN 1040

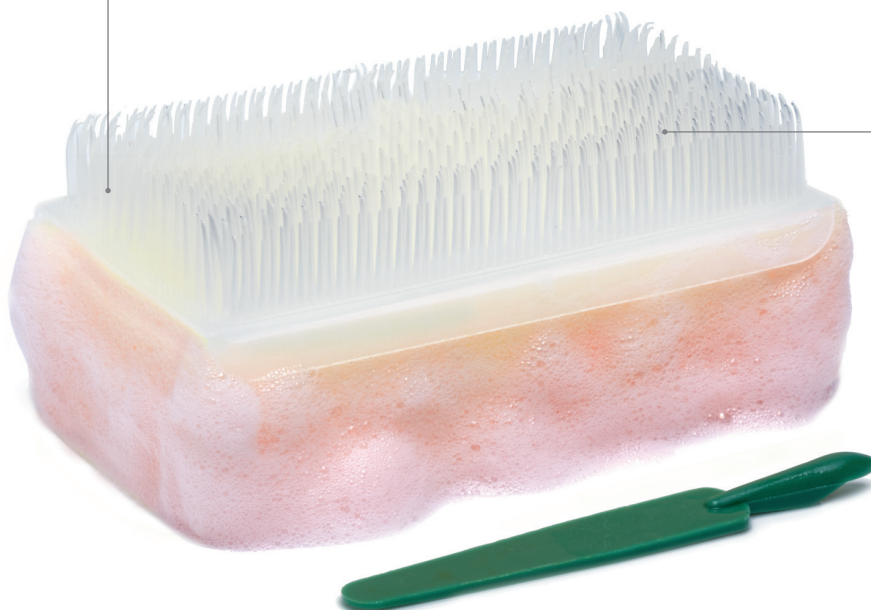
Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida o levuricida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en el área alimentaria, industrial, doméstica e institucional. Método de ensayo y requisitos (fase 2/etapa 1). EN 1650

> Referencias

Características	Presentación	Referencia	Embalaje
Con limpiauñas	40 UI	151172	6 cajas dispensadoras de 40 UI
Con limpiauñas	100 UI	151173	Cartón dispensador de 100 UI
Con limpiauñas	240 UI	151174	Cartón de 240 UI



Permite separar la esponja de la parte de las púas en caso que sea necesario para una cómoda aplicación



Cepillo impregnado con 20 ml de CHG

FICHA DE SEGURIDAD

(Regulación REACH (CE) Nº 1907/2006- Nº 453/2012)

Versión 2.1
Fecha: 16/04/2015

NEX CLOREX C2 SOPORTE IMPREGNADO CHG– 4%

1. Identificación del producto y la empresa

- | | | |
|------------|---|--|
| 1.1 | Identificador del producto: | "NEX CLOREX C2- 4%" |
| 1.2 | Usos pertinentes identificados del producto: | Soporte impregnado con solución antiséptica jabonosa de clorhexidina 4% indicado para el lavado prequirúrgico. |
| 1.3 | Datos de la empresa: | <i>Fabricante:</i>
NEX MEDICAL s.a.s. di Villa Annamaria & C.,
Via I. Nievo, 2 A
20023 Cerro Maggiore – ITALY
Tel.+ 39 045 6767672
Fax: +39 045 6757111
e-mail: info@nexmedical.com
www.nexmedical.com |
| 1.4 | Datos de la empresa distribuidora: | BARNA IMPORT MEDICA, S.A.
Avd. Barcelona, 225, 08750 Molins de Rei
bimedica@bimedica.com
T +34 93 334 05 08
F +34 93 474 39 14
Barcelona
SPAIN |
| 1.5 | Teléfono de emergencia: | INTCF (Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses). Telf. 24 h: 91 562 04 20
Servicio de información toxicológica C/Luis Cabrera, 9;28002 MADRID
SPAIN |

2. Composición / Información sobre los ingredientes

2.1. Clasificación del producto:

- **En cumplimiento con la normativa CE nº 1272/2008 y sus enmiendas:**
 - Irritación ocular, categoría 1 (H318)
 - Peligroso para el medio acuático- Peligro agudo, categoría 1 (Acuático agudo 1, H400)
 - El producto no presenta un peligro físico. Consulte las recomendaciones respecto a otros productos del lugar.
- **En cumplimiento con las normativas 67/548/CEE, 1999/45/CE y sus enmiendas:**
 - Peligro para el medio acuático, toxicidad aguda: muy tóxico (N, R50).
 - El producto no presenta un peligro físico. Consulte las recomendaciones respecto a otros productos del lugar.
 - Este producto no presenta daños sobre la salud con la excepción de una posible exposición laboral prolongada (ver parágrafo 3 y 8).

2.2. Elementos de la etiqueta:

- Pictogramas de peligro:



GHS09



GHS05

- Palabra clave: PELIGRO.
- Identificador del producto:
EC 242-354-0 1,1 'HEXAMETHYLENEBIS (5-(4 CHLOROPHENYL) BIGUANIDE) DIGLUCONATE
- Declaraciones de peligro:
H318 → provoca lesiones oculares graves.
H400 → Muy tóxico para los organismos acuáticos.
- Declaraciones de precaución generales:
P102: mantener alejado del alcance de los niños.
- Declaraciones de precaución- Prevención:
P273: evitar depositarlo al medioambiente.

- Declaraciones de precaución- Respuesta:

P305+P351+P338: si entra en contacto con los ojos: enjuagar con agua durante varios minutos. En caso de que lleve y sea fácil de realizar, retire las lentes de contacto. Continuar enjuagando.

- Declaraciones de precaución – Gestión de residuos:

P501: Depositar el producto y su contenedor en residuos peligrosos.

2.3. Otros peligros:

No hay datos disponibles.

3. Composición / Información sobre los ingredientes

3.1. Mezclas.

Composición:

Identificación	(CLP) 1272/2008	67/548/CEE	Conc. %
1,1 'HEXAMETHYLENEBIS (5-(4 CHLOROPHENYL) BIGUANIDE) DIGLUCONATE Índice: A18472_51_0 CAS:18472_51_0 CE:242-354-0	GHS05, GHS09 Dgr Lesión ocular 1 H318 Acu. Aguda 1, H400 M aguda=10	Xi, N Xi, R41 N,R50	2.5<= x% > 10
PROPAN-2-OL Índice: 603-117-00-0 CAS: 67-63-0 CE:200-661-7 REACH: 01-2119457558-25	GHS02, GHS07 Dgr Infl.Liq.2, H225 Irrit. Ocular 2, H319 STOT SE 3, H336	Xi, F Xi, R36 F, R11 R67	2.5<= x% > 10
POLY (OXY-1.2-ETHANEDIYL), ALPHA-TRICEDYL-OMEGA-HYDROXY CAS: 24938-91-8 CE:609-042-00 REACH: 02-2119548515-35	GHS05, GHS07 Dgr Toxicidad aguda 4 H302 Lesión ocular 2 H318	Xn R22-41	2.5<= x% > 10

4. Primeros auxilios

Como norma general, en caso de duda o si los síntomas persisten, consultar a un médico. NUNCA inducir a una persona inconsciente a ingerirlo.

4.1. Descripción de los primeros auxilios.

En caso de exposición a la inhalación:

Desplazar a la persona hacia un lugar bien ventilado, alejado de la exposición al producto.

En caso de que haya contacto con los ojos

En el caso que lleve, retirar lentes de contacto. Enjuagar insistentemente con agua limpia durante 15 minutos, con los párpados abiertos. Continuar enjuagando hasta que se obtenga opinión médica. Tener cuidado de no enjuagar el ojo sano con la misma agua con el que se ha enjuagado el ojo dañado. Acudir inmediatamente al oftalmólogo o a una clínica óptica para tratamiento adicional.

En caso de contacto con la piel:

Si aparece irritación cutánea, pedir consejo médico.

En caso de ingestión:

En el caso de una ingestión masiva limpiar la boca con agua, no inducir el vómito, llamar al médico y enseñarle el envase o la etiqueta del producto.

4.2. Los síntomas o efectos retardados más importantes:

Cf. § 11

4.3. Indicaciones de atención médica inmediata o tratamiento especial necesitado.

Atender a la recomendación médica.

5. Medidas antincendios

No inflamable.

5.1. Medios de extinción

Dispositivos adecuados para la extinción: polvo, espuma, tierra, agua pulverizada, CO₂

5.2. Peligros especiales derivados de la mezcla

El fuego puede producir humo negro. Exponerse a los productos de descomposición puede ser peligroso para la salud. No respirar el humo.

5.3. Aviso para los bomberos

Utilizar aparatos de respiración autónoma y llevar equipo completo de protección.

6. Medidas en caso de dispersión accidental

6.1. Precauciones del personal, equipos de protección y procedimientos de emergencia.

Consultar las medidas de seguridad nombradas en los puntos 7 y 8.

6.2. Precauciones medioambientales.

Contener y controlar las fugas o derrames con materiales absorbentes no combustibles como arena, tierra, vermiculita, tierra de diatomeas en bidones para su deposición.

Evitar que ningún material acabe en el curso del agua.

6.3. Métodos y materiales para contener y limpiar el producto.

Contener y absorber el producto con materiales absorbentes no combustibles, y barrer o recoger con la pala. Poner todos los residuos en bidones para depositarlo. No mezclar con ningún otro residuo. Lavar la superficie con abundante agua. No reutilizar el producto.

6.4. Referente a otras secciones.

Consideraciones de eliminación de residuos: ver sección 13.

7. Manipulación y almacenaje

7.1. Precauciones para una manipulación segura:

Producto para uso externo- no ingerir.
Seguir las instrucciones de las condiciones de uso.

Procedimientos y equipamiento recomendados: Para protección personal ver la sección 8. Tener una fuente de agua cercana.

7.2. Condiciones de almacenaje, incluyendo incompatibilidades:

Mantener el contenedor cerrado herméticamente.
Mantener el producto solo en su contenedor original.
No utilizar después de la fecha de caducidad impresa en el embalaje.
Mantener alejado del alcance de los niños.

7.3. Uso especial:

Solo para uso profesional.
Ver parágrafo 1 para indicaciones del producto.

8. Protección del personal / control de exposición

8.1. Parámetros de control.

Límites de exposición laboral:

Francia (INRS-ED984:2008):						
CAS	VME-ppm	VME-mg/m ³	VLE-ppm	VLE-mg/m ³	Notas	TMP nº
67-63-0	-	-	400	980	-	84
España (Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT), Mayo 2010)						
CAS	TWA	STEL	Límite	Definición	Criterio	-
67-63-0	400ppm	500ppm	-	-	-	-
Polonia (2009)						
CAS	TWA	STEL	Límite	Definición	Criterio	-
67-63-0	900 mg/m ³	1200 mg/m ³	-	-	-	-
Republica Checa (Regulación nº 361/2007)						
CAS	TWA	STEL	Límite	Definición	Criterio	-
67-63-0	500 mg/m ³	1000 mg/m ³	-	-	-	-
Eslovaquia (Regulación nº 300/2007)						
CAS	TWA	STEL	Límite	Definición	Criterio	-
67-63-0	200 ppm	500 mg/m ³	II.1	-	-	-
Reino Unido / WEL (Límites de Exposición Laboral, EH40/2005, 2007)						
CAS	TWA	STEL	Límite	Definición	Criterio	-
67-63-0	400 ppm	500 ppm	-	-	-	-

8.2. Control de exposición:

Protección de los ojos:

Evitar el contacto con los ojos.
Proporcionar colirios en el lugar de trabajo.
Si es necesario, acudir al suministro de agua más cercano.
Proporcionar gafas de protección con protección lateral al personal.

Protección de las manos:

No disponible

Protección del cuerpo:

MEDIDAS PARA LA SALUD:
No comer, beber o fumar durante su uso.

Protección para la respiración:

No se requiere en condiciones normales de uso.

9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información básica sobre las propiedades físicas y químicas.

Información general (datos relativos al líquido)

Apariencia: cepillo o esponja desechables impregnados con solución jabonosa.

Información importante sobre la salud humana, la seguridad y el medio ambiente

pH	No indicado. Neutro.
Intervalo punto de ebullición:	Irrelevante.
Intervalo de punto de ignición:	Irrelevante.
Presión del vapor:	Irrelevante.
Densidad:	>1
Solubilidad:	Soluble.
Punto de fusión:	No especificado.
Temperatura de auto-ignición:	No especificado.
Punto de descomposición:	No especificado.

9.3. Información extra:

No hay datos disponibles.

10. Estabilidad y Reactividad

10.1. Reactividad:

No hay ninguna reacción peligrosa si se respetan las instrucciones de uso y almacenamiento.

10.2. Estabilidad química:

Este producto es estable bajo las recomendaciones de uso y almacenamiento recomendadas en la sección 7.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas:

Ver apartados 10.1 y 10.2

10.4. Condiciones a evitar:

No mezclar con otros productos.

10.5. Materiales incompatibles:

No mezclar con otros productos.

10.6. Productos de descomposición peligrosos.

A altas temperaturas, pueden producirse productos de descomposición peligrosos, como humos, dióxido y monóxido de carbono u óxido nitroso.

11. Información toxicológica

11.1. Información de efectos toxicológicos

11.1.1. Substancias

No hay datos toxicológicos disponibles de la sustancia.

11.1.2. Mezcla

Toxicidad aguda:

La inhalación puede conducir a la irritación del tracto respiratorio.
La ingesta de dicho producto puede producir irritación en el sistema digestivo, dolor abdominal, mareos y náuseas.

Serios daños de la irritación de ojo/ojos:

Quemaduras caracterizadas por incomodidad o dolor, exceso de parpadeo, lagrimeo y rojez, inflamación del lagrimal.
Lesiones oculares graves.

12. Información Ecológica

Muy tóxico para la vida acuática.
El producto no debe ser arrojado en cursos de agua ni alcantarillados.

12.1. Toxicidad.

12.1.2 Mezclas.

Muy tóxico para los organismos acuáticos.

12.2. Persistencia y degradabilidad.

No hay datos disponibles.

12.3. Potencial bioacumulativo.

No hay datos disponibles.

12.4. Movilidad en la tierra.

No hay datos disponibles.

12.5. Resultados de la evaluación de PBT y vPvB.

No hay datos disponibles.

12.6. Otros efectos adversos.

No hay datos disponibles.

13. Observaciones sobre la eliminación

La gestión adecuada de los residuos de la mezcla y/o su recipiente, viene determinada en concordancia con la directiva 2008/98/CE.

13.1. Tratamiento de residuos.

No depositar en el desagüe o cursos de agua.

Residuos: La gestión de los residuos se lleva a cabo sin poner en peligro la salud humana, sin peligro ambiental y en particular sin riesgo para el agua, aire, tierra, plantas o animales.

Reciclar o eliminar residuos conforme con la actual legislación, preferiblemente a través de una empresa o compañía de certificados.

No contaminar el suelo o agua con residuos, no deseches residuos en el medioambiente.

Embalajes usados: Vaciar el envase por completo. Mantener la etiqueta en el envase. Entregar a una empresa certificada de recogida.

Códigos de residuos (Decisión 2001/573/CE, Directiva 2006/12/CEE a los residuos peligrosos):

18 01 06* productos químicos que son o contienen sustancias peligrosas.

Para más información: 18= Residuos de atención sanitaria de animales o personas o investigación relacionada (excepto residuos de restaurantes o cocinas que no deriven del cuidado de la salud)

El código de residuos viene determinado por el usuario, de acuerdo con la aplicación del producto.

El código de residuos se da como indicación.

14. Información sobre el transporte

Transportar el producto en conformidad con las disposiciones de ADR ¹para carretera, RID para vías ferroviarias, IMDG para mar y ICAO/IATA para transporte aéreo (ADR 2013 – IMDG 2012 – ICAO/IATA 2014)

14.1. Número ONU: 3082

14.2. Designación oficial de transporte según ONU

UN3082= SUBSTANCIAS PELIGROSAS PARA EL MEDIOAMBIENTE, LIQUIDOS,
N.O.S. (1.1 'hexamethylenebis(5-(4-chlorophenyl)biguanide)digluconate)

14.3. Nivel de riesgo para el transporte.

- Clasificación:



(9)

14.4. Grupo de embalaje.

III

14.5. Peligros ambientales.

Materiales peligrosos para el medioambiente:



14.6. Precauciones especiales para el uso.

ADR/RID									
Clase	Código	Grupo embalaje	Etiqueta	Ident.	LQ	Provis.	EQ	Cat.	Túnel
9	M6	III	9	90	5L	247 335 601	E1	3	E

IMDG						
Clase	Grupo embalaje	2º Etiqueta	LQ	Provis.	EQ	EMS
9	III	-	5L	274 335	E1	F-A, S-F

IATA								
Clase	Grupo embalaje	2º Etiqueta	Pasajero	Pasajero	Carga	Carga	EQ	Note
9	III	-	964	450 L	964	450 L	E1	A97 A158
9	III	-	Y964	30 Kg	-	-	E1	A97 A158

14.7. Transporte a granel en acuerdo con anexo II de MARPOL73/78 y el código IBC.

No hay datos disponibles.

15. Información sobre las regulaciones

15.1. Seguridad, sanidad y regulaciones/legislaciones ambientales específicas para el producto.

- **Información sobre el contenedor.**

No hay información disponible.

- **Disposiciones particulares.**

No hay información disponible.

15.2. Valoración de seguridad química.

No hay información disponible.

16. INFORMACIÓN ADICIONAL

Ya que no conocemos las condiciones de trabajo del usuario, la información de este informe de seguridad está basada en nuestro nivel actual de conocimientos y en las regulaciones de la comunidad y nacionales.

En todo momento, la responsabilidad de tomar las medidas necesarias para cumplir con los requerimientos legales y regulaciones locales, es del usuario.

La información de este informe de seguridad debe considerarse como una descripción de los requerimientos de seguridad relativos al producto y no como una garantía de sus propiedades.

Actualización desde la versión anterior:

Implementación de la clasificación y el etiquetado en cumplimiento con la regulación CE 1272/2008.

En cumplimiento con las directivas 67/548/CEE, 1999/45/CE y sus enmiendas.

Símbolos de peligro	
	
Frases de riesgo	
R50	Muy tóxico para organismos acuáticos.
Frases de seguridad	
S61	Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.
S57	Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente.
Título para las indicaciones H, EUH y R mencionadas en la sección 3	
H225	Líquido y vapor altamente inflamable.
H318	Causa daños oculares graves.
H319	Causa irritación ocular grave.
H336	Puede causar somnolencia y mareos.
H400	Muy toxico para la vida acuática.
R11	Altamente inflamable
R36	Irritante para los ojos.
R41	Riesgo de serios daños oculares.
R50	Muy toxico para organismos acuáticos.
R67	Los vapores pueden causar somnolencia y mareos
Abreviaciones	
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.
IMDG	Asociación marítima internacional de mercancías peligrosas.
IATA	Asociación internacional de transporte aéreo.
ICAO	Organización internacional de aviación civil.
RID	Regulaciones sobre el vagón de mercancías peligrosas por rail internacional.
GHS05	Corrosión.
GHS09	Medioambiente.

DECLARACIÓN CUMPLIMIENTO NORMATIVA SANITARIA

EMPRESA	CIF	DOMICILIO A EFECTO DE NOTIFICACIONES
BARNA IMPORT MEDICA S.A.	A58001686	Avenida Barcelona nº 225 CP 08750 de Molins de Rei (Barcelona)

REPRESENTANTE	DNI	DOMICILIO
Sr. Juan Parés Lucini	38524169C	Avenida Barcelona nº 225 CP 08750 de Molins de Rei (Barcelona)

DECLARO

Que los productos que se ofertan en la presente contratación cumplen con los requisitos de mercado C.E., además de cumplir la normativa sobre productos sanitarios exigible según la legislación vigente.

Fdo.: Sr Juan Parés Lucini
Fecha: 28 de Febrero de 2024.

Barcelona a 1 de marzo de 2024.

38524169C
JUAN
PARES (R:
A58001686)

Firmado digitalmente por
38524169C JUAN PARES (R:
A58001686)
Nombre de reconocimiento (DN):
2.5.4.13=Reg:08005 /Hoja:8-64300 /
Tomo:40230 /Folio:7 /
Fecha:13/02/2019 /Inscripción:21,
serialNumber=IDCES-38524169C,
givenName=JUAN, sn=PARES
LUCINI, cn=38524169C JUAN PARES
(R: A58001686), 2.5.4.97=VATES-
A58001686, o=BARNA IMPORT
MEDICA SA, c=ES
Fecha: 2024.03.01 14:49:08 +01'00'

CERTIFICADO AUSENCIA DE LATEX

D. Juan Parés Lucini, con DNI 38524169-C, domiciliado en Avda. Barcelona nº 225, CP 08750 de Molins de Rei, Barcelona, en representación de la empresa BARNA IMPORT MEDICA S.A., con domicilio a efectos de notificaciones en Avda. Barcelona 225 CP 08750 de Molins de Rei, Barcelona, Teléfono 93 334 05 08 y mail de contacto: concursos@bimedica.com

DECLARA BAJO SU RESPONSABILIDAD:

Que los productos contenidos en la presente licitación Exp. 2024/00351 para Los Lotes 10 y 11 ofertados por Barna Import Medica S.A., **NO contienen látex en su composición.**

Y para que así conste, emite la presente certificación.

38524169C
JUAN
PARES (R:
A58001686)

Firmado digitalmente por 38524169C
JUAN PARES (R: A58001686)
Nombre de reconocimiento (DN):
2.5.4.13=Reg08005 / Hoja:B-64300 /
Tomo:802230 / Folio:7 /
Fecha:13/02/2019 / Inscripción:21,
serialNumber=IDCES-38524169C,
givenName=JUAN, sn=PARES LUCINI,
cn=38524169C JUAN PARES (R:
A58001686), 2.5.4.497=VATES-A58001686,
o=BARNA IMPORT MEDICA S.A. c=ES
Fecha: 2024.03.01 14:49:22 +01'00'

Fdo: Sr. Juan Parés Lucini
Administrador solidario
BARNA IMPORT MEDICA S.A.



Certificado CE - Sistema completo de garantía de calidad

Información Complementaria a CE 628500

Emitido a:
No.

CE 628500 PDI Ltda.
pero parque

Emitido a:

PDI Ltd
pero parte
Pedernal
Flintshire
CH6 5EX
Reino Unido

Con respecto a:

Diseño, desarrollo y fabricación de toallitas desinfectantes no estériles impregnadas de líquido para la desinfección de dispositivos médicos no invasivos.

sobre la base de nuestro examen del sistema de aseguramiento de la calidad según los requisitos de la Directiva del Consejo 93/42/EEC, Anexo II excluyendo la sección 4. El sistema de aseguramiento de la calidad cumple con los requisitos de la directiva. Para la puesta en el mercado de productos de la clase III se requiere un certificado del apartado 4 del anexo II.

Por y en nombre de BSI, un Organismo Notificado para la Directiva anterior (Número de Organismo Notificado 2797):

Gary E. Black

Gary E Slack, vicepresidente sénior - Dispositivos médicos

Primera emisión: 2015-11-05
Primera emisión: 2015-11-05

Fecha: 2021-03-15

Fecha de caducidad: 2024-05-26
Fecha de caducidad: 2024-05-26

...making excellence a habit.™



By Royal Charter

Certificado CE - Sistema completo de garantía de calidad

Información Complementaria a CE 628500

Emitido a:

PDI Ltda.
pero parque
Pedernal
Flintshire
CH6 5EX
Reino Unido

Número	Nombre del dispositivo	Propósito previsto por IFU
Clase IIa		
MD 0108	Super Sani-Cloth Plus Toallita desinfectante - bote	-----
MD 0108	Sani-paño 70 Toallita desinfectante - bote	-----
MD 0108	Sani-paño activo Toallita desinfectante: bote, balde, bolso de mano	-----
MD 0108	Sani-Cloth CHG 2% Toallita desinfectante - sobre	-----
MD 0108	Sani-Cloth Clor Toallita desinfectante - bote	-----
MD 0108	Sani-Cloth AF universal Toallita desinfectante: bote, balde, Envoltura de flujo	-----

Primera emisión: 2015-11-05

Fecha: 2021-03-15

Fecha de caducidad: 2024-05-26

...making excellence a habit.™

La validez de este certificado está condicionada a que el sistema de calidad se mantenga de acuerdo con los requisitos de la Directiva, como se demuestra a través de los requisitos requeridos. actividades de vigilancia del Organismo Notificado. Esta aprobación excluye todos los productos diseñados y/o fabricados por un tercero en nombre de la empresa. mencionado en este certificado, a menos que se acuerde específicamente con BSI. Este certificado fue emitido electrónicamente y está sujeto a las condiciones del contrato.



By Royal Charter

Certificado CE - Sistema completo de garantía de calidad

Directiva 93/42/EEC sobre Dispositivos Médicos, Anexo II excluyendo la Sección 4

Lista de subcontratistas significativos

Reconocido como involucrado en servicios relacionados con el producto cubierto por:

Certificado no: CE 628500
Fecha: 2021-03-15
Emitido a: PDI Ltda.
pero parque
Pedernal
Flintshire
CH6 5EX
Reino Unido

Subcontratista:	Servicio(s) suministrado(s)
Nex Medical Antisépticos Srl. Via Arluno, 37/39 20010 Casorezzo Milán Italia	Representante de la UE
PDI (EMEA) Ltd Camino Pywell Polígono industrial Willowbrook Este corbí NN17 5XJ Reino Unido	Fabricar

...making excellence a habit.™



By Royal Charter

Certificado CE - Sistema completo de garantía de calidad

Historial de certificados

Certificado no: CE 628500
 Fecha: 2021-03-15
 Emitido a: PDI Ltda.
 pero parque
 Pedernal
 Flintshire
 CH6 5EX
 Reino Unido

Fecha	Referencia Número	Acción
05 noviembre 2015	8266784	Primer problema.
07 febrero 2019	9628060	Trazable a NB 0086.
20 noviembre 2019	3044874	Se retiraron los dispositivos estériles del endoscopio. Se eliminaron tres subcontratistas de la lista de críticos subcontratistas
18 septiembre 2020	3273939	Cambio de nombre del subcontratista Pluswipes Limited a PDI (EMEA) Ltd, Adición de tabla de información complementaria. Además de nuevo producto Sani-Cloth AF Universal.
22 de octubre de 2020	3219326	Renovación Adición del representante de la UE Corrección administrativa a la dirección del subcontratista Nice-Pak International Limited y PDI (EMEA) Ltd.,
15 marzo 2021	3372694	Eliminación del subcontratista Jonarve Limited, Flint, United Reino.

...making excellence a habit.™

Página 1 de 3

La validez de este certificado está condicionada a que el sistema de calidad se mantenga de acuerdo con los requisitos de la Directiva, como se demuestra a través de los requisitos requeridos. actividades de vigilancia del Organismo Notificado. Esta aprobación excluye todos los productos diseñados y/o fabricados por un tercero en nombre de la empresa. mencionado en este certificado, a menos que se acuerde específicamente con BSI. Este certificado fue emitido electrónicamente y está sujeto a las condiciones del contrato.

Información y contacto: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Ámsterdam, Países Bajos Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands BV registrada en los Países Bajos con el número 33264284.
 Un miembro del Grupo de Empresas BSI.



By Royal Charter

Certificado CE - Sistema completo de garantía de calidad

Historial de certificados

Certificado no: CE 628500
 Fecha: 2021-03-15
 Emitido a: PDI Ltda.
 pero parque
 Pedernal
 Flintshire
 CH6 5EX
 Reino Unido

Fecha	Referencia Número	Acción
Cambios no significativos aprobados después del 26 de mayo de 2021 según las Disposiciones Transitorias del Artículo 120.3 del MDR		
06 diciembre 2021	3564554	Cambio de nombre y dirección del fabricante legal. De: PDI Ltd, Aber Park Flint Flintshire CH6 5EX Reino Unido A: Professional Desechables International Ltd., Pywell Road Willowbrook Industrial Estate Corby NN17 5XJ Reino Unido Cambio de nombre del dispositivo. De (antes): Sani-Cloth CHG 2% A (actual): Prevantics 2% CHG Eliminación del subcontratista Nice-Pak International Limited., por el servicio de fabricación.

...making excellence a habit.™

Página 2 de 3

La validez de este certificado está condicionada a que el sistema de calidad se mantenga de acuerdo con los requisitos de la Directiva, como se demuestra a través de las actividades de vigilancia requeridas por el Organismo Notificado. Esta aprobación excluye todos los productos diseñados y/o fabricados por un tercero en nombre de la empresa mencionada en este certificado, a menos que se acuerde específicamente con BSI.

Este certificado fue emitido electrónicamente y está sujeto a las condiciones del contrato.

Información y contacto: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Ámsterdam, Países Bajos Tel: + 31 20 346 0780 BSI Group The Netherlands

BV registrada en los Países Bajos con el número 33264284.

Un miembro del Grupo de Empresas BSI.



By Royal Charter

Certificado CE - Sistema completo de garantía de calidad

Historial de certificados

Certificado no: CE 628500
Fecha: 2021-03-15
Emitido a: PDI Ltda.
pero parque
Pedernal
Flintshire
CH6 5EX
Reino Unido

Fecha	Referencia Número	Acción
06 abril 2022	3661352	Cambiar a información en la tabla de dispositivos: Nombre del dispositivo cambiado de Sani-Cloth AF universal a Sani-Cloth AF.

...making excellence a habit.™

Página 3 de 3

La validez de este certificado está condicionada a que el sistema de calidad se mantenga de acuerdo con los requisitos de la Directiva, como se demuestra a través de los requisitos requeridos. actividades de vigilancia del Organismo Notificado. Esta aprobación excluye todos los productos diseñados y/o fabricados por un tercero en nombre de la empresa. mencionado en este certificado, a menos que se acuerde específicamente con BSI. Este certificado fue emitido electrónicamente y está sujeto a las condiciones del contrato.

Información y contacto: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Ámsterdam, Países Bajos Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands BV registrada en los Países Bajos con el número 33264284.
Un miembro del Grupo de Empresas BSI.



Inspiring trust for a more resilient world.

6 abril 2022

PDI Ltda.
pero parque

Pedernall
Flintshire
CH6 5EX
Reino Unido

A quien le interese,

Las disposiciones transitorias especificadas en el Artículo 120(3) del MDR prohíben a los Organismos Notificados emitir nuevos certificados o enmendar, modificar o complementar cualquier certificado MDD/AIMDD existente a partir del 26 de mayo de 2021.

Esta carta es para confirmar que BSI ha revisado y aprobado los cambios detallados en la siguiente tabla. Estos cambios no representan un cambio significativo en el diseño o el propósito previsto según el Artículo 120(3) del MDR y según la orientación proporcionada en MDCG 2020-3. El certificado MDD relacionado que se especifica a continuación sigue siendo válido hasta la fecha de vencimiento especificada en el certificado.

Directiva de certificados y anexo	Referencia Número	Cambios aprobados
CE 628500	Anexo 93/42/CEE II excluyendo 4	3661352
Cambio a la información en la tabla de dispositivos: el nombre del dispositivo cambió de Sani-Cloth AF universal a Sani-Cloth AF.		

Si tiene alguna pregunta sobre su certificación, o si podemos brindarle más ayuda, comuníquese con su administrador de esquema de BSI.

Tuyo sinceramente,

graeme tunbridge
Vicepresidente sénior, Dispositivos médicos



EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.

CE 628500

Issued To:

**PDI Ltd
Aber Park
Flint
Flintshire
CH6 5EX
United Kingdom**

In respect of:

**Design, development and manufacture of non-sterile liquid impregnated disinfectant wipes
for the disinfection of non-invasive medical devices.**

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

First Issued: **2015-11-05**

Date: **2021-03-15**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 628500

Issued To:

**PDI Ltd
Aber Park
Flint
Flintshire
CH6 5EX
United Kingdom**

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIa		
MD 0108	Super Sani-Cloth Plus Disinfectant wipe - canister	-----
MD 0108	Sani-Cloth 70 Disinfectant wipe - canister	-----
MD 0108	Sani-Cloth Active Disinfectant wipe – canister, Bucket, Doy bag	-----
MD 0108	Sani-Cloth CHG 2% Disinfectant wipe - sachet	-----
MD 0108	Sani-Cloth Chlor Disinfectant wipe - canister	-----
MD 0108	Sani-Cloth AF Universal Disinfectant wipe – Canister, Bucket, Flow-wrap	-----

First Issued: **2015-11-05**Date: **2021-03-15**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 628500**
Date: **2021-03-15**
Issued To: **PDI Ltd
Aber Park
Flint
Flintshire
CH6 5EX
United Kingdom**

Subcontractor:**Service(s) supplied**

Nex Medical Antiseptics Srl.
Via Arluno, 37/39
20010 Casorezzo Milan
Italy

EU Representative

PDI (EMEA) Ltd
Pywell Road
Willowbrook East Industrial Estate
Corby
NN17 5XJ
United Kingdom

Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 628500**
Date: **2021-03-15**
Issued To: **PDI Ltd
Aber Park
Flint
Flintshire
CH6 5EX
United Kingdom**

Date	Reference Number	Action
05 November 2015	8266784	First issue.
07 February 2019	9628060	Traceable to NB 0086.
20 November 2019	3044874	Removed sterile devices from scope. Removed three subcontractors from list of critical subcontractors.
18 September 2020	3273939	Subcontractor Pluswipes Limited name change to PDI (EMEA) Ltd, Addition of supplementary information table. Addition of new product Sani-Cloth AF Universal.
22 October 2020	3219326	Renewal Addition of EU Representative Administrative correction to subcontractor's address Nice-Pak International Limited and PDI (EMEA) Ltd.,
15 March 2021	3372694	Removal of subcontractor Jonarve Limited, Flint, United Kingdom.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 628500**
Date: **2021-03-15**
Issued To: **PDI Ltd
Aber Park
Flint
Flintshire
CH6 5EX
United Kingdom**

Date	Reference Number	Action
Non-significant changes approved after the 26th May 2021 as per the Transitional Provisions of MDR Article 120.3		
06 December 2021	3564554	Change of legal manufacturer name and address. From: PDI Ltd, Aber Park Flint Flintshire CH6 5EX United Kingdom To: Professional Disposables International Ltd., Pywell Road Willowbrook Industrial Estate Corby NN17 5XJ United Kingdom Change of device name. From (before): Sani-Cloth CHG 2% To (current): Prevantics 2% CHG Removal of sub-contractor Nice-Pak International Limited., for the service of manufacture.

...making excellence a habit.™

Page 2 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 628500**
Date: **2021-03-15**
Issued To: **PDI Ltd
Aber Park
Flint
Flintshire
CH6 5EX
United Kingdom**

Date	Reference Number	Action
06 April 2022	3661352	Change to information on the device table: Device name changed from Sani-Cloth AF universal to Sani-Cloth AF.

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

6 April 2022

PDI Ltd
Aber Park
Flint
Flintshire
CH6 5EX
United Kingdom

To whom it may concern,

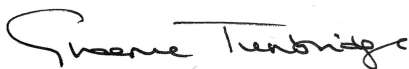
The transitional provisions specified in MDR Article 120(3) prohibit Notified Bodies from issuing new certificates or amending, modifying, supplementing any existing MDD/AIMDD certificates from 26th May 2021.

This letter is to confirm that BSI has reviewed and approved the change(s) detailed in the table below. These changes do not represent a significant change in design or intended purpose under MDR Article 120(3) and as per the guidance provided in MDCG 2020-3. The related MDD certificate specified below remains valid until the expiry date specified on the certificate.

Certificate	Directive and Annex	Reference Number	Changes approved
CE 628500	93/42/EEC Annex II excluding 4	3661352	Change to information on the device table: Device name changed from Sani-Cloth AF universal to Sani-Cloth AF.

Should you have any queries concerning your certification, or if we can be of further assistance to you, please contact your BSI Scheme Manager.

Yours sincerely,



Graeme Tunbridge
Senior Vice President, Medical Devices

LICENCIA SANITARIA PREVIA DE FUNCIONAMIENTO DE INSTALACIÓN DE PRODUCTOS SANITARIOS

Haciendo uso de las atribuciones que me están conferidas, de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal "Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios" y se aprueba su estatuto y en el artículo 7 del Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios, a propuesta del Departamento de Productos Sanitarios y condicionada la autorización al informe favorable del Área de Sanidad de la Subdelegación de Gobierno en Barcelona, c/ Bergara, 12, 08002 Barcelona,

Emito nueva licencia por: AMPLIACIÓN / TRASLADO / REESTRUCTURACIÓN DE INSTALACIONES Y AMPLIACIÓN DE PRODUCTOS

Fecha de licencia inicial: 30 de abril de 2002

Fecha de última revalidación: 22 de noviembre de 2022

DENOMINACIÓN DE LA EMPRESA BARNA IMPORT MEDICA, S.A.	CIF / NIF A58001686	NÚMERO DE LICENCIA 844-PS
DOMICILIO SOCIAL E INSTALACIÓN AVDA. BARCELONA, 225, 08750 MOLINS DE REI - BARCELONA (ESPAÑA)		
INSTALACIONES (Ver Anexo 1)		
ACTIVIDADES PROPIAS FABRICACIÓN, IMPORTACIÓN Y AGRUPACIÓN		
TIPO DE PRODUCTO Ver Anexo 2		
RESPONSABLE TÉCNICO (DNI) Ver Anexo 3	TITULACIÓN	
ACTIVIDADES CONCERTADAS Ver anexo si procede		



Esta licencia queda condicionada al informe favorable de la visita de inspección y tendrá validez durante cinco años a partir de la fecha 22 de noviembre de 2022. En caso de informe desfavorable se iniciarían los trámites oportunos para la revocación de la misma. Podrá ser revalidada a solicitud del interesado, formulada con anterioridad al último trimestre de su vigencia.

DIRECTORA DE LA AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Fdo. Mª Jesús Lamas Díaz



Anexo 1 - Detalle de las instalaciones

INSTALACIONES

- PASEO DE LA CAMPSA, 66 PLANTA BAJA, PRIMERA Y SEGUNDA, 08940 CORNELLÁ DE LLOBREGAT - BARCELONA (ESPAÑA)



Anexo 2 - Detalle de los productos

ACTIVIDAD	TIPO DE PRODUCTO
AGRUPACIÓN	» PACKS PARA PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS » PRODUCTOS DE TEJIDOS SIN TEJER ESTÉRILES Y BOTIQUINES.
FABRICACIÓN	» TIRAS ADHESIVAS » MANTAS TÉRMICAS » VENDAS Y VENDAJES » MASCARILLAS QUIRÚRGICAS » PRODUCTOS DE TEJIDOS SIN TEJER » TORNQUETES ELÁSTICOS » COLLARINES CERVICALES » FAJAS ABDOMINALES » PAÑOS Y PIJAMAS QUIRÚRGICOS; BATAS DE QUIRÓFANO; GORROS; CALZAS » BOLSAS REUTILIZABLES FRIO-CALOR » GUANTES DE LÁTEX, VINILO Y NITRILO, ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES » APÓSITOS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES; COBERTORES DE MESA; BOLSAS DE INSTRUMENTAL; PERNERAS DE TEJIDOS SIN TEJER » ACEITES Y EMULSIONES DE ÁCIDOS GRASOS HIPEROXIGENADOS PARA LA PREVENCIÓN DE ÚLCERAS POR PRESIÓN Y ÚLCERAS VASCULARES » ABSORBENTES DE INCONTINENCIA URINARIA » ESPARADRAPOS
IMPORTACIÓN	» PRODUCTOS SANITARIOS EN GENERAL



Anexo 3 - Detalle de técnicos para la licencia

TÉCNICO (DNI)	TITULACIÓN
D/D ^a . JOSÉ ANTONIO PÉREZ GONZÁLEZ (38458421Y)	LICENCIADO EN CIENCIAS QUÍMICAS
INSTALACIONES	ACTIVIDAD
AVDA. BARCELONA, 225, 08750 MOLINS DE REI - BARCELONA	TITULAR FABRICACIÓN
PASEO DE LA CAMPSA, 66 PLANTA BAJA, PRIMERA Y SEGUNDA, 08940 CORNELLÁ DE LLOBREGAT - BARCELONA	TITULAR IMPORTACIÓN
	TITULAR AGRUPACIÓN





CERTIFICADO

Núm.

EC-8702/16

LGA Technological Center, S.A. (Applus+)

certifica que el sistema de Gestión de la Calidad de la organización:

BARNA IMPORT MÉDICA, S.A.

Sede Central, Oficinas y Almacén
Avda. de Barcelona nº 225
08750, Molins de Rei (Barcelona)

Almacén
C/ Càntir nº 1
08292, Esparreguera (Barcelona)

Centro Productivo
Passeig de la Campsa, 66
08940, Cornellà de Llobregat (Barcelona)

para las actividades de:

Sede Central:
Comercialización de productos sanitarios.
Agrupación de productos sanitarios para la formación de botiquines.

Centro Productivo:
Fabricación y acondicionamiento de productos sanitarios de clase I y clase I estéril (apósitos, material de cura, guantes de examen, vendas y vendajes, absorbentes de incontinencia, vestuario de tejido sin tejer).

es conforme con los requisitos de la norma UNE-EN ISO 9001:2015

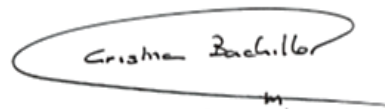
EMISIÓN INICIAL: 12/08/2016
VIGENCIA DESDE: 12/08/2022
CADUCIDAD: 11/08/2025

Director General
Applus+ Certification, B.U.



Xavier Ruiz Peña

Directora Técnica
Applus+ Certification, B.U.



Cristina Bachiller Martínez



CERTIFICADO

Núm.

PS-0036/16

LGA Technological Center, S.A. (Applus+)
certifica que el sistema de Gestión de Calidad de Productos Sanitarios
de la organización:

BARNA IMPORT MÉDICA, S.A.

Sede Central, Oficinas y Almacén
Avda. de Barcelona nº 225
08750, Molins de Rei (Barcelona)

Almacén
C/ Càntir nº 1
08292, Esparreguera (Barcelona)

Centro Productivo
Passeig de la Campsa, 66
08940, Cornellà de Llobregat (Barcelona)

para las actividades de:

- Fabricación de producto sanitario clase I y clase I estéril.
- Comercialización y distribución de productos sanitarios.
- Agrupación de producto sanitario para la formación de botiquines.

es conforme con los requisitos de la norma UNE-EN ISO 13485:2018

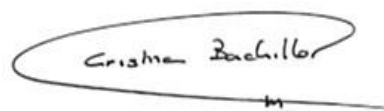
EMISIÓN INICIAL: 12/08/2016
VIGENCIA DESDE: 12/08/2022
CADUCIDAD: 11/08/2025

Director General
Applus+ Certification, B.U.



Xavier Ruiz Peña

Directora Técnica
Applus+ Certification, B.U.



Cristina Bachiller Martínez

Avda. Barcelona, 225

08750 MOLINS DE REI
BARCELONA ESPAÑA
C.I.F.: A58001686
Teléfono:+34 933340508
Fax:+34 934743914
e-Mail:info@bimedica.com
Web:www.bimedica.com

ALBARÁN DE ENTREGA

Delegacion: SP	Fecha: 01/03/2024
Comercial: 014	Albarán: AV240018126
OSAKIDETZA SERVICIO VASCO DE SALUD	Tipo de documento: SCV
S5100023J	Picking:
	Almacén: 101
Cliente: 08831	Centro de entrega
OSAKIDETZA SERVICIO VASCO DE SALUD	MUESTRAS DE OFICINAS
OSI BARRUALDE-GALDAKAO	MUESTRAS DE OFICINAS
CL/BARRIO LABEAGA,S/N	AV/BARCELONA,225
48960 GALDACANO	POLIGONO EL PLA
VIZCAYA ESPAÑA	08750 MOLINS DE REI
	BARCELONA ESPAÑA
	Referencia proveedor
	Obs. entrega
	Fecha de Entrega
	Horario de entrega

Código	Descripción	Cantidad	Precio	% IVA	Importe
	Nº pedido: PV240015724				
151172	CEPILLO QUIR CHG 4% NEX CLOREX C2 C/L 40 UI	1	0,0000	21 %	
	1U LOTE NI0521 CAD. 03/04/2026				
Totales...Lineas 1		Total Unidades 1		Total Importe	0,00
					IVA no incluido

Expediente: 2024/00351
Referencia: MUESTRAS CONCURSOS

Incoterm: PP

IDENTIFICACIÓN Y LOCALIZACIÓN DE LAS PERSONAS DE CONTACTO de
BARNA IMPORT MEDICA S.A.

Identificación y localización de las personas /gestor de contacto, que se pondrán a disposición de los centros adheridos al **Organizaciones de Servicios de OSI BARRUALDE GALDAKAO PLIEGO DEL EXPEDIENTE 2024/00351** para poder asegurar el suministro, servicio para casos de emergencia, asesoramiento y formación en su caso, y para resolver cualquier consulta técnica :

	Personas de contacto	Teléfono contacto	Mail contacto:
DELEGADO COMERCIAL en LA ZONA Y DIRECTOR COMERCIAL	JUAN MOCOROA CHRISTIAN LOPEZ	Tel. móvil 690 23 40 65 Tel. móvil 616 334 624	juanmocoroea@bimedica.com Christianlopez@bimedica.com
DIRECTOR TÉCNICO I DE CALIDAD	JOSE ANTONIO PÉREZ	Tel. 93 334 05 08	Joseantoniopez@bimedica.com
DEPARTAMENTO CONCURSOS PÚBLICOS	Mayte Guardia, <i>Extensión 43.</i> Raquel Rodríguez <i>Extensión 57.</i> <i>Lenna Salmerón</i> <i>Extensión 210</i>	Tel. Centralita 93 334 05 08 Fax. No aplica	Mail para notificaciones electrónicas: concursos@bimedica.com
SEGUIMIENTO de PEDIDOS	Departamento de Barna Administración de Import Medica S.A.	Tel. 93 334 05 08 No aplica	Mail para facturación y pedidos: Pedidos.sp@bimedica.com