

**SEMINARIO**  
**EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL SECTOR SANITARIO**  
8 de Mayo de 2017 **CNMP-Sevilla**

**Dificultades en la selección y adquisición de productos.**

*Area de Gestión Sanitaria de Osuna*



***Hospital de la Merced***

**Emilio Carrera Domínguez**  
**Jefe de la Unidad de Prevención de Riesgos Laborales**  
**Área de Gestión Sanitaria de Osuna**

1. Dificultades a la hora de seleccionar los EPI adecuados y selección de características técnicas.
2. Dificultades en el desarrollo y redacción de las exigencias de los EPI en los Pliegos de Prescripciones Técnicas.
3. Dificultades en la interpretación de las ofertas y toma de decisión.

# 1. DIFICULTADES A LA HORA DE SELECCIONAR LOS EPI ADECUADOS Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.

Diversidad de categorías profesionales. TER, TEL, DUE, FEA, Aux.  
Enfermería



# 1. DIFICULTADES A LA HORA DE SELECCIONAR LOS EPI ADECUADOS Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.

Diversidad de categorías profesionales. TER, TEL, DUE, FEA, Aux.  
Enfermería



Diversidad de prácticas diferentes, con requerimientos diferentes, que generan disponer de un catalogo enorme de diferentes EPI.

# 1. DIFICULTADES A LA HORA DE SELECCIONAR LOS EPI ADECUADOS Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.

Diversidad de categorías profesionales. TER, TEL, DUE, FEA, Aux.  
Enfermería



Diversidad de prácticas diferentes, con requerimientos diferentes, que generan disponer de un catalogo enorme de diferentes EPI.

Definir claramente para que actividad se va a usar, frente a que riesgos queremos proteger y a quien se quiere proteger:

- Al paciente: Producto Sanitario.
- Al trabajador: Equipo de Protección Individual
- A ambos: Dual





# 1. DIFICULTADES A LA HORA DE SELECCIONAR LOS EPI ADECUADOS Y CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS.

Diversidad de categorías profesionales. TER, TEL, DUE, FEA, Aux. Enfermería



Diversidad de prácticas diferentes, con requerimientos diferentes, que generan disponer de un catalogo enorme de diferentes EPI.

Definir claramente para que actividad se va a usar, frente a que riesgos queremos proteger y a quien se quiere proteger:

- Al paciente: Producto Sanitario.
- Al trabajador: Equipo de Protección Individual
- A ambos: Dual



Diferencia de criterios entre las provincias (hay 36 UPR) sobre los requerimientos necesarios, no todo está legislado.

## Dificultad de encontrar equipos con Certificación Dual.

Actualmente los fabricantes de Productos Sanitarios están certificándose como EPI pero no a la inversa.

## Dificultad de encontrar equipos con Certificación Dual.

Actualmente los fabricantes de Productos Sanitarios están certificándose como EPI pero no a la inversa.

Ejemplo:

- Mascarilla FFP2 **CON** válvula, es un EPI pero **no puede ser** considerado Producto Sanitario.
- Mascarilla FFP2 **SIN** válvula, es un EPI y **debiera ser** Producto Sanitario.



## Dificultad de encontrar equipos con Certificación Dual.

Actualmente los fabricantes de Productos Sanitarios están certificándose como EPI pero no a la inversa.

Ejemplo:

- Mascarilla FFP2 **CON** válvula, es un EPI pero **no puede ser** considerado Producto Sanitario.

- Mascarilla FFP2 **SIN** válvula, es un EPI y **debiera ser** Producto Sanitario.

¿Existen mascarillas con certificación dual Europea?



## 2. DIFICULTADES EN EL DESARROLLO Y REDACCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LOS EPI EN LOS PLIEGOS DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.



## 2. DIFICULTADES EN EL DESARROLLO Y REDACCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LOS EPI EN LOS PLIEGOS DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.

### Equipo Redactor:

Dificultad en la constitución de equipos multidisciplinares que aporten los diferentes conocimientos técnicos. No siempre es posible tener un equipo completo o un equipo excelente.



## 2. DIFICULTADES EN EL DESARROLLO Y REDACCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LOS EPI EN LOS PLIEGOS DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.

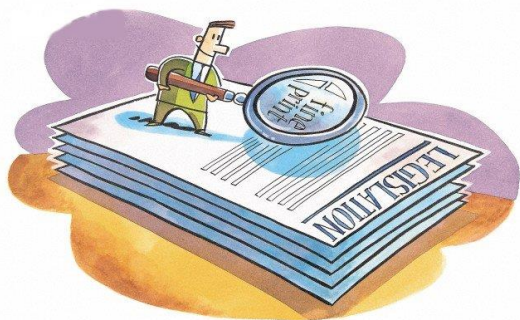
### **Equipo Redactor:**

Constitución de equipos multidisciplinares que aporten los diferentes conocimientos técnicos. No siempre es posible tener un equipo completo o un equipo excelente.



### **Normativa a cumplir y exigir:**

Descripción pormenorizada de las normas a cumplir y categoría del EPI, y no solo solicitar que dispongan del marcado CE. Es complicado no dejarse atrás alguna norma.



## 2. DIFICULTADES EN EL DESARROLLO Y REDACCIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LOS EPI EN LOS PLIEGOS DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS.

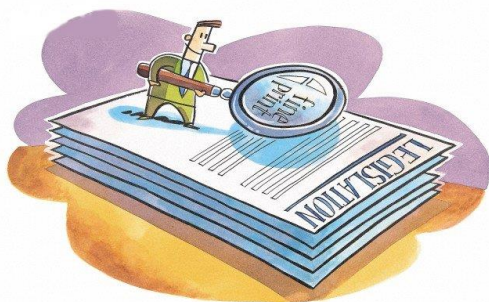
### Equipo Redactor:

Constitución de equipos multidisciplinares que aporten los diferentes conocimientos técnicos. No siempre es posible tener un equipo completo o un equipo excelente.



### Normativa a cumplir y exigir:

Descripción pormenorizada de las normas a cumplir y categoría del EPI, y no solo solicitar que dispongan del marcado CE. Es complicado no dejarse atrás alguna norma.



Que documentación se le va a exigir presentar para acreditar el cumplimiento de las mencionadas normas.





Verificar las normas que han sido recientemente actualizadas. Los pliegos tienen validez durante varios años y podría ser que se contratase un producto bajo una norma que recientemente ha sido modificada o que se nos suministrara equipos con normas anuladas.

12.4.2017

ES

Diario Oficial de la Unión Europea

C 118/11

**Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 89/686/CEE del Consejo sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los equipos de protección individual**

*(Publicación de títulos y referencias de normas armonizadas conforme a la legislación sobre armonización de la Unión)*

**(Texto pertinente a los fines del EEE)**

(2017/C 118/03)

OEN <sup>(1)</sup>	Referencia y título de la norma (y documento de referencia)	Primera publicación DO	Referencia de la norma retirada y sustituida	Fecha límite para obtener presunción de conformidad respecto a la norma sustituida Nota 1
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 132:1998 Equipos de protección respiratoria. Definiciones de términos y pictogramas.	4.6.1999	EN 132:1990 Nota 2.1	30.6.1999
CEN	EN 133:2001 Equipos de protección respiratoria. Clasificación.	10.8.2002	EN 133:1990 Nota 2.1	10.8.2002



(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 374-2:2003 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 2: Determinación de la resistencia a la penetración.	6.10.2005	EN 374-2:1994 Nota 2.1	6.10.2005
CEN	EN 374-3:2003 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 3: Determinación de la resistencia a la permeación por productos químicos.	6.10.2005	EN 374-3:1994 Nota 2.1	6.10.2005
	EN 374-3:2003/AC:2006			
CEN	EN 374-4:2013 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 4: Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos. (Ratificada por AENOR en marzo de 2014.)	11.4.2014		
CEN	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)	Esta es la primera publicación		

Perfil

Normas y Publicaciones

Certificación

Ensayos

Formación

Cooperación

Software

Inicio &gt; Normas y Publicaciones &gt; Buscador de normas &gt; Resultado de la búsqueda

## Buscador de normas, resultados de búsqueda

¿Nuevo en las normas?

Participar en la normalización

Nueva ISO 45001

¿Busca una solución?

Normas UNE

Buscador de Normas UNE

AENORMÁS

Catálogo de Normas UNE  
on-line

Últimas normas publicadas

Normas ISO

Normas ASTM

Publicaciones

Servicios de Información

Legislación aplicable

## Resultados de la búsqueda, ordenados por código

Código, título y comité	Fecha	Idioma	Formato	Precio (€)	Cesta
<b>UNE-EN 374-1:2004</b> Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 1: Terminología y requisitos de prestaciones. Estado: Vigente <u>CTN: AEN/CTN 81/SC 1 - PROTECCIÓN INDIVIDUAL</u>	20/09/2013	Español	PDF	41 €	
<b>UNE-EN 374-2:2016</b> Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 2: Determinación de la resistencia a la penetración. Estado: Vigente <u>CTN: AEN/CTN 81/SC 1 - PROTECCIÓN INDIVIDUAL</u>	27/01/2016	Español	PDF	42 €	
<b>UNE-EN 374-4:2013</b> Protective gloves against chemicals and micro-organisms - Part 4: Determination of resistance to degradation by chemicals (Endorsed by AENOR in March of 2014.) Estado: Vigente <u>CTN: AEN/CTN 81/SC 1 - PROTECCIÓN INDIVIDUAL</u>	01/03/2014	Inglés	PDF	60 €	

Norma UNE-EN 374-2:2016 aun no publicada en el Diario Oficial de la Unión Europea

SEMINARIO EQUIPOS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL SECTOR SANITARIO 8/05/2017

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 374-2:2003 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 2: Determinación de la resistencia a la penetración.	6.10.2005	EN 374-2:1994 Nota 2.1	6.10.2005
CEN	EN 374-3:2003 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 3: Determinación de la resistencia a la permeación por productos químicos.	6.10.2005	EN 374-3:1994 Nota 2.1	6.10.2005
	EN 374-3:2003/AC:2006			
CEN	EN 374-4:2013 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 4: Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos. (Ratificada por AENOR en marzo de 2014.)	11.4.2014		
CEN	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)	Esta es la primera publicación		

ANTES

## > La norma EN 374-1: 2003

### Protección química



**Protección básica**  
Guantes resistentes a la penetración (EN 374-2: 2003)



### Protección específica

- Guantes resistentes a la penetración (EN 374-2: 2003).
- Tests de permeación (EN 374-3: 2003): tiempo de permeación > 30 min para al menos tres productos de una lista de 12 productos químicos.

BKL

### Protección contra micro-organismos (bacterias y hongos)



- Guantes resistentes a la penetración (EN 374-2: 2003).
- AQL: nivel 2 como mínimo (AQL: nivel aceptable de calidad).

AHORA




## > La norma EN ISO 374-1: 2016

### Guantes de protección contra los productos químicos

#### Se basa en 3 métodos de test:

- Test de penetración según la norma EN 374-2: 2014.
- Test de permeación según la norma EN 16523-1: 2015 que sustituye a la norma En 374-3.
- Test de degradación según la norma EN 374-4: 2013.

### UN SOLO PICTOGRAMA Y 3 TIPOS DE GUANTES

Tipo de guantes	Exigencia	Marcado
Tipo A	Resistencia a la penetración (EN 374-2) Tiempo de paso ≥ <b>30 min</b> para al menos <b>6 productos</b> de la nueva lista (EN 16523-1)	EN ISO 374-1 / Tipo A  AJKLPR
Tipo B	Resistencia a la penetración (EN 374-2) Tiempo de paso ≥ <b>30 min</b> para al menos <b>3 productos</b> de la nueva lista (EN 16523-1)	EN ISO 374-1 / Tipo B  JKL
Tipo C	Resistencia a la penetración (EN 374-2) Tiempo de paso ≥ <b>10 min</b> para al menos <b>1 producto</b> de la nueva lista (EN 16523-1)	EN ISO 374-1 / Tipo C 

**Test de degradación** (deterioro de las propiedades físicas del guante en contacto con el producto químico) de acuerdo con la norma EN 374-4: 2013.



Para poder declarar una protección contra un producto químico de la lista, los test de permeación y desde ahora de degradación, deben realizarse. El resultado del test de degradación debe reflejarse en el folleto informativo.

## 6 nuevos productos químicos han sido añadidos a la lista de componentes peligrosos

LISTA DE LOS COMPONENTES PELIGROSOS			
Código	Producto químico	Número CAS	Clase
A	Metanol	67-56-1	Alcohol primario
B	Acetona	67-64-1	Cetona
C	Acetonitrilo	75-05-8	Compuesto de nitrilo
D	Diclorometano	75-09-2	Hidrocarburo clorado
E	Bisulfuro de carbono	75-15-0	Compuesto orgánico conteniendo azufre
F	Tolueno	108-88-3	Hidrocarburo aromático
G	Dietilamina	109-89-7	Amina
H	Tetrahidrofurano	109-99-9	Compuesto de éter heterocíclico
I	Acetato de etilo	141-78-6	Ester
J	n-Heptano	142-82-5	Hidrocarburo saturado
K	Hidróxido de sodio 40%	1310-73-2	Base orgánica
L	Ácido sulfúrico 96%	7664-93-9	Ácido mineral inorgánico, oxidante
<b>M</b>	<b>Ácido nítrico 65%</b>	<b>7697-37-2</b>	<b>Ácido mineral inorgánico, oxidante</b>
<b>N</b>	<b>Ácido acético 99%</b>	<b>64-19-7</b>	<b>Ácido orgánico</b>
<b>O</b>	<b>Amoniaco 25%</b>	<b>1336-21-6</b>	<b>Base orgánica</b>
<b>P</b>	<b>Peróxido de hidrógeno 30%</b>	<b>7722-84-1</b>	<b>Peróxido</b>
<b>Q</b>	<b>Ácido fluorhídrico 40%</b>	<b>7664-39-3</b>	<b>Ácido mineral inorgánico</b>
<b>R</b>	<b>Formaldehido 37%</b>	<b>50-00-0</b>	<b>Aldehido</b>

## > La norma EN ISO 374-5: 2016

### Guantes de protección contra microorganismos

Los guantes deben superar el test de resistencia a la penetración según la norma EN 374-2: 2014. **La posibilidad de atribuirse una protección contra los virus ha sido añadida, si el guante está sujeto al test ISO 16604: 2004 (método B).**

### EN ISO 374-5



Para los guantes que ofrecen una protección contra las bacterias y los hongos.

### EN ISO 374-5



**VIRUS**

Para los guantes que protegen contra las bacterias, los hongos y los virus.

Extracto de Nota sobre revisión de normas y validez de certificados de Examen CE de tipo de Equipos de Protección Individual (EPI) INSHT\_CNMP - enero 2011

La disponibilidad de una norma revisada no implica que un producto diseñado con una versión anterior deje de cumplir con las exigencias esenciales de sanidad y seguridad aplicables y, en consecuencia, deba retirarse del mercado.

Los fabricantes pueden continuar comercializando los EPI diseñados de acuerdo con la norma armonizada derogada. **No obstante, para los nuevos modelos de EPI, solo la aplicación de la nueva versión de la norma confiere presunción de conformidad con la Directiva.**



Extracto de Nota sobre revisión de normas y validez de certificados de Examen CE de tipo de Equipos de Protección Individual (EPI) INSHT\_CNMP - enero 2011

**Los Organismos Notificados deben de retirar los Certificados de Examen CE de tipo** emitidos en base a las versiones derogadas de normas armonizadas, ya que **no se puede considerar que los productos afectados cumplan con las EESS del Real Decreto 1407/1992, en estos dos casos:**

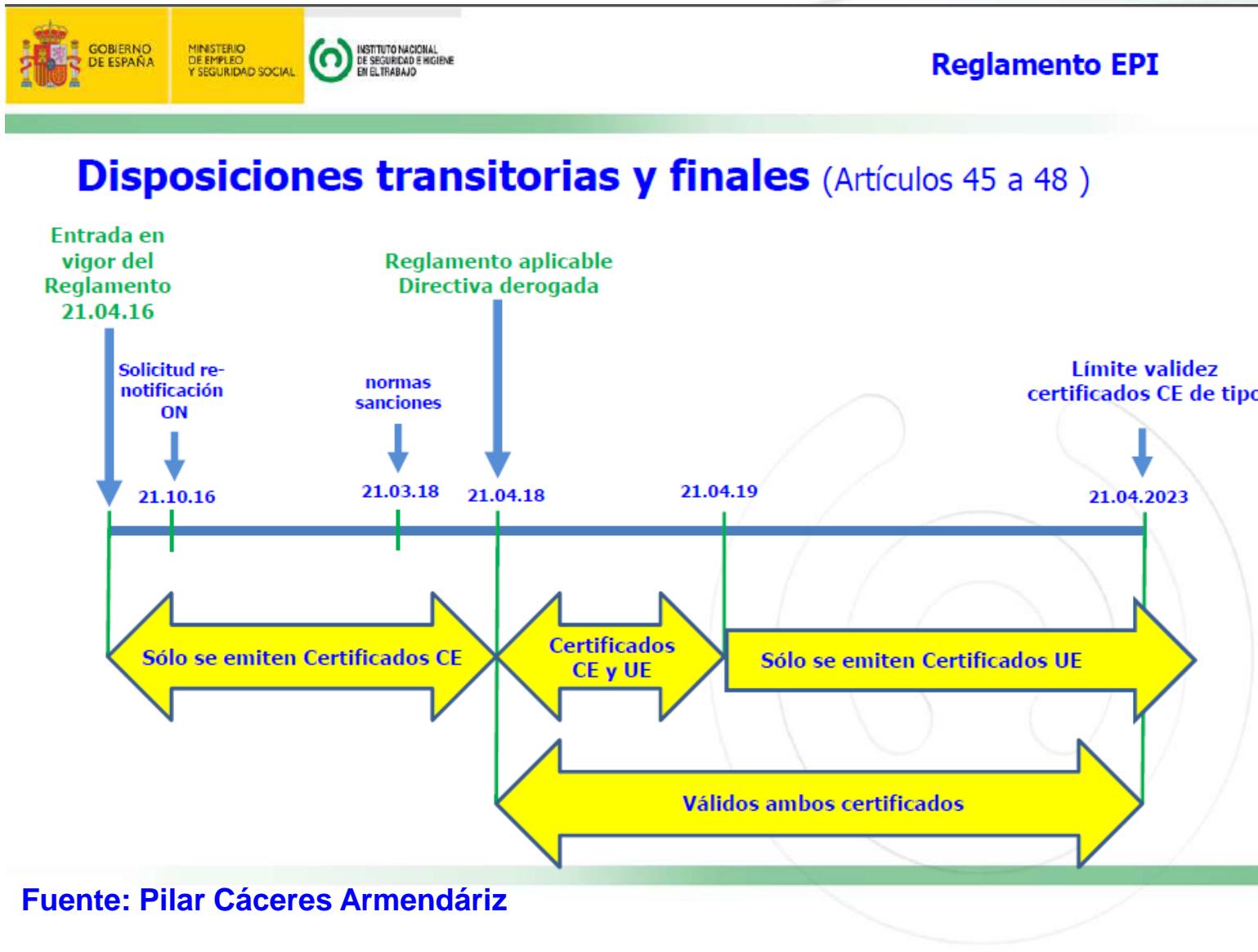
- 1 La norma revisada remedia **una deficiencia** existente en su versión anterior.
- 2 La norma revisada representa **una mejora significativa del nivel de protección** que puede obtenerse. En este caso, los EPI diseñados con la versión derogada de la norma no pueden considerarse que alcancen **el grado de protección tan elevado como sea posible**, establecido en la exigencia esencial 1.1.2.1 del Real Decreto 1407/1992.

## Prever actualizaciones futuras.

**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.**

- La declaración de conformidad deberá ser entregada con cada EPI o deberá estar accesible para su descarga a través de internet en una dirección que deberá indicarse en el folleto informativo.
- Se establece que los certificados UE de Tipo (nueva denominación de los certificados CE de Tipo) tendrá una **validez máxima de 5 años**, definiéndose un procedimiento simplificado de la revisión de los certificados en caso de que no haya habido cambios ni en el equipo ni en el estado del arte.

- Por último, el Reglamento establece unos tiempos de transición y adaptación a la nueva legislación.



## Libre Competencia:

La Ley de Contratos de la Administración Pública obliga a garantizar la salvaguarda de la **libre competencia**, por lo que los criterios de adjudicación no pueden limitar la presentación de distintas empresas, siempre dentro de unos términos razonables que dependerá de:

- Del nivel de implantación de la exigencia que se solicita (normas ISO por ejemplo), ya sea norma o característica.
- De la disponibilidad en el mercado de equipos con la norma o característica que se solicita.

## Libre Competencia:

La Ley de Contratos de la Administración Pública obliga a garantizar la salvaguarda de la **libre competencia**, por lo que los criterios de adjudicación no pueden limitar la presentación de distintas empresas, siempre dentro de unos términos razonables que dependerá de:

- Del nivel de implantación de la exigencia que se solicita (normas ISO por ejemplo), ya sea norma o característica.
- De la disponibilidad en el mercado de equipos con la norma o característica que se solicita.



## Libre Competencia:

La Ley de Contratos de la Administración Pública obliga a garantizar la salvaguarda de la **libre competencia**, por lo que los criterios de adjudicación no pueden limitar la presentación de distintas empresas, siempre dentro de unos términos razonables que dependerá de:

- Del nivel de implantación de la exigencia que se solicita (normas ISO por ejemplo), ya sea norma o característica.
- De la disponibilidad en el mercado de equipos con la norma o característica que se solicita.





## Libre Competencia:

La Ley de Contratos de la Administración Pública obliga a garantizar la salvaguarda de la **libre competencia**, por lo que los criterios de adjudicación no pueden limitar la presentación de distintas empresas, siempre dentro de unos términos razonables que dependerá de:

- Del nivel de implantación de la exigencia que se solicita (normas ISO por ejemplo), ya sea norma o característica.
- De la disponibilidad en el mercado de equipos con la norma o característica que se solicita.



## Garantías de suministro:

El no cumplimiento de alguna de las exigencias solicitadas podría generar que solo un número insuficiente de suministradores pudieran optar para garantizar el suministro.

El no estar a la última en normalización y ser descartado podría generar un desabastecimiento del producto.

### Norma antigua, anulada u obligatoria VS abastecimiento



## Garantías de suministro:

El no cumplimiento de alguna de las exigencias solicitadas podría generar que solo un número insuficiente de suministradores pudieran optar para garantizar el suministro.

El no estar a la última en normalización y ser descartado podría generar un desabastecimiento del producto.

### Norma antigua, anulada u obligatoria VS abastecimiento

**“DEBERÁ CUMPLIR” VS “SE VALORARÁ EL CUMPLIMIENTO”**



### 3. DIFICULTADES EN LA INTERPRETACIÓN DE LAS OFERTAS Y TOMA DE DECISIÓN.

Una vez presentadas las ofertas nos encontramos que no se justifica adecuadamente lo que se dice cumplir (con la actual Directiva):

1. No presentación de la Declaración de Conformidad (CAT 1,2 y 3).
2. No acompañar del Certificado de examen CE de tipo (CAT 2 y 3).
3. No acompañar del Certificado del sistema de Garantía de Calidad CE del producto final o de la producción con vigilancia. (CAT3).
4. Suministro de Certificados de ensayos, innecesarios.
5. Suministro de Certificado de Conformidad y/o de CE de Tipo en idioma distinto al castellano.
6. Suministro de Certificados con denominación distinta en los diferentes documentos, se pierde la trazabilidad documental del producto y no pueden relacionarse los documentos con el producto.



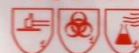
7. Presentan una sola Certificación CE de tipo cuando el equipo requiere doble certificación (PS y EPI).
8. Identificación del embalaje o EPI errónea (*art. 11 1407/1992 4. “Queda prohibido colocar en los EPI marcados que puedan inducir a error o confusión”.*)
9. Ausencia de etiquetado individual dejándolo solo en embalajes de grandes dimensiones, pudiendo hacerse individual.
10. Folletos en idiomas distintos al castellano.
11. Autocertificación como producto sanitario de clase IIa cuando solo es aplicable a clase I.
12. Envío de muestras sin el envase o etiquetado final.
13. Envío de muestras con colores distintos al suministrado.

# Un ejemplo



LATEX  
FREE

CE 0465



00005

DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DI IIIa CATEGORIA  
Guanti in policloroprene pesante per la manipolazione  
delle sostanze antiblastiche  
CON RIVESTIMENTO INTERNO

AQL 0,65

EN 374:2004 1,2,3 - EN 388 - EN 420 - EN 455:2002 1,2,3

Un paio -Ambidestri- Monouso- Con rivestimento interno- Sterili.

STERILIZZATI A RAGGI GAMMA

Non usare se l'imballo è aperto o danneggiato

CHEMICAL PRODUCTS	Protection Level
PRODOTTI CHIMICI	Indice di protezione
Ciclofosfamide monohydrate	3
Doxorubicina clorhydrate	3
Fluorouracile	4
Methotrexate	3
Vincristina sale solfato	4
Vinblastina sale solfato	4
Daunorubicina clorhydrate	3
Cisplatino	4
Actinomycina D	3

LOTTO 50230202

3 ANNI

02/2015

R 03/2015

Fabbricante

(Azienda certificata ISO 9001/ UNI EN ISO  
9001:2000 e ISO 14001:2004)

ITALY

COD TAGLIA

HR1000P/S XS 5-5,5 HR1001P/S S 6-6,5 HR1002P/S M 7-7,5 HR1003P/S L 8-8,5 HR1004P/S XL 9-9,5 

MADE IN INDONESIA



CE0465: 89/686/EEC Personal protective equipment

Pictogramas sin indicar normas, ni químicos.

Pictograma de resistencia mecánica fuera de norma

European  
Commission

## GROWTH

Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs

European Commission &gt; Growth &gt; Single Market and Standards &gt; Tools and Databases &gt; Notified bodies Nando &gt; Body

Single Market and  
Standards

Industry

Entrepreneurship  
and SMEsAccess to finance  
for SMEs

Sectors

Notified bodies  
Nando

Country

Legislation

Body

Construction products

Free search

Mutual Recognition  
AgreementsNotifying Authority -  
Notification procedures

Accreditation Body

Glossary

Single Market and  
Standards - links

News

Events

## Notification

Found : 1

Body :

**A.N.C.I. - SERVIZI S.R.L. - SEZIONE CIMAC (CENTRO ITALIANO MATERIALI  
APPLICAZIONE CALZATURIERA)**Corso G. Brodolini, 19  
27029 VIGEVANO (PV)

Country : Italy

Phone : +39 0381 84722

Fax : +39 0381 73393

Email : [info@cimaonline.com](mailto:info@cimaonline.com)Website : <http://www.cimaonline.com>

Notified Body number : 0465

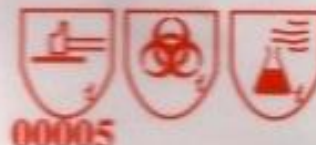
Version(s): [1](#) [2](#) [3](#)

Last update : 24/02/2014

<http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/index.cfm?fusaction=notifiedbody.main>

## Legislations

• [89/686/EEC Personal protective equipment](#)[HTML](#)[PDF](#)

**LATEX  
FREE****CE 0465**

**DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DI IIIa CATEGORIA**  
Guanti in policloroprene pesante per la manipolazione  
delle sostanze antitumorali





3

LOTTO	50230202
	3 ANNI
	02/2015
R	03/2015

# AENOR

Bienvenidos Welcome Benvinguts Ongi etorri B

- Perfil
- Normas y Publicaciones
- Certificación
- Ensayos

Inicio > Normas y Publicaciones > Buscador de normas > Resultado de la búsqueda

- ¿Nuevo en las normas?
- Participar en la normalización
- Nueva ISO 45001
- ¿Busca una solución?
- Normas UNE**
- Buscador de Normas UNE
- AENORMÁS
- Catálogo de Normas UNE on-line
- Últimas normas publicadas
- Normas ISO**
- Normas ASTM**
- Publicaciones**
- Servicios de Información**
- Legislación aplicable**

## Buscador de normas, resultados de búsqueda

### Resultados de la búsqueda, ordenados por código

Código, título y comité	Fecha	Idioma	Formato	Precio (€)	Cesta
<b>UNE-EN 374-1:2004</b> Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 1: Terminología y requisitos de prestaciones. Estado: Vigente <u>CTN: AEN/CTN 81/SC 1 - PROTECCIÓN INDIVIDUAL</u>	20/09/2013	Español	PDF	41 €	
<b>UNE-EN 374-2:2016</b> Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 2: Determinación de la resistencia a la penetración. Estado: Vigente <u>CTN: AEN/CTN 81/SC 1 - PROTECCIÓN INDIVIDUAL</u>	27/01/2016	Español	PDF	42 €	
<b>UNE-EN 374-4:2013</b> Protective gloves against chemicals and microorganisms - Part 4: Determination of resistance to degradation by chemicals (Endorsed by AENOR in March of 2014.) Estado: Vigente <u>CTN: AEN/CTN 81/SC 1 - PROTECCIÓN INDIVIDUAL</u>	01/03/2014	Inglés	PDF	60 €	

12.4.2017

ES

Diario Oficial de la Unión Europea

C 118/17

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
CEN	EN 374-2:2003 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 2: Determinación de la resistencia a la penetración.	6.10.2005	EN 374-2:1994 Nota 2.1	6.10.2005
CEN	EN 374-3:2003 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 3: Determinación de la resistencia a la permeación por productos químicos.	6.10.2005	EN 374-3:1994 Nota 2.1	6.10.2005
	EN 374-3:2003/AC:2006			
CEN	EN 374-4:2013 Guantes de protección contra los productos químicos y los microorganismos. Parte 4: Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos. (Ratificada por AENOR en marzo de 2014.)	11.4.2014		
CEN	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)	Esta es la primera publicación		



EN 374:2004 1,2,3 - EN 388 - EN 420 - EN 455:2002 1,2,3

Un paio -Ambidestri- Monouso- Con rivestimento interno- Sterili.

**STERILIZZATI A RAGGI GAMMA****Non usare se l'imballo è aperto o danneggiato**

CHEMICAL PRODUCTS	Protection Level
PRODOTTI CHIMICI	Indice di protezione
Cyclofosfamide monohydrate	3
Doxorubicina ciorhydrate	3
Fluorouracile	4
Methotrexate	3
Vincristina sale solfato	4
Vinblastina sale solfato	4
Daunorubicina clorhydrate	3
Cisplatino	4
Actinomicina D	3

EN 374-2

Letra código	Producto Químico
A	Metanol
B	Acetona
C	Acetonitrilo
D	Diclorometano
E	Sulfuro de Carbono
F	Tolueno
G	Dietilamina
H	Tetrahidrofurano
I	Acetato de etilo
J	n-Heptano
K	Hidróxido sódico 40%
L	Acido sulfúrico 96%

[Empty rounded rectangular box]



### DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

La sociedad

[Empty rectangular box for company name]

### DECLARA

Que el guante de policloropreno estéril y no estéril sin polvo mod:

[Empty rectangular box for product modification]

[Empty rectangular box], supera todas las pruebas previstas en la norma UNE EN 455 parte 1, 2, 3, 4 para el cumplimiento de la Directiva 93/42/CEE y de la Directiva 2007/47/CE.

[Empty rectangular box for signature]

## Producto Sanitario

A.N.C.I. Servizi S.r.l.

a socio unico  
Sede legale e amministrativa  
20149 MILANO  
Via Monte Rosa, 21  
Tel. 02.436291  
Fax 02.46005833  
Cap. Soc.: € 10.400 i.v.  
C.F./P.I.: 07189040180  
Reg. Imprese n° 228059  
Trib. di Milano  
R.E.A. n° 1147818



**CIMAC**  
Centro Italiano  
Materiali di Applicazione  
Calzaturiera



PRD N° 0171 B

Membro degli Accordi di Muto Riconoscimento  
EA, IAF e ILAC

Signatory of EA, IAF and ILAC  
Mutual Recognition Agreements

Sede operativa: 27029 VIGEVANO (PV) - C.so G. Brodolini, 10 - Tel. 0381.84722 - Fax 0381.73383 - E-mail: info@cimaonline.com - Internet: http://www.cimaonline.com

In attuazione della Direttiva 89/686/CEE del 21 Dicembre 1989 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale e del relativo Decreto legislativo 4 Dicembre 1992 n. 475,

**l' A.N.C.I. Servizi s.r.l. a socio unico - Sezione C.I.M.A.C.  
CENTRO ITALIANO MATERIALI DI APPLICAZIONE CALZATURIERA  
Autorizzato con Decreto Ministero Industria della Repubblica Italiana  
del 11 Ottobre 2000 - Numero di identificazione comunitario 0465**

rilascia:

**VERBALE DI CERTIFICAZIONE CE****N° 0162/13552/07 - 00716C**

**MODULO C2 – CONFORMITA' AL TIPO BASATA SUL  
CONTROLLO INTERNO SULLA PRODUZIONE UNITO A PROVE  
DEL PRODOTTO SOTTO CONTROLLO UFFICIALE  
EFFETTUATE A INTERVALLI CASUALI**

al seguente modello di dispositivo di protezione individuale di III Categoria:

**Guanto di protezione contro prodotti chimici e micro organismi - Articolo  
UNATREX 600 POLY CHEMSTERILE (NON STERILE)**

Vigevano, 22 Novembre 2016

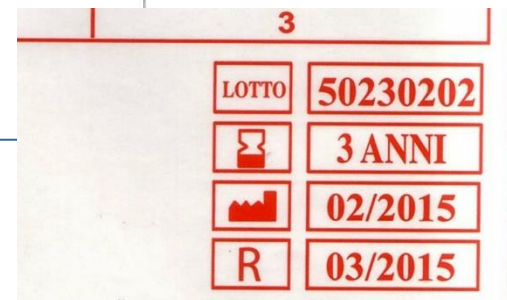
Il Responsabile Certificazione CE dei Guanti  
Dr. Sandro Milanese

Il Responsabile Tecnico  
Ing. Giuseppe Bellotti

SEMI

Verbale di certificazione CE N° 0162/13552/07 - 00716C del 22/11/2016 - Pagina: 1 di 5

O 8/05/2017



La validità del presente Verbale è subordinata alle attività di sorveglianza previste dalla Direttiva 89/686/CEE, da attuarsi entro 12 mesi dalla data di emissione sotto riportata.

A.N.C.I. Servizi S.r.l.

a socio unico  
Sede legale e amministrativa  
20149 MILANO  
Via Monte Rosa, 21  
Tel. 02.438291  
Fax 02.48005833  
Cap. Soc.: € 10.400 i.v.  
C.F./P.I.: 07189040180  
Reg. Imprese n° 2230959  
Trib. di Milano  
R.E.A. n° 1147818



**CIMAC**  
Centro Italiano  
Materiali di Applicazione  
Calzaturiera



PRD N° 0171 B

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento  
EA, IAF e ILAC

Signatory of EA, IAF and ILAC  
Mutual Recognition Agreements

Sede operativa: 27029 VIGEVANO (PV) - C.so G. Brodolini, 10 - Tel. 0381.84722 - Fax 0381.73383 - E-mail: info@cimaonline.com - Internet: http://www.cimaonline.com

- ai seguenti livelli di protezione estratti dal prospetto 1 della norma EN 388:2003

	Livello di protezione
6.1 Resistenza all'abrasione	0
6.2 Resistenza al taglio da lama	0
6.3 Resistenza allo strappo	0
6.4 Resistenza alla perforazione	0
5.2 Destrezza	5

Desteridad

#### 5. Marcatura del modello di dispositivo di protezione individuale:

Le seguenti informazioni sono marcate sulla confezione del guanto:

- la sigla "CE"

- il codice dell'articolo

- il marchio del fabbricante

- la misura della taglia

- i pittogrammi adeguati alla protezione fornita:

(categoria di pericolo o uso) Protezione contro prodotti chimici e microorganismi (\*)

(\*) - gli indici di protezione sotto indicati, calcolati in relazione al tempo di passaggio dei seguenti prodotti chimici, sono riportati nella nota informativa d'uso allegata:

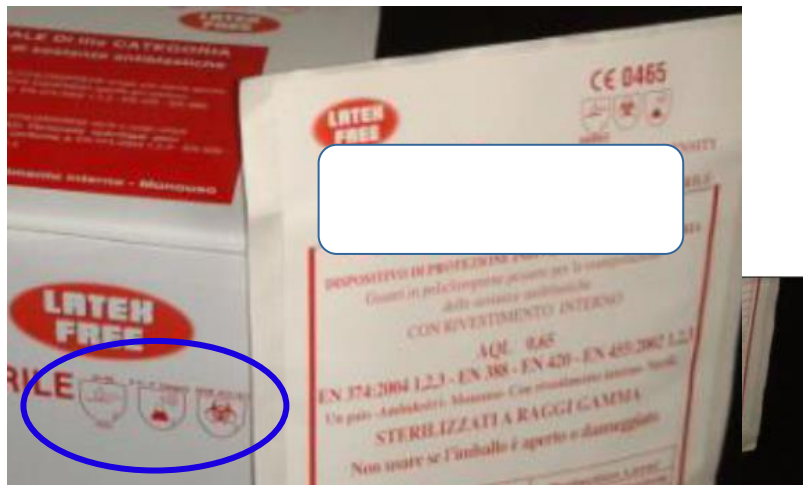
	Livelli di prestazione	Codice
Sodio idrossido soluzione al 40%	3	K
Acido solforico soluzione al 96%	3	L
Dietilammina	2	G
Dietilammina	2	
Iosciamina cloridrato	3	
Betametazone	4	
Acido acetilsalicilico	4	
Etere dietilico	1	
Etanolo	2	
Benzalconio cloruro (Citrosil®)	4	
Clorexide « S® »	4	
Sekumatik FRE®	4	
Cloro (Amuchina® soluzione al 10%)	3	
Cyclofosfamide cloridrato	3	
Doxorubicina cloridrato (Adriamicina)	3	
Fluoro uracile	4	
Methotrexate	3	
Vincristina sale solfato	4	
Vinblastina sale solfato	4	
Daunorubicina cloridrato	3	
cisPlatino	4	
Actinomicina D	3	
Aldeide glutarica soluzione al 3%	3	
Aldeide formica soluzione al 4%	2	
Triclosan®	4	
Anidride acetica soluzione al 20%	2	
Perossido di idrogeno soluzione al 3%	4	
Fenolo soluzione al 5%	1	

SEMI

Verbale di certificazione CE N° 0162/13552/07 - 00716C del 22/11/2016 - Pagina: 4 di 5

O 8/05/2017





## Tras investigar encontramos este folleto ¿Y ahora que hacemos?

-Suavidad, confort y textura anti-deslizante excelentes. El diseño de los dedos curvados y los grandes pulgares se adaptan a las manos y permiten un uso sin fatiga y un

ajuste ergonómico.

-Total protección y excelente resistencia al estiramiento.

-Producto fabricado en Indonesia por [redacted] según Directiva 89/686/CEE sobre Equipos de Protección Individual. Cumple los estándares EN-455 Partes 1,2,3; EN-374 1,2,3; EN-420; EN-388 y ASTM 1670-1671. Esterilización mediante radicación gamma. AQL 0.65.

-Certificado como equipo de protección individual (E.P.I.) contra riesgos de origen biológico y químico. Marcado CE 0465.

### PRESENTACIÓN

-Dispensador de 50 PARES en blíster tipo carpeta cirugía indicando la dexteridad. Caja para almacenaje con 4 dispensadores

# Proyecto VIGIA (desde programa SIGLO)



Servicio Andaluz de Salud  
CONSEJERÍA DE SALUD

Comisión Provincial de Incidencias  
Plataforma Logística Sanitaria de Sevilla

NOTIFICACION DE INCIDENCIAS SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS		
<b>Responsable que notifica</b>		<b>Fecha:</b>
APELLIDOS, NOMBRE*		
UGC*	CENTRO*	
TELÉFONO*	EMAIL*	.sspa@juntadeandalucia.es
<b>Datos del producto</b>		
GC*	REFERENCIA*	LOTE*
DESCRIPCIÓN GC*		
CÓDIGO SAS		FECHA CADUCIDAD
NOMBRE COMERCIAL		
<b>Tipo de incidente*</b>		
<input type="checkbox"/> Dificultad para la práctica clínica	<input type="checkbox"/> Funcionamiento inadecuado	<input type="checkbox"/> Material deteriorado
<input type="checkbox"/> Instrucciones incorrectas	<input type="checkbox"/> Defecto de envasado	<input type="checkbox"/> Defecto etiquetado
<input type="checkbox"/> Notificación al observatorio de seguridad del paciente (Si procede)		
<b>Descripción de la incidencia*</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Los campos marcados* son obligatorios.</li> <li>- Adjuntar si se considera necesario documentación, fotografías e información adicional.</li> <li>- Intentar conservar el producto.</li> <li>- Detallar el efecto adverso al paciente o profesional.</li> <li>- Remitir el presente formulario al responsable de recursos materiales</li> </ul>		
RESOLUCIÓN DE INCIDENCIAS SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS		
<b>Fecha:</b>	<input type="checkbox"/> Firmado: Responsable de RRMM <input type="checkbox"/> Firmado: Comisión Provincial de Incidencias, Plataforma Logística Sanitaria de Sevilla.	



# Proyecto VIGIA (desde programa SIGLO)

Servicio Andaluz de Salud  
CONSEJERÍA DE SALUDComisión Provincial de Incidencias  
Plataforma Logística Sanitaria de Sevilla

## NOTIFICACION DE INCIDENCIAS SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS

### Responsable que notifica

Fecha:

APELLIDOS, NOMBRE\*

UGC\*

CENTRO\*

TELÉFONO\*

EMAIL\*

.sspa@juntadeandalucia.es

### Datos del producto

GC\*

REFERENCIA\*

LOTE\*

DESCRIPCIÓN GC\*

CÓDIGO SAS

FECHA CADUCIDAD

NOMBRE COMERCIAL

# Proyecto VIGIA (desde programa SIGLO)

NOMBRE COMERCIAL

**Tipo de incidente\***

- |  |  |   |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Dificultad para la práctica clínica                                 | <input type="checkbox"/> Funcionamiento inadecuado | <input type="checkbox"/> Material deteriorado |
| <input type="checkbox"/> Instrucciones incorrectas   | <input type="checkbox"/> Defecto de envasado       | <input type="checkbox"/> Defecto etiquetado   |
| <input type="checkbox"/> Notificación al observatorio de seguridad del paciente (Si procede) |  |   |

**Descripción de la incidencia\***

- Los campos marcados\* son obligatorios.
- Adjuntar si se considera necesario documentación, fotografías e información adicional.
- Intentar conservar el producto.
- Detallar el efecto adverso al paciente o profesional.
- Remitir el presente formulario al responsable de recursos materiales

RESOLUCIÓN DE INCIDENCIAS SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS

Fecha:

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Firmado: Responsable de RRMM | <input type="checkbox"/> Firmado: Comisión Provincial de Incidencias.<br>Plataforma Logística Sanitaria de Sevilla. |
|---|---|

# Muchas gracias por su atención



La Feria de Mayo de Osuna declarada Fiesta de Interés Turístico de Andalucía.

El Colegio-Universidad de la Purísima Concepción en Osuna está declarada como Bien de Interés Cultural, con la categoría de Monumento.

La calle de San Pedro de Osuna, está considerada por la UNESCO como una de las calles más bellas de Europa y con más palacios por metros cuadrado.

