***NORMATIVES D’OBLIGAT COMPLIMENT APLICADA AL GUANT QUIRÚRGIC - 26SM0018P***

**PRODUCTES SANITARIS:**

* Reglament (UE) 2017/745 del Parlament Europeu i del Consell, de 5 d’abril de 2017, sobre productes sanitaris
* Directiva 93/42/CEE del Consell, de 14 de juny de 1993, relativa als productes sanitaris
* Real Decret 192/2023, de 21 de març, pel qual es regulen els productes sanitaris.
* EN 455-1 Guants mèdics per un sol ús. Part 1: Requeriments i assajos per determinar l’absència de forats.
* EN 455-2 Guants mèdics per un sol ús. Part 2: Requeriments i assajos per la determinació de les propietats físiques.
* EN 455-3 Guants mèdics per un sol ús. Part 3: Requeriments i assajos per l’avaluació biològica
* EN 455-4 Guants mèdics per un sol ús. Part 4: Requeriments i assajos per la determinació de la vida útil.

**EQUIPS DE PROTECCIÓ INDIVIDUAL:**

* Reglament (UE) 2016/425 del Parlament Europeu i del Consell, de 9 de març del 2016, relatiu als equips de protecció individual
* Real Decret 1407/1992, de 20 de novembre, pel qual es regulen les condicions per a la comercialització i lliure circulació intracomunitària dels equips de protecció individual.
* EN ISO 21420 Guants de protecció. Requeriments i mètodes d’assaig.
* EN ISO 374-1 Guants de protecció contra els productes químics i els microorganismes. Part 1: Terminologia i requeriments de prestacions per a riscs químics.
* EN ISO 374-2 Guants de protecció contra els productes químics i els microorganismes. Part 2: Determinació de la resistència a la penetració.
* EN 16523-1 Determinació de la resistència dels materials a la permeabilitat dels productes químics. Part 1: Permeabilitat per un producte químic líquid en condicions de contacte continu.
* EN ISO 374-4 Guants de protecció contra els productes químics i els microorganismes. Part 4: Determinació de la resistència a la degradació per productes químics.
* EN ISO 374-5 Guants de protecció contra els productes químics i els microorganismes. Part 5: Terminologia i requeriments de prestacions per a risc amb microorganismes.
* ASTM D6978 o equivalent – Pràctica estàndard per avaluar la resistència dels guants mèdics a la permeabilitat per medicaments de quimioteràpia

**ALTRES:**

* EN 556-1 Esterilització de productes sanitaris. Requeriments dels productes sanitaris per ser designats.

**Obligatorietat de presentar un CERTIFICAT on s’especificaran els valors obtinguts en els tests de conformitat amb les normatives prèviament descrites i que hauran d’estar realitzats per un laboratori extern homologat.**

**La falta d’aquests certificats en *llengua castellana i/o catalana*, serà motiu d’exclusió del procediment**